

Przezcewnikowe implantacje zastawek w objawowej stenozie aortalnej u chorych niebędących kandydatami do leczenia operacyjnego – wspólne zabiegi kardiologów i kardiochirurgów



Transcatheter aortic valve implantations in patients who are poor candidates for surgery – invasive cardiologists and cardiac surgeons will do it together

Krzysztof Wilczek¹, Piotr Chodór², Roman Przybylski³, Tomasz Niklewski³, Jacek Kusa⁴, Jan Głowacki⁵, Marcin Krasoń³, Paweł Nadziakiewicz⁶, Mariusz Gąsior¹, Zbigniew Kalarus², Lech Poloński¹, Marian Zembala³

¹III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

²Oddział Kliniczny Kardiologii Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

³Katedra i Oddział Kliniczny Kardiochirurgii i Transplantologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁴Oddział Kliniczny Wrodzonych Wad Serca i Kardiologii Dziecięcej Katedry Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁵Samodzielna Pracownia Tomografii Komputerowej, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁶Oddział Kliniczny Kardioanestezji i Intensywnej Terapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska 2008; 5 (4): 386–396

Streszczenie

Autorzy artykułu przedstawiają aktualny stan wiedzy dotyczącej przezcewnikowych technik implantacji zastawki aortalnej u chorych starszych z wysokim ryzykiem standardowego leczenia kardiochirurgicznego. Szczegółowo przedyskutowano wskazania i przeciwwskazania do tej nowej metody leczenia, która – zapoczątkowana przez A. Cribiera we Francji prawie 7 lat temu – wciąż się rozwija i wypełnia rosnące, jak się wydaje, zapotrzebowanie na tego typu zabiegi. Opisano szczegółowo technikę z dostępu przez tętnicę udową i przez koniuszek serca. Przedyskutowano przydatność najważniejszych diagnostycznych narzędzi obrazowania w ocenie przedoperacyjnej i śródzabiegowej u leczonych chorych. Autorzy załączają też najnowsze doniesienie na temat pierwszych udanych zabiegów przezcewnikowych w implantacjach zastawki aortalnej w Polsce metodą z dostępu przez odsłonięty koniuszek serca.

Słowa kluczowe: przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej, dostęp transfemoralny, dostęp przezkoniuszkowy, protezy zastawkowe.

Wstęp

Pionierem przezcewnikowych implantacji zastawek aortalnych (ang. *transcatheter aortic valve implantation*, TAVI)

Abstract

The authors present the state of knowledge concerning transcatheter aortic valve implantation technique in elderly patients with high risk of standard surgical aortic valve replacement. Indications and contraindications to this new treatment modality are discussed in detail. The technique introduced by A. Cribier in France nearly 7 years ago is still evolving and it seems to meet an increasing demand for such procedures. Both transfemoral and transapical approaches are described in more detail. The usefulness of the most important diagnostic imaging tools is discussed in preoperative and intraprocedural assessment of patients. The authors also provide important news that the first transcatheter aortic valves through the exposed heart apex have been successfully implanted in Poland.

Key words: transcatheter aortic valve implantation, transfemoral and transapical approach, prosthetic valves.

jest Alain Cribier (Rouen, Francja), który w kwietniu 2002 r. wykonał pierwszy w historii udany zabieg u chorego we wstrząsie kardiogenym z ciasną stenozą aortalną [1]. Cribier

Adres do korespondencji: Krzysztof Wilczek, ul. Szpitalna 2, 41-800 Zabrze, tel. +48 32 373 36 19, faks: +48 32 272 26 79, e-mail: wilky@poczta.onet.pl

zastosował wówczas technikę polegającą na przezżylnym (żyła udowa) wprowadzeniu zastawki do prawego przedsionka, następnie przez nakłutą przegrodę do lewego przedsionka, lewej komory i przez drogę odpływu do pierścienia zastawki aortalnej. Wszczepienie protezy rozprężanej balonem było poprzedzone predylatacją balonową. Seria pierwszych implantacji dała na tyle obiecujące wyniki, mimo że odnosiły się jedynie do wczesnego okresu pozabiegowego, iż metoda wzbudziła zainteresowanie i entuzjazm wśród kardiologów i kardiochirurgów na całym świecie. Dlaczego? Odpowiedź na pytanie staje się zrozumiała, gdy uwzględnimy następujące fakty i konteksty:

1. Degeneracyjna postać stenozы aortalnej stanowi ok. 82% wszystkich zwężeń tej zastawki i jest najczęściej operowaną w Europie wadą zastawkową [2].
2. Leczenie operacyjne istotnej i objawowej stenozы aortalnej jest uznanym, bezpiecznym i skutecznym standardem postępowania mieszczącym się w klasie I wskazań Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i towarzystw amerykańskich [3, 4].
3. Mimo bardzo dobrych wyników leczenia chirurgicznego stenozы aortalnej istnieje grupa chorych w starszym wieku, która z uwagi na współistniejące schorzenia dodatkowo jest obciążona znacznym ryzykiem operacyjnym. W tej grupie bardzo często odstępuje się od operacji nawet u 1/3 chorych ze wskazaniami do zabiegu [5].
4. Rokowanie u chorych objawowych ze stenozą aortalną, którzy z różnych powodów nie są operowani, jest, co do przeżycia, złe w perspektywie miesięcy lub najwyżej kilku lat [6].
5. Paliatywne zabiegi balonowej walwuloplastyki aortalnej nie poprawiły rokowania odległego w tej grupie chorych [7–9].
6. Obecnie przezcewnikowe leczenie objawowej stenozы aortalnej u chorego niezakwalifikowanego (zdyskwalifikowanego) do leczenia kardiochirurgicznego daje mu szansę na dłuższe przeżycie i/lub poprawę komfortu życia.

W medycynie wiadomo, że tam, gdzie z wyboru chorobę leczy się chirurgicznie, istnieją też sytuacje i warunki, w których z takiego leczenia rezygnuje się, kiedy szanse na przeżycie operacji bądź oczekiwany skuteczny wynik są małe, a dodatkowo chory nie akceptuje jego wysokiego ryzyka.

Metody zachowawcze w leczeniu schorzeń typowo chirurgicznych przy jednoznacznych wskazaniach do operacji nigdy nie dają dobrych wyników. Dlatego pojawienie się alternatywy w postaci przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej u chorych wysokiego ryzyka spotkało się z wielkim zainteresowaniem zarówno kardiochirurga, jak i kardiologa i dało nadzieję chorym, którym można było zaoferować nie tylko małą inwazyjność terapii ze skróceniem hospitalizacji, ale przede wszystkim poprawę rokowania i komfortu życia.

Po ponad 6 latach stosowania przezcewnikowych metod implantacji zastawek aortalnych pojawiło się wiele innowacji technologicznych, a zbierane doświadczenia ośrodków pozwalają osiągać coraz lepsze wyniki. Należy zaznaczyć,

że pierwsza historycznie metoda implantacji z dostępu żylnego została zaniechana (być może tylko czasowo?) z uwagi na możliwość uszkodzenia aparatu zastawki mitralnej w czasie pokonywania cewnikiem drogi z lewego przedsionka do aorty. Istotnym postępowaniem w dziedzinie implantacji przezcewnikowych było wszczepienie zastawki metodą przezkoniuszkową (transapikalną). Po raz pierwszy dokonał tego w roku 2005 Lichtenstein i wsp. z ośrodka w Vancouver (Kanada) [10].

W chwili obecnej dostępne są komercyjnie dwa typy zastawek przeznaczonych do implantacji przezcewnikowej – zarówno techniką z dostępu przez tętnicę udową (transfemorálną), jak i przez koniuszek serca. Są to zastawki: pierwsza – Edwards SAPIEN – wykonana z osierdzia wołowego, zamontowana na stalowym stencie – udoskonalona wersja oryginalnej zastawki Edwards-Cribier i druga – CoreValve – samorozprężalna proteza nitinolowa sporządzona z osierdzia wieprzowego. Obie zastawki uzyskały znak CE.

Pomimo ponad sześćdziesięciu lat doświadczeń w stosowaniu TAVI metoda jest wciąż młoda i rozwija się stosunkowo wolno. Jest to zrozumiałe, jeśli weźmie się pod uwagę, że nie jest to technika całkowicie zastępująca istniejące metody operacyjne z racji jednoznacznych i niepodważalnych zalet. Przeciwnie, TAVI jest metodą wypełniającą jedynie ograniczone, jak na razie, zapotrzebowanie tylko w grupie chorych wysokiego ryzyka operacyjnego, pochodzących z negatywnej selekcji. Nie może też dziwić, że kwalifikacja do zabiegu, ustalenie wskazań i przeciwwskazań muszą być ostrożne, a uzyskiwane wyniki trudno jest interpretować i porównywać z metodą kardiochirurgiczną, z której ci chorzy są przeważnie dyskwalifikowani.

Europejskie Stowarzyszenie Kardio- i Torakochirurgów (EACTS), Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) i Europejskie Stowarzyszenie Kardiologów Interwencyjnych (EAPCI) wypracowały w roku 2008 wspólne stanowisko, w którym podsumowano aktualny stan wiedzy i zebrane doświadczenia z implantacji zastawek aortalnych oraz podjęto próbę ustalenia wytycznych dla stosowania tej metody leczenia [11].

Kwalifikacja chorych do zabiegów TAVI

Do zabiegów TAVI kwalifikuje się obecnie chorych objawowych ze zwężeniem lub dominującym zwężeniem zastawki aortalnej z dość równomiernie rozmieszczonymi zwapnieniami pierścienia aortalnego. Wielkość pierścienia zastawki musi się mieścić w granicach wyznaczonych charakterystyką wszczepianej protezy. Kwalifikację do zabiegu przeprowadza zespół, w skład którego wchodzi:

- 1) kardiochirurg doświadczony w operacjach zastawkowych u chorych podwyższonego ryzyka,
- 2) kardiolog interwencyjny,
- 3) kardiolog echokardiografista (doświadczenie w badaniach techniką przezprzeżytkową i pożądane doświadczenie w badaniach techniką śródsercową),
- 4) anestezjolog,
- 5) radiolog,
- 6) chirurg naczyniowy.

Zespół kwalifikujący musi uwzględnić wiele okoliczności stanowiących o tym, czy chory jest dobrym kandydatem, to jest czy spełnia kryteria włączenia go do zabiegów przecewnikowych oraz czy nie zachodzą okoliczności dyskwalifikujące go z takiego leczenia. Pewne wytyczne zostały zdefiniowane w formie wskazań i przeciwwskazań do TAVI [11], z których najważniejsze przedstawiono poniżej.

Ogólne wskazania do zabiegów TAVI:

- Objawowa, ciężka stenoz aortalna (pole powierzchni $<1 \text{ cm}^2$ lub $0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ BSA).
- Wysokie ryzyko operacyjne wynoszące w skali EuroSCORE Logistic: $>20\%$ lub w skali STS $>10\%$ [12, 13].
- Wiek >70 lat. Czynnikiem związanym z wiekiem nie stanowi bezwzględnego wyznacznika, zwłaszcza jeśli występują inne poważne obciążenia nieujęte w skalach oceny ryzyka.

Brak zgody chorego na zabieg operacyjny nie może być czynnikiem decydującym o wyborze metody TAVI.

Przeciwwskazania do zabiegów przecewnikowej implantacji zastawki aortalnej

Przeciwwskazania do zabiegów TAVI niezależnie od planowanej drogi wprowadzenia zastawki są następujące:

- Średnica pierścienia <18 mm lub >25 mm dla zastawki Edwards SAPIEN i <20 mm lub >27 mm dla zastawki CoreValve.
- Zastawka dwupłatkowa, w której nie uzyskuje się pełnego rozprężenia protezy, co prowadzi do jej nieprawidłowej funkcji (najczęściej istotny przeciek okołozastawkowy).
- Duże, asymetryczne zwapnienia grożące zamknięciem ujść tętnic wieńcowych.
- Aorta powyżej opuszki >45 mm dla zastawki CoreValve.
- Obecność skrzepliny w lewej komorze serca
- Przewidywana długość życia <1 roku z przyczyn innych niż wada zastawki.
- Istotne zwężenia głównych tętnic wieńcowych zdyskwalifikowanych z PCI.

Specyficzne przeciwwskazania do wykonania implantacji z dostępu przez tętnicę udową obejmują:

- wąskie tętnice biodrowe i udowe,
- intensywne zwapnienia tętnic,
- niekorzystny kąt odejścia tętnic biodrowych od aorty oraz ich kręty przebieg,
- obecność wcześniej wszczepionych pomostów aortalno-udowych,
- zmiany w aorcie powodujące zwiększenie ryzyka zabiegu: bardzo kręty przebieg aorty, liczne zmiany miażdżycowe w łuku aorty i aorcie wstępującej, zwapniała, tzw. porcelanowa aorta, koarktacja aorty, tętniak aorty brzusznej zawierający skrzeplinę, poprzecznie ułożona aorta wstępująca.

Specyficzne przeciwwskazania do TAVI metodą przezkoniuszkową to:

- przeżyta operacja lewej komory z użyciem łąty,
- zwapniałe osierdzie,

- ciężka niewydolność oddechowa,
- brak możliwości chirurgicznego uwidocznienia koniuszka.

Technika implantacji zastawek Edwards SAPIEN i CoreValve z dostępu przez tętnicę udową (transfemoralnego)

Zastawka Edwards SAPIEN, której prototypem była zastawka Edwards-Cribier wszczepiona po raz pierwszy u człowieka techniką przecewnikową, jest wykonana z osierdzia wołowego, ma postać trójplatkową i mocowana jest na stalowym stencie o wysokości 14,3 lub 16,1 mm. Zastawka występuje w dwóch rozmiarach: 23 i 26 mm średnicy wymagających zestawów wprowadzających odpowiednio: 22 i 24 F. Dla pierścienia zastawki o średnicy od 18 do 21 mm używa się zastawki o rozmiarze 23 mm, a dla pierścieni większych – od 21 do 25 mm – zastawki o rozmiarze 26. Zastawkę nasuwa się manualnie na balon o odpowiednim rozmiarze, a następnie zgniata się ją za pomocą specjalnego urządzenia ściskającego. Właściwe umieszczenie zastawki na balonie (kierunek wlotu i wylotu) jest czynnością trywialną, jednak wymaga się konsensusu 3 osób sprawdzających poprawność zamontowania. Znane są przypadki niewłaściwego założenia i w następstwie wszczęcia protezy! Założenie zastawki na balonie poprzedzone jest kilkietapową kąpielą w soli fizjologicznej prowadzonej w celu wyptukania płynu konserwującego, w którym zastawka jest przechowywana.

Zastawka aortalna CoreValve jest trójplatkową bioprotezą wykonaną z osierdzia wieprzowego, wszytą do samorozprężalnego stentu nitinolowego. Jest ona przeznaczona dla pacjentów, których pierścień aortalny jest nie mniejszy niż 20 mm i nie większy niż 27 mm przy średnicy aorty wstępującej powyżej opuszki nie większej niż 45 mm. Implant ma długość 50 mm i składa się z 3 części. Górna, aortalna część zwiększa stabilizację protezy poprzez zastępowanie wstępującej części aorty, co jednocześnie zabezpiecza prawidłowy, równoległy do ścian naczynia kierunek przepływu krwi. W środkowej, komisuralnej części zamontowana jest zastawka w sposób, który zabezpiecza prawidłowy napływ do tętnic wieńcowych. Natomiast dolna, pierścieniowa część jest obszyta osierdziem i to ona mocno zakotwicza implant do pierścienia aortalnego, zapobiegając migracji i przeciekom okołozastawkowym. Poprzednia, druga generacja zastawek wymagała użycia układu wprowadzającego 21 F, natomiast w aktualnie stosowanej, trzeciej generacji jego średnicę udało się zmniejszyć do 18 F.

Przebieg zabiegu

Zabieg wykonuje się w znieczuleniu miejscowym z sedacją i/lub analgezą, w osłonie antybiotykowej, przez chirurgiczne nacięcie bądź przezskórne nakłucie tętnicy udowej – prawej lub lewej, wytypowanej po ocenie w tomografii komputerowej. Przeciwnie tętnica udowa lub inna tętnica obwodowa służy do wprowadzenia cewnika typu *pig-tail* do aorty wstępującej. Z dowolnego dostępu żylnego wprowadza się elektrodę czasową do koniuszka prawej komory. Chory otrzymuje dawkę heparyny niefrakcyj-

nowanej w ilości 100 j./kg m.c., a następnie dodaje się dawki uzupełniające, tak by utrzymywać czas ACT powyżej 250 s. Dwa dni przed zabiegiem włącza się do leczenia kwas acetylosalicylowy (100 mg na dobę), który podaje się po zabiegu wraz z kłopidogrelem (w dawce 75 mg na dobę). Kłopidogrel włącza się dopiero po udanej implantacji, gdy nie zachodzi konieczność pilnego zabiegu kardiochirurgicznego lub naczyniowego (np. z powodu powikłań) i kontynuuje się przez 6 mies. Monitorowanie poszczególnych etapów zabiegu w wystarczającym stopniu zapewnia fluoroskopia. Niekiedy uzupełniająco stosuje się echokardiografię przezprzełykową, rzadziej echokardiografię trójwymiarową w czasie rzeczywistym lub echokardiografię wewnątrzsercową.

Zwężoną zastawkę aortalną pokonuje się przewodnikiem prostym 0,035" naprowadzanym cewnikiem wieńcowym typu Amplatz L 2 lub 1. Następnie przez cewnik wprowadza się długi (260 cm) sztywny przewodnik typu *extra stiff* ze specjalnie uformowaną ręcznie końcówką w kształcie rozgiętej litery 'J'. Po przewodniku wprowadza się cewnik balonowy średnicy 20 lub 23 mm, którym poszerza się zwężoną zastawkę aortalną. Na czas inflacji włącza się szybką stymulację serca elektrodą umieszczoną w prawej komorze, co ma na celu zmniejszenie rzutu serca w sposób zapewniający stabilizację balonu w miejscu pierścienia. Aby to uzyskać, nastawiamy częstość stymulacji na 180–220/min. W tym czasie rzut serca i systemowe ciśnienie tętnicze spadają do krytycznie niskich wartości, dlatego manewr ten musi być przeprowadzony bardzo sprawnie i trwać możliwie krótko (zwykle 10–15 s), a kolejne działania wymagają powrotu wydolnej hemodynamicznej akcji serca generującej stabilne skurczowe ciśnienie tętnicze, takie jak w chwili rozpoczęcia zabiegu (pożądane co najmniej 100 mmHg ciśnienia skurczowego). Niekiedy w różnych fazach procedury implantacji trzeba podać frakcjonowane dawki fenylefryny w ilości ~100 mg i.v. dla utrzymania właściwego ciśnienia. Ważne jest też odpowiednie nawodnienie chorego. Po predylatacji wprowadza się zestaw doprowadzający z zamontowaną na nim protezą. Kolejne etapy pozycjonowania zastawki muszą być bardzo starannie kontrolowane w skopii rentgenowskiej. Za punkt odniesienia służą zwapnienia zastawki, a w przypadku ich słabej widoczności oparty o zastawkę cewnik *pig-tail* (wycofany przed uwolnieniem zastawki samorozprężającej się lub przed rozprężeniem balonu). Implantacja, podobnie jak predylatacja balonowa, odbywa się w czasie szybkiej stymulacji komór. Stosuje się stymulację komór od 180/min do 220/min, przy czym odpowiednią częstości stymulacji trzeba przetestować bezpośrednio przed walwuloplastyką, kierując się obrazem krzywej ciśnienia tętniczego i jego wartościami. W przypadku zastawki Core-Valve trzeciej generacji (ReValving) nie ma potrzeby stosowania szybkiej stymulacji w momencie uwalniania protezy. Efekt zabiegu oceniany jest angiograficznie i echokardiograficznie.

Zabieg kończy się usunięciem cewników i zamknięciem dostępu naczyniowego, najczęściej chirurgicznym lub z wykorzystaniem specjalnych urządzeń zamykających, przeznaczonych do odpowiednio dużych zastosowanych koszulek naczyniowych.

Technika zabiegu przezkoniuszkowej implantacji zastawki aortalnej

Konieczne jest wykonanie 5–7-centymetrowego nacięcia lewej 5. przestrzeni międzyżebrowej w okolicy koniuszka serca. Po podłużnym rozcięciu worka osierdziowego i uwidocznieniu mięśnia komory należy ustalić położenie gałęzi międzykomorowej przedniej, aby możliwie pewnie wyznaczyć miejsce nakłucia lewej komory z dala od naczyń wieńcowych. W tym czasie zakłada się na mięsień lewej komory 2 elektrody i sprawdza się skuteczność stymulacji niezbędnej w czasie rozprężania zastawki. Następnie zakłada się 2 koncentryczne szwy kapciuchowe z łatami teflonowymi, które obejmują obszar o ok. 2–3 cm średnicy, gdzie zostanie wprowadzony cewnik z zastawką. Miejsce to nakłuwają się igłą anestetyczną i wsuwa się przez nią miękki przewodnik „J” lub prosty do lewej komory, który przeprowadzony przez zastawkę aortalną pozwala następnie wprowadzić do aorty zstępującej prawy cewnik graficzny typu Judkins 6 F przez krótką koszulkę hemostatyczną 6 F. Miękki przewodnik zostaje wymieniony na twardszy typu *extra stiff* o długości 180 cm wprowadzony aż do aorty brzusznej i po nim, po uprzedniej wymianie na koszulkę 14 F, w ujście aortalne wprowadza się cewnik balonowy o średnicy 20 mm, który wypełniony w czasie szybkiej stymulacji wstępnie poszerza chorą zastawkę. Opróżniony balon usuwa się wraz z koszulką 14 F i w jej miejsce umieszcza się koszulkę 26 F, która służy do wprowadzenia zaciśniętej na balonie zastawki (Edwards SAPIEN Valve). Wszystkie te manipulacje przeprowadza się pod kontrolą skopii rentgenowskiej. Optymalną wizualizację opuszki aorty i płatków zastawki aortalnej najczęściej uzyskuje się w projekcji zbliżonej do 25° LAO z odchyleniem dogłowym ~10°. Operator dla dobrego pozycjonowania zastawki powinien widzieć wszystkie płatki zastawki w jednej płaszczyźnie. Gdy zastawka umieszczona na balonie znajduje się w planowanej pozycji, ponownie zostaje włączona szybka stymulacja serca i po uzyskaniu spadku ciśnienia tętniczego rozpręża się zastawkę przez szybkie wypełnienie balonu rozcieńczonym kontrastem. Następnie po usunięciu balonu, przewodnika i wykonaniu aortografii usuwa się zestaw wprowadzający. Zaciska się 2 szwy kapciuchowe na koniuszku lewej komory i standardowo zamyka się klatkę piersiową. Ponad 70% zabiegów przeprowadzonych tą techniką nie wymaga stosowania krążenia pozaustrojowego, jednak w każdym przypadku dla bezpieczeństwa, na wypadek destabilizacji hemodynamicznej, umieszcza się drogą nakłucia naczyń przewodniki (lub koszulki naczyniowe) w tętnicy i żyły udowej, które pozwalają na szybką kaniulację i rozpoczęcie krążenia pozaustrojowego w razie konieczności.

Pierwsze polskie zastosowania metody przezkoniuszkowej

W dniu 26 listopada 2008 r. u 2 chorych w wieku 80 i 77 lat z ciasną stenozą aortalną, dużymi zwapnieniami i bardzo dużymi współistniejącymi obciążeniami dokonano w Zabrze (a poprzedniego dnia u 1 chorej w Krakowie) przezkoniuszkowego wszczepienia zastawki typu Edwards SAPIEN nr 26 z bardzo dobrym wynikiem wczesnym szpitalnym. Obie chore



Ryc. 1. Chora, lat 80, z ciasną objawową stenozą aortalną i współistniejącą znaczną leukopenią (STS score 14,9%), u której w Zabrze w dniu 26 listopada 2008 r. wykonano z powodzeniem przezkoniuszkową implantację zastawki biologicznej typu Edwards SAPIEN – rozmiar 26



Ryc. 2. Chora, lat 77, z ciasną objawową stenozą aortalną i współistniejącymi obciążeniami (Logistic EuroSCORE 32,4% i STS 17,7%), operowana w Zabrze w dniu 26 listopada 2008 r. z wynikiem bardzo dobrym metodą przezkoniuszkowego wszczepienia zastawki biologicznej typu Edwards SAPIEN – rozmiar 26

ekstubowano kilka godzin po zabiegu. W badaniu echokardiograficznym około- i pooperacyjnym stwierdzono bardzo dobrze funkcjonującą zastawkę biologiczną rozprężoną na stencie i bez niedomykalności z niewielkim gradientem. Zabieg w Zabrze wykonano własnymi siłami kardiochirurgiczno-kardiologicznego zespołu, natomiast rolę ekspertów pełnili dodatkowo zarówno w Zabrze, jak i w Krakowie dr Matthias Thielmann, kardiochirurg z Essen i instruktor firmy Edwards, Ben Ideler. Przebieg po zabiegu u obu pacjentek był dobry pomimo wielu przedoperacyjnych obciążeń. Fakt, że na świecie wykonano prawie 300 podobnych przezkoniuszkowych implantacji zastawki aortalnej i prawie 3000 przecewnikowych implantacji oznacza że metoda jest już oceniona jako skuteczna i bezpieczna, chociaż wymaga analizy wykonywanej w systemie międzynarodowych i ośrodkowych rejestrów. Mimo dużego stopnia trudności wskazuje na konieczność jej rozszerzenia na kolejne ośrodki kardiochirurgiczno-kardiologiczne w Polsce.

Rola badania echokardiograficznego w zabiegach TAVI. Ocena przed zabiegiem

Badanie echokardiograficzne przezklatkowe (TTE) jest podstawowym narzędziem diagnostycznym w ocenie ujścia aortalnego. W ocenie przedzabiegowej przed echografistą stoją 3 ważne zadania:

1. Określenie i potwierdzenie ciężkości wady jako zasadniczego kryterium kwalifikującego do zabiegów przecewnikowych.
2. Precyzyjne wyliczenie wymiarów – przede wszystkim średnicy pierścienia zastawki, co ma kluczowe znaczenie w wyborze protezy – zarówno rozmiaru, jak i typu.
3. Zidentyfikowanie czynników mogących dyskwalifikować chorego z zabiegu w ogóle (np. skrzeplina w lewej komorze) lub określonej techniki (np. „porcelanowa” aorta stanowi przeciwwskazanie dla drogi transfemorальной, zaś niska frakcja wyrzutowa lewej komory może przemawiać przeciwko wyborowi techniki przezkoniuszkowej).

Główne pomiary wykonywane są w tzw. projekcji przyprostokątnej w osi długiej lewej komory. Najważniejszym zaś etapem badania po optymalnym uwidocznieniu zastawki oraz aorty wstępującej jest bardzo dokładny pomiar średnicy własnego pierścienia aortalnego chorych do implantacji jednego z 2 dostępnych obecnie rozmiarów protezy zastawkowej. Uzyskany w badaniu echokardiograficznym wymiar pierścienia aortalnego wielkości 18–21 mm kwalifikuje chorego do implantacji zastawki o średnicy 23 mm, zaś wymiar 21–25 mm do zastawki 26 mm, co ma istotne znaczenie w minimalizacji ryzyka uszkodzenia pierścienia aortalnego, niepełnego rozprężenia stentu zastawkowego oraz stopnia pozabiegowego przecieku okołozastawkowego. W ocenie morfologii zastawki najistotniejszym elementem pozostaje określenie miejsca i stopnia jej otwarcia z ewentualnym pomiarem planimetrycznym wykonywanym w projekcji naczyniowej osi krótkiej lewej komory oraz oceną stopnia i rozmieszczenia zwapnień w obrębie opuszki, blisko ujść naczyń wieńcowych, zaś w zakresie aorty wstępującej – wykluczenie obecności tzw. porcelanowej aorty. Obrazowanie z użyciem przepływowego dopplera w połączeniu z badaniem znakowanym kolorem pozwala określić wartość gradientu przezastawkowego, obliczyć pole efektywnego ujścia aortalnego oraz uwidocznienie wielkości ewentualnej fali zwrotnej zmienionej organicznie zastawki (ryc. 3).

W przypadku chorych z upośledzoną funkcją kurczliwą lewej komory i z obliczoną za pomocą zmodyfikowanego równania ciągłości wąską powierzchnią ujścia aortalnego, u których w badaniu echokardiograficznym rejestruje się niską wartość gradientu ciśnień, wskazane jest wykonanie próby obciążeniowej z użyciem dobutaminy. Lek podawany jest w dawkach wzrastających do 15–20 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

Test dobutaminowy ma za zadanie wykazać obecność lub brak rezerwy kurczliwej mięśnia sercowego mającej wpływ na ruchomość zmienionych płatków zastawki oraz wartość gradientu ciśnień, umożliwiając tym samym określenie rzeczywistego stopnia zwężenia zastawki. Pozwala również prognozować stopień powrotu upośledzonej funkcji LK w okresie pooperacyjnym.

Dodatkowo oceniana jest średnica opuszki oraz części wstępującej aorty w celu wykluczenia jej tętniakowatego poszerzenia. Pomiar średnicy drogi odpływu lewej komory (LVOT) służy ocenie jej ewentualnego zawężenia, nierzadko towarzyszącego przerostowi mięśnia w ciężkiej stenozie aortalnej (jedno z przeciwwskazań do zabiegu TAVI).

U chorych, u których trudno uwidocznienie struktury serca w badaniu TTE (pacjenci otyli, z POChP czy też deformacją klatki piersiowej), a zwłaszcza pierścień zwapniatej zastawki aortalnej, istnieje konieczność wykonania badania przezprzetykowego (TEE). Doniesienia zespołów wykonujących zabiegi TAVI sugerują, iż pomiary natywnego pierścienia wykonane za pomocą TEE, jak i pozyskane dzięki tomografii komputerowej, zawyżają jego średnicę o ok. 1, a nawet 2 mm.

Monitorowanie zabiegu TAVI

W sytuacji niedostatecznego wysycenia pierścienia aortalnego w obrazie fluoroskopowym, ułatwiającego precyzyj-



Ryc. 3. Badanie echokardiograficzne przezklatkowe w projekcji przyprostokątnej (LA) przedstawiające miejsca pomiaru drogi odpływu lewej komory (LVOT), średnicy pierścienia aortalnego (AV) oraz aorty wstępującej (Ao)

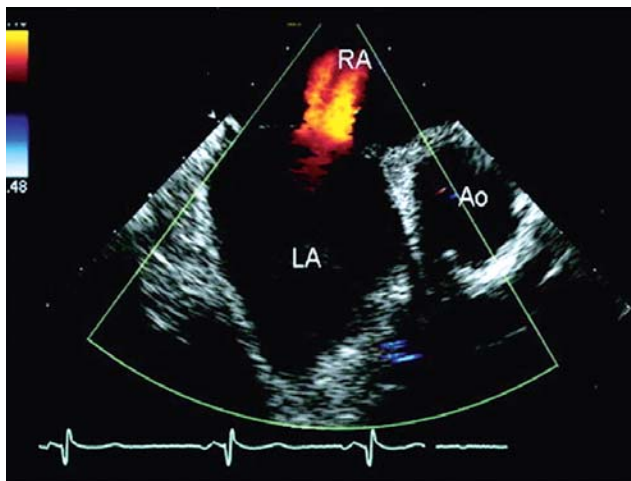
ne osadzenie protezy w ujściu aortalnym, istnieje konieczność monitorowania przebiegu całego zabiegu za pomocą badania TEE, które w metodzie transapikalnej jest standardem. Zastosowanie w niej ogólnej anestezji umożliwia ciągłą, nieobciążającą pacjenta kontrolę zabiegu.

Wydaje się, iż w przyszłości bardzo pomocne może się okazać rutynowe monitorowanie zabiegu za pomocą echokardiograficznego badania wewnątrzsercowego (ICE), stosowanego dotychczas przy zabiegach elektrofizjologicznych oraz w przeskórnym leczeniu wrodzonych wad serca. W badaniu tym miniłowica echokardiograficzna wprowadzana jest z dostępu przez żyłę udową do prawego przedsionka, umożliwiając ciągłe obrazowanie i monitorowanie zabiegu bez konieczności stosowania dodatkowej sedacji. Obrazy echokardiograficzne otrzymywane w badaniu ICE są porównywalnej, a czasami lepszej jakości niż w badaniu przezprzetykowym (ryc. 4). Powyższą technikę monitorowania zabiegu zaczęto z powodzeniem stosować w ośrodku w Rouen (Francja).

Ocena pozabiegowa

Bezpośrednia ocena pozabiegowa obejmuje określenie stopnia i symetrii rozprężenia stentu zastawkowego, funkcji płatków oraz lokalizacji i stopnia ewentualnego przecieku okołozastawkowego. Badanie echokardiograficzne przezklatkowe lub przezprzetykowe powinno zostać wykonane w kolejnych kilku dobach po zabiegu, przed wypisaniem chorego oraz po miesiącu od wszczęcia zastawki w celu oceny jej funkcji. Dalsze kontrole echokardiograficzne są wykonywane przy kolejnych wizytach chorego.

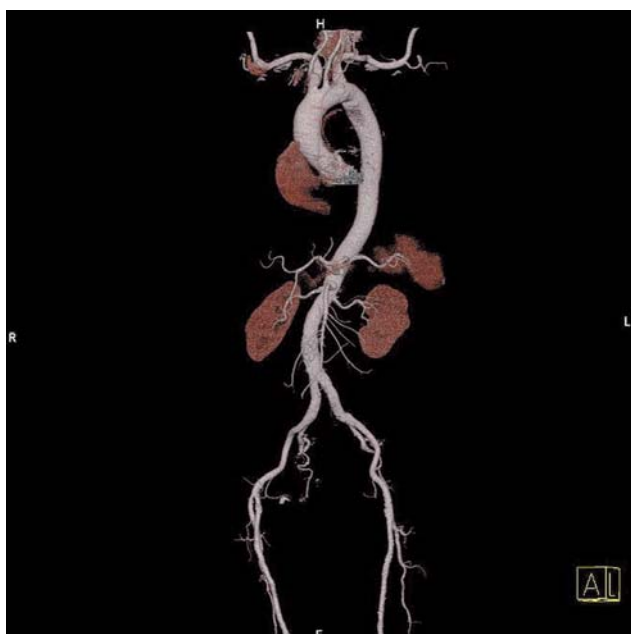
Najczęściej opisywane przecieki śladowego i małego stopnia (zwykle nieistotne hemodynamicznie) nie muszą budzić niepokoju operatora, aczkolwiek powinny być poddane dalszej okresowej kontroli.



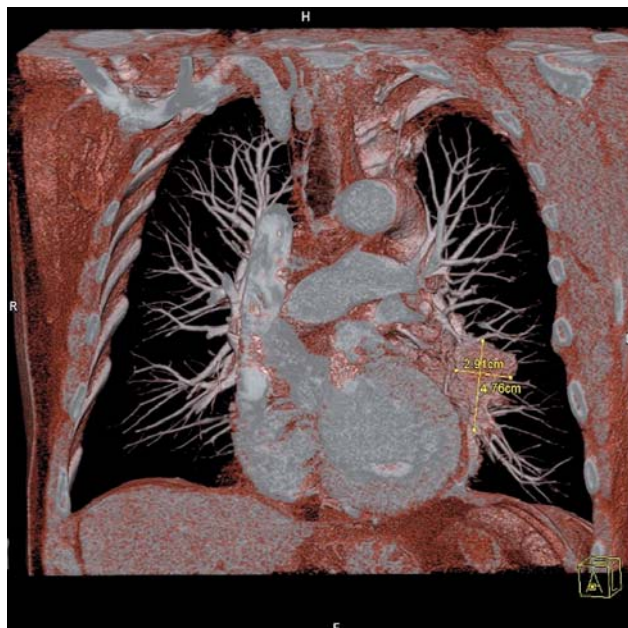
Ryc. 4. Przykład badania echokardiograficznego u chorego z ASD z zastosowaniem głowicy wewnątrzsercowej umieszczonej w prawym przedsionku (RA), uwidaczniające poszczególne struktury serca: lewy przedsionek (LA) oraz opuszkę aorty (Ao)

Zadania radiologa w kwalifikacji do leczenia TAVI

Kwalifikacja do TAVI wymaga szczegółowych metod obrazowania. Najczęściej wykonuje się badanie tomograficzne (TK) lub badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Pewnym ograniczeniem tego ostatniego jest dość długi czas badania, w czasie którego chory musi pozostać w bezruchu. U wielu osób istnieją przeciwwskazania do tej metody, np. obecność metalowych implantów. Duża dostępność wielorzędowej TK sprawia, że to badanie jest dobrą metodą pomagającą sprecyzować wskazania i przeciwwskazania do TAVI. Na ogół wykonuje się kontrastową tomografię całej aorty z uwidocznieniem tętnic biodrowych i udowych.



Ryc. 6. TK całej aorty – obrazowanie przestrzenne VRT



Ryc. 5. TK klatki piersiowej VRT (ang. volume rendering technique) – guz dolnego bieguna lewej węzły

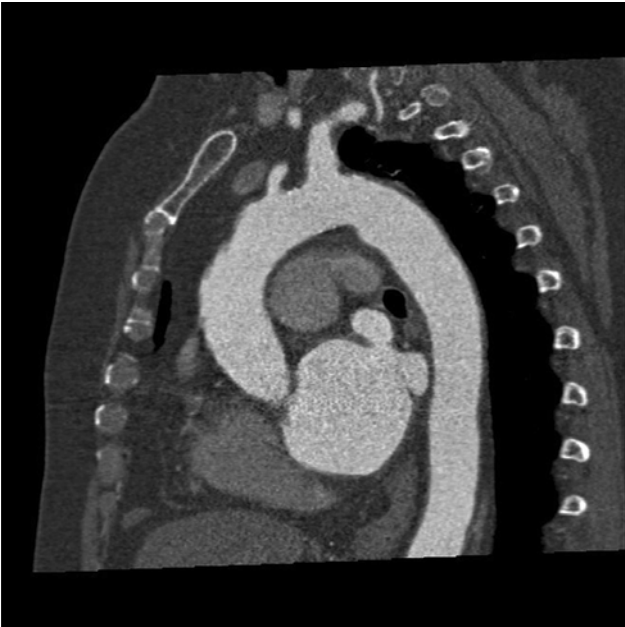
Wykonuje się przy tym tomograficzne badanie przeglądowe klatki piersiowej m.in. w celu wykluczenia obecności zmian ogniskowych, w tym guzów (ryc. 5).

Niektórzy autorzy zalecają wykonanie badania TK klatki piersiowej bramkowanego EKG, a następnie drugiego badania obejmującego aortę brzuszną oraz tętnice biodrowe i udowe. Wydaje się, że badanie bramkowane nie jest konieczne – może zastąpić je jednorazowe badanie całej aorty (ryc. 6).

Oszczędzamy chorym istotnej dawki promieniowania (przy bramkowaniu jest to ok. 12 mSv) oraz ok. 100–140 ml kontrastu. Ma to szczególne znaczenie, jako że do TAVI kwalifikowani są chorzy w podeszłym wieku, nierzadko z niskim wskaźnikiem GFR. Przedzabiegowa diagnostyka obrazowa odpowiada na ważne pytania:

1. Jaki jest stan tętnic wieńcowych?
2. Jaki jest obraz zastawki aortalnej i całej aorty (ułożenie aorty wstępującej, zwapnienia, przebieg aorty zstępującej, tętniaki z ewentualną zawartością skrzeplin)?
3. Jakie są wymiary tętnic biodrowych i udowych?

Odpowiedź na pierwsze pytanie daje koronarografia – „złoty standard” w obrazowaniu tętnic wieńcowych – i ta metoda jest preferowana, tym bardziej że ewentualne istotne zwężenia mogą być jednocześnie poszerzone z implantacją stentów (najczęściej zwykłych stentów metalowych – BMS, ang. *bare metal stent* – pozwalających uniknąć przedłużonego stosowania kłopidogrelu). Nie ma więc potrzeby wykonywania obrazowania tętnic wieńcowych w TK bramkowanej EKG, co zwłaszcza u chorych starszych i tak ma ograniczoną wartość predykcyjną zarówno ujemną, jak i dodatnią, a przy współistnieniu migotania przedsionków nie daje się zastosować. TK jednak znakomicie nadaje się do zobrazowania aorty wstępującej (ryc. 7.).



Ryc. 7. TK aorty piersiowej – obrazowanie MIP (ang. *maximum intensive projection*)



Ryc. 8. TK aorty wstępującej – pozwala na pomiar pierścienia, opuszki oraz aorty wstępującej

W płaszczyznach równoległych do drogi wypływu lewej komory (LVOT) mierzymy pierścień aortalny, opuszkę aorty wraz z odległością tętnic wieńcowych od zastawki aortalnej oraz szerokość aorty wstępującej (ryc. 8).

Wymiary, zwłaszcza pierścienia zastawki w porównaniu z echokardiografią, są zwykle o 1 do 2 mm większe. Zaletą TK jest możliwość oceny zwapnień i ich rozmieszczenia w płatkach i pierścieniu zastawki (ryc. 9).

Stwierdzone w TK intensywne uwapnienie aorty wstępującej i łuku może być czynnikiem dyskwalifikującym z techniki przez tętnicę udową ze względu na ryzyko powikłań mózgowych. W takich przypadkach alternatywą pozostaje wybór techniki transapikalnej. Badanie tomograficzne umożliwia operatorowi zaplanowanie i wybranie najbardziej optymalnej projekcji angiograficznej na sam moment implantacji, co ma kluczowe znaczenie dla skuteczności zabiegu.

Koniecznym warunkiem kwalifikacji jest pomiar średnicy tętnic biodrowych wspólnych, biodrowych zewnętrznych i tętnic udowych, przez które implantuje się zastawkę przy dojściu transfemoralnym. Poziom głowy kości udowej jest poziomem referencyjnym dla pomiaru średnic tętnic udowych. Największy wymiar poprzeczny tętnicy udowej nie może być mniejszy niż koszulki, które trzeba wprowadzić przez tętnicę udową – mają one wymiary 22 F lub 24 F, co odpowiednio równa się średnicy 7,3 mm i 8 mm (ryc. 10A–B).

TK pozwala również zobrazować przebieg tętnic biodrowych i udowych, w tym rozległość zwapnień w ich ścianach, rozpoznać ich kręty przebieg, obecność przyściennych skrzepin oraz uwidocznić zmiany miażdżycowe. Ocenie podlega również drożność tych naczyń.

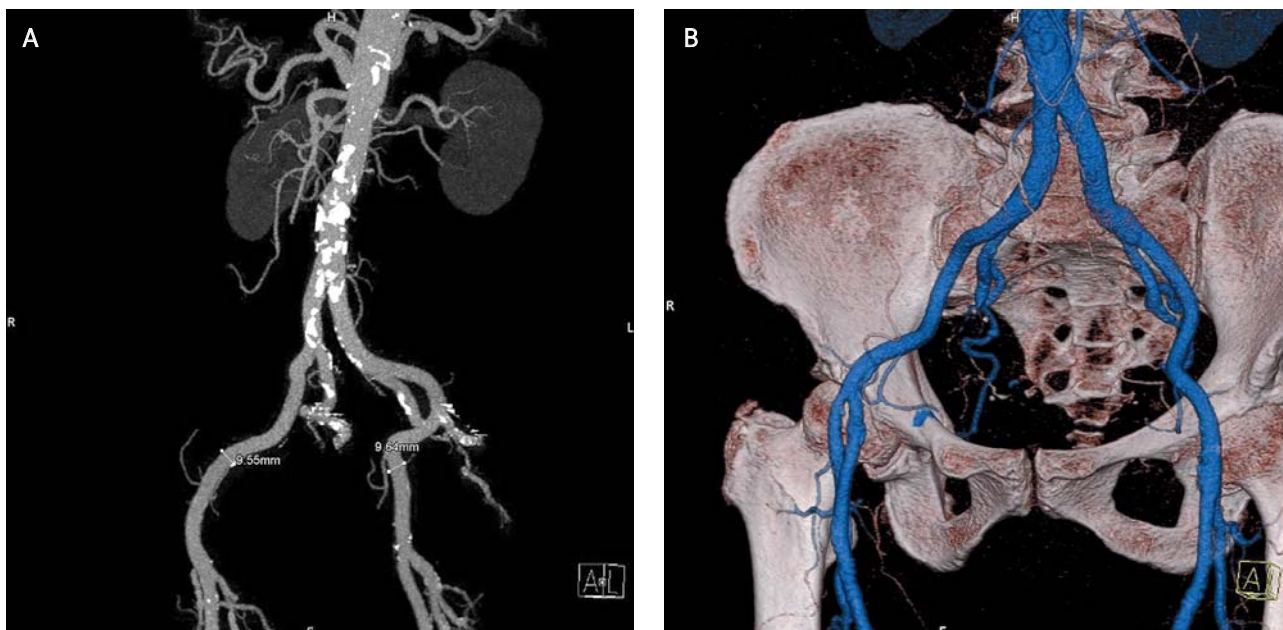
Niejako „przy okazji” badania naczyniowego całej aorty w TK ocenie podlegają również narządy klatki piersiowej (płuca, śródpiersie), jamy brzusznej (narządy wewnętrzne,



Ryc. 9. TK w płaszczyźnie poprzecznej – zwapnienia w zastawce aortalnej

tętnice trzewne i nerkowe) oraz miednicy mniejszej (narządy rodne, pęcherz moczowy) (ryc. 11).

Metody obrazowania mają duże znaczenie w kwalifikacji chorych do TAVI. Szczególnie przydatna jest tomografia komputerowa wielowarstwowa – dzięki jej dostępności, szybkości, dużej ilości uzyskiwanych danych podczas jednego badania i stosunkowo małej inwazyjności. Pewnym ograniczeniem jest konieczność dożylnego podania ok. 100–120 ml kontrastu jodowego i narażenie chorego na



Ryc. 10A–B. TK aorty brzusznej, tętnic biodrowych i tętnic udowych z ich pomiarami



Ryc. 11. TK tętnic nerkowych – zwężenie lewej tętnicy nerkowej

promieniowanie rentgenowskie (niebramkowane badanie angio-TK całej aorty to ok. 8–10 mSv). Pamiętając zawsze o zasadzie ALARA (ang. *As Low As Reasonably Achievable*), nie można zrezygnować z obrazowania rentgenowskiego w procesie kwalifikacji chorego do TAVI.

Wyniki zabiegów TAVI

Dane pochodzące na razie tylko z rejestrów podają 90-proc. skuteczność zabiegów TAVI przy śmiertelności 30-dniowej od 5 do 18%. Zawały serca w okresie okołozabiegowym występują u 2–11% chorych. Powikłania neurologiczne obserwuje się u ok. 9%, znacząco rzadziej przy stosowaniu techniki

przekoniuszkowej. Powikłania miejscowe – naczyniowe w następstwie użycia systemów wprowadzających (od 18 F w przypadku zastawki CoreValve do 24 F – zastawki Edwards SAPIEN) w technice transfemorальной mają miejsce u kilkunastu procent chorych. Nie ma publikowanych danych dotyczących powikłań miejscowych (rana operacyjna) w alternatywnej technice przekoniuszkowej. Przeżycie do 2 lat wynosi od 70 do 80% z istotną poprawą komfortu życia chorych, którzy przeżyli. U mniej więcej 50% chorych obserwuje się nieszczelność wszczepionej protezy. Najczęściej jest to nieistotny przeciek okołozastawkowy przez szczeliny powstałe między zwapniałym pierścieniem natywnej zastawki a stentem wszczepionej zastawki (istotna nieszczelność – przeciek ma miejsce u ok. 5% leczonych chorych). Embolizacja protezy jest rzadkim, choć bardzo poważnym powikłaniem występującym u ~1% chorych. Szczególnie częstym powikłaniem po implantacji zastawki CoreValve są zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego obserwowane nawet u 1/4 chorych leczonych przy użyciu pierwszych modeli protezy, co najpewniej wynika z dość głębokiego jej mocowania w drodze odpływu lewej komory [11, 12].

Omówienie i podsumowanie

Zabiegi przecewnikowego wszczepiania zastawek aortalnych, na razie w tylko w zwężeniu lub przeważającym zwężeniu zwapniałej zastawki, stały się nową mało inwazyjną techniką, która, choć obecnie dotyczy tylko pewnej, wysoko wyselekcjonowanej grupy chorych, wzbudza olbrzymi entuzjazm i oczekiwania dalszego rozwoju tej metody. Daje nadzieję chorym i lekarzom, którzy nie tak rzadko nie mogą zaakceptować wysokiego ryzyka leczenia chirurgicznego, rezygnują z operacji wymiany zastawki, co jakkolwiek usprawiedliwione z etycznego punktu widzenia, jest jednak porażką zarówno dla kardiochirurga, jak i kardiologa. Czy uzyski-

wane dziś wyniki są dobre i powszechnie akceptowalne? Jak interpretować rezultaty, które przedstawiono powyżej? Czy najwyższa z podawanych – 18-proc. śmiertelność 30-dniowa usprawiedliwia proponowanie chorym tej metody? Wyniki pochodzące z niewielkich rejestrów prowadzonych w kolejnych ośrodkach wykonujących zabiegi różnią się, niekiedy znacznie, zwłaszcza w odniesieniu do tzw. twardej punktów końcowych takich jak zgon, zawał serca czy udar mózgu i z pewnością wynikają w znacznej mierze z braku perfekcji w wykonywaniu tych zabiegów, które niemal w całości są nowatorskie w zakresie techniki, stosowanych manewrów i innych ważnych szczegółów o zasadniczym znaczeniu dla powodzenia procedury. Tych krytycznie ważnych niuansów technicznych operatorzy, nawet ci najbardziej doświadczeni, nigdy wcześniej nie mieli okazji się nauczyć i jeśli dodatkowo wziąć pod uwagę, że leczą chorych pochodzących z negatywnej selekcji, wówczas we właściwym kontekście możemy ocenić uzyskiwane wyniki TAVI. Nie dysponując jednak wynikami jakiegokolwiek badania z randomizacją, nie możemy dać rozsądnej, opartej o fakty odpowiedzi na pytanie, jakie korzyści oferuje tym chorym metoda przezcewnikowa. Te wątpliwości muszą być w odpowiedniej, bardzo rzetelnej i uczciwej formie przedstawione choremu w toku rozmowy kwalifikacyjnej prowadzonej przez grono ekspertów, ze świadomością, że sama odmowa choro- go co do zabiegu operacyjnej wymiany zastawki nie może być *per se* argumentem dla wyboru metody przezcewnikowej. Problemy dotyczące ostatecznej kwalifikacji chorych wstępnie kierowanych do zabiegów TAVI autorzy przedyskutowali w innym miejscu [14].

Niedługo poznamy wyniki już rozpoczętego, jedynego wieloośrodkowego badania z randomizacją PARTNER IDE, które oceni bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve [15]. Do badania tego rekrutuje się objawowych chorych z ciężką stenozą aortalną z wysokim ryzykiem operacyjnym (co najmniej 10% wg skali STS). Chorzy poddawani są ocenie określającej, czy są (grupa A) lub nie (grupa B) kandydatami do leczenia operacyjnego. Chorzy z grupy A randomizowani są do ramienia chirurgicznej wymiany zastawki lub do TAVI (przez koniuszek serca lub przez tętnicę udową). Z grupy B chorych przydziela się losowo do TAVI (przez koniuszek serca lub przez tętnicę udową) lub do leczenia zachowawczego z możliwością wykonania walwuloplastyki balonowej. Pierwszorzędownym punktem końcowym jest roczne przeżycie chorych. Wyniki tego niezwykle ważnego badania wyznaczą dalsze kierunki rozwoju technik przezcewnikowych. Prawdopodobnie wkrótce rozpocznie się inne badanie z randomizacją – PAVIS (ang. *Percutaneous Aortic Valve Intervention Study*) z użyciem samorozprężającej się zastawki ReValving firmy CoreValve [16]. Nie zapominajmy, że trwają badania nad nowymi konstrukcjami zastawek aortalnych do zastosowań techniką przezcewnikową [17, 18], a ich przeznaczenie może niedługo być szersze niż obecnie. Bada się też możliwość przezskórnego wycięcia chorej zastawki, by optymalnie przygotować implantację odpowiedniej protezy [19].

Próbując prognozować przyszłość techniki TAVI, nie sposób nie przywołać innych wcześniejszych, przełomowych

wydarzeń w kardiologii interwencyjnej, takich jak pierwsze angioplastyki balonowe czy implantacje stentów. Wtedy też wstępne wyniki były jedynie zachęcające, ale to wystarczyło, by umożliwić dalszy rozwój tych metod zarówno w zakresie technologii (ten trwa nadal i dotyczy zresztą wszystkich dziedzin medycyny), jak i nabywania doświadczenia i perfekcji operatorów, a gromadzona wiedza pozwala tworzyć odpowiednie wytyczne i zalecenia.

Obecnie można oczekiwać, że w miarę postępu technologicznego zastawki, które wszczepiamy dziś, jutro będą zastępowane przez doskonalsze modele, a to z kolei wraz z nabywaniem przez kardiochirurgów i kardiologów niezbędnego doświadczenia pozwoli rozszerzać wskazania dla tej metody. Dziś jednak potrzebujemy i oczekujemy obiektywnych wyników badań z randomizacją, które uporządkują wiele zagadnień w dziedzinie przezcewnikowych implantacji zastawki aortalnej [20].

Piśmiennictwo

1. 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.
2. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde JL, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. 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.
3. Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). *Eur Heart J* 2007; 28: 230-268.
4. ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: 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 Patients With Valvular Heart Disease): Developed in Collaboration With the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: Endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2006; 114: 450-527.
5. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, Gohlke-Barwolf C, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005; 26: 2714-2720.
6. Ross JJ, Braunwald E. Aortic Stenosis. *Circulation* 1968; Suppl V: V61-V67.
7. Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986; 1: 63-67.
8. Cribier A, Savin T, Berland J, Rocha P, Mechmeche R, Saoudi N, Behar P, Letac B. Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty of adult aortic stenosis: report of 92 cases. *J Am Coll Cardiol* 1987; 9: 381-386.
9. Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW, Alderman EL, Bashore TM, Block PC, Brinker JA, Diver D, Ferguson J, Holmes DR Jr. Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty. Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation* 1994; 89: 642-650.
10. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, Pasupati S, Webb JG. Transapical Transcatheter Aortic Valve Implantation in Humans Initial Clinical Experience. *Circulation* 2006; 114: 591-596.
11. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, Moat N, Mohr F, Nataf P, Pierard L, Pomar JL, Schofer J, Tornos P, Tuzcu M, van Hout B, von Segesser LK, Walther T. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2008; 29: 1463-1470.
12. www.euroscore.org
13. www.sts.org

14. Wilczek K, Chodór P, Zembala M. Komu przecewnikowo wszczepiać zastawkę aortalną? Czas na leczenie także w Polsce. *Kardiologia Polska* 2008; 66: 1148-1151.
15. http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00530894?spons=%22Edwards%22&spons_ex=Y&rank=4
16. <http://www.medscape.com/viewarticle/582601>
17. Jamieson WR, Zhang J, Quijano RC. Antegrade placement of the aortic valve stent: transventricular delivery of ENTRATA™ system. *EuroInterv* 2006; Suppl A: A14-A18.
18. Paniagua D, Condado JA, Mejia C, Inundi E, Fish RD. Paniagua heart valve preclinical testing and transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis. *EuroInterv* 2006; Suppl A: A9-A13.
19. Quaden R, Attmann T, Schünke M, Theisen-Kunde D, Cremer J, Lutter G. Percutaneous aortic valve replacement: Endovascular resection of human aortic valves in situ. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 135: 1081-1086.
20. Mohr F, Walther T. Transcatheter Valve Implantation a critical review. 22 Annual Meeting EACTS, 13-17.09.2008, Lisbon, Portugal; Postgraduate Course; Syllabus.