

Transkatéťrová implantácia aortálnej chlopne – indikácie, priebeh intervencie a výsledky

Marián Kurečko, Gabriel Valočik, Marianna Vachalcová, Mariana Dvorožňáková

Klinika kardiológie VUSCH, a.s., Košice, Slovenská republika, prednosta MUDr. Stanislav Juhás, CSc.

Súhrn

Transkatéťrová implantácia aortálnej chlopne (Transcatheter Aortic Valve Implantation – TAVI) predstavuje intervenčnú metódu liečby závažnej aortálnej stenózy. TAVI je určená pre pacientov, ktorí boli tzv. srdcovým tímom (heart team) označení za chirurgicky inoperabilných resp. operabilných len pri veľmi vysokom operačnom riziku. Výhodou tohto terapeutického výkonu je miniinvazívnosť s absenciou sternotómie a potreby mimotelového krvného obehu. Intervenčná procedúra neumožňuje priamo (zrakovo) vizualizovať anatomické pomery v mieste implantácie (aortálny anulus). Z tohto dôvodu je nevyhnuté zabezpečiť presný obraz prostredníctvom kvalitného zobrazovacieho zariadenia. Štandardnou metódou posúdenia anatomických pomerov pred TAVI je multidetektorová počítačová tomografia (MDCT) s 3D rekonštrukciou. V budúcnosti by MDCT mohla byť nahradená trojrozmernou transezofageálnou echokardiografiou (3D TEE), ktorá na rozdiel od MDCT nie je zaťažaná ionizačným žiarením, rizikom postkontrastnej nefropatie a hypersenzitívnej reakcie na jód. Navyše umožňuje usmerňovať intervenciu a zabezpečuje ľahšiu a lacnejšiu dispenzarizáciu pacienta. Multicentrická randomizovaná štúdia PARTNER jasne preukázala významný prínos TAVI pre inoperabilných pacientov so závažnou aortálnou stenózou. Nedávno uverejnená CoreValve US Pivotal randomizovaná štúdia preukázala vyššiu efektivitu a bezpečnosť TAVI v priamom porovnaní s chirurgickou liečbou. Cieľom tohto prehľadového článku je sprostredkovať tie najaktuálnejšie informácie týkajúce sa TAVI, a to na úrovni predintervenčnej prípravy, priebehu intervencie, dispenzarizácie ako aj ovplyvnenia kvality života pacientov.

Kľúčové slová: aortálna chlopňa – aortálny anulus – multidetektorová počítačová tomografia (MDCT) – srdcový tím – transkatéťrová implantácia aortálnej chlopne (TAVI) – trojrozmerná transezofageálna echokardiografia (3D TEE)

Transcatheter aortic valve implantation – diagnostic, procedure and outcomes

Summary

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an interventional method for the treatment of severe aortic stenosis. TAVI is indicated in patients who have been identified by the heart team as surgically inoperable or operable at very high risk. The advantage is minimal invasive approach with the absence of sternotomy and extracorporeal blood circulation. Interventional procedure does not allow direct visualization of the anatomical relations at the site of the final valve position (aortic anulus). For this reason it is essential to ensure appropriate view by high quality imaging methods. A standard method for the evaluation of the anatomical relations before TAVI is multidetector computed tomography (MDCT) with 3D reconstruction. In the future, the MDCT would be replaced by three-dimensional transesophageal echocardiography (3D TEE), which does not require ionizing radiation, there is no postcontrast nephropathy and hypersensitive reaction to iodine compared to MDCT. Furthermore, it provides direct measurements during the procedure and ensures easier and cheaper dispensarisation of the patients. A multicenter randomized PARTNER trial clearly demonstrated significant benefits of inoperable patients with severe aortic stenosis treated by TAVI. Recently published CoreValve US Pivotal randomized trial demonstrated higher efficiency and safety of TAVI in direct comparison with surgical treatment. The aim of this review is to provide current knowledge of TAVI, preparation of the patients before the intervention, the process of intervention, dispensarisation, as well as affecting the quality of patients life.

Key words: aortic anulus – aortic valve – heart team – multidetector computed tomography (MDCT) – three-dimensional transesophageal echocardiography (3D TEE) – transcatheter aortic valve implantation (TAVI)

Úvod

Po objavení sa symptómov asociovaných s aortálnou stenózou (AoS) je toto ochorenie spájané s vysokým rizikom úmrtia [1]. Aj keď chirurgická náhrada aortálnej chlopne zlepšuje symptomatológiu a prežívanie [2], observačné štúdie identifikovali podskupiny pacientov, ktorí majú vysoké operačné riziko resp. riziko úmrtia [3].

U týchto pacientov alternatívu predstavuje menej invazívny výkon – transkatéetrová implantácia aortálnej chlopne (TAVI). Dostupné sú viaceré typy bioprotéz, najväčšie skúsenosti sú hlavne s dvoma: Sapien od výrobcu Edwards a CoreValve od výrobcu Medtronic. Protéza s natívnou chlopňou môže byť zavedená použitím retrográdnej alebo anterográdnej techniky [4]. Medzi retrográdne – arteriálne prístupy patria: transfemorálny, menej často transsubklaviálny, transaxiálny a transkardiotický [5]. Pri nevyhovujúcich anatomických pomeroch ciev sú metódou voľby chirurgické prístupy. Pri transapikálnom sa využíva malá chirurgická incízia cez hrot ľavej komory [6], pri transaortálnom sa vykonáva minitorakotómia, napr. v 2. medzirebrovom priestore [7].

V prvom kroku je vykonaná balónová aortoalvuloplastika (BAV), ktorá zabezpečí ľahší prechod bioprotézy cez natívnu stenotickú chlopňu, následne je neexpandovaná protéza vhodne umiestnená v mieste natívnej chlopne. Pred samotným expandovaním chlopne je komora vysokofrekvenčne stimulovaná za účelom minimalizovania kardiálneho výdaja a predchádzania dyslokácie bioprotézy počas implantácie [8]. V ďalšom kroku dochádza k expandovaniu Edwards-Sapien bioprotézy balónikom, Medtronic-CoreValve protéza sa expanduje sama [9,10]. Následne je pôvodná aortálna chlopňa utlačená novou bioprotézou, ktorá ihneď preberie hemodynamickú úlohu pôvodnej aortálnej chlopne. Protéza je ukotvená v aortálnom anule a cípy pôvodnej chlopne sú pritlačené k stene aorty [11].

U všetkých pacientov dochádza k úplnému vymiznutiu alebo poklesu transaortálneho gradientu až k hodnotám minimálnej aortálnej stenózy a u väčšiny pacientov dochádza k zlepšeniu kvality života a poklesu funkčnej triedy NYHA (New York Heart Association) [12]. CoreValve US Pivotal randomizovaná štúdia preukázala

vyššiu efektívnosť a bezpečnosť TAVI v priamom porovnaní s chirurgickou liečbou [8].

Odporúčania pre transkatéetrovú implantáciu aortálnej chlopne uvádza tab. 1.

Kontraindikácie pre transkatéetrovú implantáciu aortálnej chlopne:

- **absolútne organizačné**
 - chýbanie „heart team-u“ alebo kardiochirurgického oddelenia v nemocnici
 - rozhodnutie „heart team-u“ o nevhodnosti TAVI postupu
- **absolútne klinické**
 - očakávaná dĺžka života menej ako 1 rok
 - vzhľadom na pridružené komorbidity neočakávaný prínos z TAVI
 - iná závažná chlopňová chyba, ktorá ovplyvňuje symptómy pacienta a môže byť napravená len chirurgicky
- **absolútne anatomické**
 - nevhodné rozmery aortálneho anulu (menej ako 18 mm alebo viac ako 29 mm)
 - trombus v ľavej komore srdca
 - aktívna endokarditída
 - zvýšené riziko obštrukcie koronárneho ústia (asymetrická kalcifikácia chlopne, krátka vzdialenosť medzi anulom a koronárnym ústím, malé aortálne sinusy)
 - pláty s mobilnými trombami v ascendentnej aorte alebo v oblúku aorty
 - v prípade arteriového prístupu: nevhodný vaskulárny prístup (rozmery, kalcifikácia a torzie ciev)
- **relatívne kontraindikácie**
 - bikuspidálna chlopňa
 - koronárna choroba srdca vyžadujúca revaskularizáciu
 - hemodynamická nestabilita
 - ejekčná frakcia ľavej komory pod 20 %
 - pre transapikálny prístup: závažné pľúcne ochorenie, nevhodný prístup k apexu ľavej komory [13]

Štúdia PARTNER

Jedná sa o multicentrickú randomizovanú štúdiu, ktorá je základnou štúdiou zaoberajúcou sa transkatéetrovou

Tab. 1. Odporúčania pre transkatéetrovú implantáciu aortálnej chlopne [13]

odporúčanie	trieda	hladina dôkazov
o TAVI musí rozhodnúť srdcový tím (heart team) pozostávajúci z intervenčného kardiológa, kardiochirurga a v prípade potreby aj ďalších špecialistov	I	C
TAVI môže byť vykonaná len v nemocniciach s kardiochirurgickým oddelením	I	C
TAVI je indikovaná u pacientov so závažnou AoS, ktorí sú srdcovým tímom kontraindikovaní k SAVR a u ktorých sa očakáva klinické zlepšenie a ich predpokladaná dĺžka života presahuje 1 rok	I	B
TAVI môže byť zvážené u pacientov s vysokým operačným rizikom, ktorí sú ešte stále vhodní na SAVR, ale u ktorých srdcový tím vzhľadom na pridružené komorbidity preferuje TAVI	Ila	B

AoS – aortálna stenóza **SAVR** – surgical aortic valve replacement/chirurgická náhrada aortálnej chlopne **TAVI** – transkatéetrová implantácia aortálnej chlopne

implantáciou aortálnej chlopne. Pri výkonoch bola použitá Edwards-Sapien bioprotéza. Nábor pacientov začal v máji roku 2007 a sledovanie pacientov aj s vyhodnocovaním výsledkov pokračuje dodnes. Štúdia prebieha v 2 kohortách [14].

Kohorta B štúdie PARTNER

Do kohorty B bolo zapojených 358 pacientov so závažnou AoS, ktorí boli kontraindikovaní srdcovým tímom (heart team) k chirurgickej náhrade aortálnej chlopne (SAVR). Pacienti boli rovnomerne rozdelení do 2 vetiev TAVI vs konzervatívny postup [15]. 82 % pacientov zaradených do konzervatívnej vetvy podstúpilo balónovú plastiku aortálnej chlopne (balloon aortic valvuloplasty – BAV) [16]. Výsledky 3-ročného sledovania tejto kohorty uvádza tab. 2.

Celková mortalita aj kardiovaskulárna mortalita bola signifikantne vyššia v konzervatívnej vetve v porovnaní s TAVI vetvou. Cieвне mozgové príhody (CMP) boli signifikantne častejšie v TAVI vetve, v prvých 30 dňoch prevažovali ischemické [17], v neskoršom období hemoragické príhody [18]. Avšak spoločný end point, celková mortalita a CMP vyšli opäť v prospech TAVI. Po 3 rokoch bolo do funkčnej skupiny NYHA I alebo II zaradených v TAVI vetve 71 % a v konzervatívnej vetve 50 % prežívajúcich pacientov.

V TAVI vetve medzi faktory, u ktorých sa preukázal signifikantný vzťah k 3-ročnej mortalite patria: STS

score (Society of Thoracic Surgeons risk score), body mass index (BMI) > 26, chirurgická revaskularizácia myokardu (coronary artery bypass grafting – CABG), závažná mitrálna regurgitácia (mitral regurgitation – MR), CMP, tranzitórny ischemický atak (TIA), chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOPCH) vyžadujúca oxygénoterapiu a periférna vaskulopatia.

V konzervatívnej vetve STS score nemalo signifikantný vplyv na 3-ročnú mortalitu.

V oboch vetvách bol podobne častý výskyt infarktu myokardu, renálneho zlyhania, infekčnej endokarditídy (IE) a potreby implantácie kardiostimulátora [14].

U pacientov, ktorí podstúpili BAV, bol zaznamenaný len 6 mesiacov trvajúci nesignifikantný trend k zlepšeniu [15].

Echokardiograficky bolo dokázané, že na bioprotéze nedochádza k zvýšeniu transvalvulárneho gradientu ani k opotrebovaniu chlopne [19]. Prítomnosť stredne závažného až závažného paravalvulárneho leaku sa vyskytla u 10 % pacientov. Rozdiel v kardiálnej aj celkovej mortalite medzi pacientmi s ľahkým alebo žiadnym paravalvulárnym leakom (PVL) resp. aortálnou regurgitáciou (AoR) a pacientmi so stredne závažným až závažným PVL resp. AoR bol v 3-ročnom sledovaní nesignifikantný. Negatívny vplyv PVL je pravdepodobne maskovaný prítomnosťou komorbidít.

Celková mortalita 54,1 % v TAVI skupine v 3-ročnom sledovaní naznačuje, že je potrebné sa pokúsiť identifikovať rizikovú populáciu, ktorá má minimálny alebo žiadny prínos z TAVI [14].

Kohorta A štúdie PARTNER

Do kohorty A bolo zapojených 699 pacientov so závažnou AoS s vysokým operačným rizikom. Pacienti boli rozdelení do 2 vetiev: 348 do TAVI vetvy a 351 do vetvy, ktorá podstúpi SAVR. Za vysoké operačné riziko je považované STS score > 10 % [20].

Výsledky 3-ročného sledovania uvádza tab. 3.

Včasná 30-dňová mortalita poklesla na 5 % kvôli lepšiemu výberu pacientov, väčšej skúsenosti lekárov a vývoju techniky [21].

Podobná mortalita v oboch vetvách svedčí pre význam komorbidít v neskornej mortalite [22]. Za prediktory mortality v TAVI vetve boli určené BMI, fibrilácia predsiení (AFib), stredný tlakový gradient (mean pressure gradient – MPG), hepatálna insuficiencia, renálna insuficiencia (kreatinín – Cr ≥ 2). Prediktormi mortality v SAVR vetve boli CABG, implantovaný kardiostimulátor, stredne závažná až závažná MR a hepatálna insuficiencia. CMP, závažné krvácanie a STS score mali negatívny dopad na prognózu v oboch skupinách.

Pri porovnávaní jednotlivých podskupín pacientov mali vyšší prínos z TAVI ako zo SAVR ženy a pacienti, ktorí v minulosti nepodstúpili CABG [23]. Hemodynamická funkcia chlopne bola podobná v oboch vetvách. Postprocedurálne bol PVL častejší v TAVI vetve (stredne závažný – závažný), ale bez významných zmien v 3-ročnom sledovaní. Aj ľahká AoR alebo PVL boli asociované so zvýšenou mortalitou [24].

Tab. 2. Výsledky 3-ročného sledovania kohorty B PARTNER štúdie [14]

sledovaný parameter	TAVI	konzervatívna liečba	p
celková mortalita	54,1 %	80,9 %	< 0,0001
kardiálna mortalita	41,4 %	74,5 %	< 0,0001
CMP	15,7 %	5,5 %	0,0094
spoločný end point (mortalita a CMP)	57,5 %	80,9 %	< 0,0001
rehospitalizácia	42,3 %	75,7 %	< 0,0001
NYHA I alebo II	71 %	50 %	< 0,0001

CMP – cievná mozgová príhoda NYHA – New York Heart Association
p – hladina štatistickej významnosti TAVI – transkatérová implantácia aortálnej chlopne

Tab. 3. Výsledky 3-ročného sledovania kohorty A štúdie PARTNER [20]

parameter	TAVI	SAVR	p
3-ročná celková mortalita	44,2 %	44,8 %	0,922
NYHA I, II	82 %	86 %	NS
CMP v 3 rokoch	9,3 %	8,2 %	0,763
mortalita + CMP	47,1 %	45,9 %	0,839

CMP – cievná mozgová príhoda NYHA – New York Heart Association
p – hladina štatistickej významnosti SAVR – chirurgická náhrada aortálnej chlopne TAVI – transkatérová implantácia aortálnej chlopne

30-dňová mortalita bola v porovnaní s transfemorálnou implantáciou vyššia u pacientov podstupujúcich transapikálnu implantáciu. Príčinou tohto výsledku môže byť vyšší výskyt komorbidít u týchto pacientov, potreba získania praxe implantačným tímom a malý počet hodnotených pacientov [20].

Percentuálny výskyt včasných komplikácií v oboch vetvách uvádza tab. 4.

Práce nadväzujúce na štúdiu PARTNER

Len nedávno uverejnená randomizovaná štúdia s 5-ročným sledovaním pacientov po TAVI poukazuje na pretrvávajúci priaznivý hemodynamický efekt implantovanej bioprotézy bez známok jej štrukturálnych zmien [25].

Niektoré retrospektívne práce dokumentujú, že zvyšujúca sa skúsenosť implantačného tímu pri TAVI je spojená s kratšou dobou výkonu, nižším množstvom spotrebovanej kontrastnej látky, menším počtom komplikácií a kratšou dobou hospitalizácie [26,27].

Napriek tomu, že závažná bikuspidálna AoS je relatívnu kontraindikáciou k TAVI, väčšina kandidátov môže podstúpiť TAVI s použitím bežného inštrumentária. Retrospektívne práce dokumentujú efektivitu, bezpečnosť a akceptovateľné výsledky intervencie podobné ako u pacientov s AoS trojčepnej chlopne [28,29].

CoreValve US Pivotal High Risk Trial

Štúdia s CoreValve US Pivotal High risk trial je prvá randomizovaná štúdia, ktorá pri sledovaní 1-ročného preživa-

nia pacientov podstupujúcich TAVI alebo SAVR dokázala superioritu TAVI. Tento výsledok bol dosiahnutý nižším počtom CMP a štatisticky významnými zmenami funkcie aortálnej chlopne (plocha aortálnej chlopne a stredný tlakový gradient) [8]. Detailnejšie výstupy z 1-ročného sledovania tejto štúdie uvádza tab. 5 a tab. 6.

Úloha počítačovej tomografie pri TAVI

Multidetektorová počítačová tomografia (MDCT) hrá kľúčovú úlohu pri vyšetrovaní pacientov indikovaných na TAVI [30]. Sprostredkuje detailné anatomické zhodnotenie aortálneho koreňa a anulu, vhodnosti iliofemorálneho prístupu a definuje vhodný uhol implantácie. Pri všetkých implantačných prístupoch je presné meranie nevyhnutné. Na základe rozmerov sa vyberá vhodný prístup, inštrumentárium, typ aj veľkosť chlopne. Na rozdiel od SAVR, kde sa veľkosť chlopne určuje priamou vizualizáciou za použitia špeciálnych sond, pri TAVI sa musí implantačný tím spoliehať na presnosť meraní prostredníctvom zobrazovacích metód [31].

Optimálne umiestnenie transkatérovej aortálnej protézy je rozhodujúce pre úspech procedúry. Cieľom je utlačiť pôvodné cípy aortálnej chlopne a implantovať protézu do natívneho anulu chlopne. Medzi najčastejšie riziká vysokej implantácie patria: poranenie aorty, paravalvulárna regurgitácia a periférna embolizácia [32]. Pri nízkej implantácii môže dôjsť k dysfunkcii mitrálnej chlopne, poruche atrioventrikulárneho prevodu, paravalvulárnej regurgitácii alebo embolizácii do

Tab. 4. Percentuálny výskyt včasných komplikácií (30-dňové sledovanie) v kohorte A štúdie PARTNER [20]

parameter	TAVI	SAVR	p
vaskulárne komplikácie	11,0 %	3,2 %	< 0,001
CMP	5,5 %	2,4 %	0,04
závažné krvácanie	9,3 %	19,5 %	< 0,001
fibrilácia predsiení	8,6 %	16,0 %	< 0,006
redukcia symptómov	v TAVI vyššia, lepší aj 6-minútový test chôdze		< 0,001
po roku bez signifikantného rozdielu			

TAVI – transkatérová implantácia aortálnej chlopne

SAVR – chirurgická náhrada aortálnej chlopne CMP – cievna mozgová príhoda p – hladina štatistickej významnosti

Tab. 6. CoreValve US Pivotal High Risk Trial – výskyt komplikácií v 1-ročnom sledovaní [10]

parameter	TAVI	SAVR	p
CMP	8,8 %	12,6 %	0,1
vaskulárne komplikácie	6,2 %	2 %	0,004
život ohrozujúce krvácanie	16,6 %	38,4 %	< 0,001
závažné krvácanie	29,5 %	36,7 %	0,03
implantácia TKS	22,3 %	11,3 %	< 0,001
vznik alebo recidíva AFib	15,9 %	32,7 %	< 0,001

AFib – fibrilácia predsiení CMP – cievna mozgová príhoda

p – hladina štatistickej významnosti SAVR – chirurgická náhrada aortálnej chlopne TAVI – transkatérová implantácia aortálnej chlopne TKS – trvalý kardiostimulátor

Tab. 5. CoreValve US Pivotal High Risk Trial – výsledky 1-ročného sledovania [10]

parameter	TAVI	SAVR	p	preddefinovaný cieľ
celková mortalita	14,2 %	19,1 %	0,04	superiorita
zmena MPG	- 39,04 mm Hg	- 35,42 mm Hg	< 0,001	noninferiorita
zmena AVA	+ 1,2 cm ²	+ 0,81 cm ²	< 0,001	noninferiorita
MACCE	20,4 %	27,3 %	0,03	superiorita

AVA – plocha aortálneho anulu MACCE – kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne komplikácie MPG – stredný tlakový gradient na aortálnej chlopni p – hladina štatistickej významnosti SAVR – chirurgická náhrada aortálnej chlopne TAVI – transkatérová implantácia aortálnej chlopne

ľavej komory [33]. Rizikom menšej protézy je embolizácia a paravalvulárna regurgitácia [34]. Pri väčšej protéze hrozí ruptúra aortálneho anulu resp. aorty [35].

Hodnotenie aortálneho anulu

Aortálny anulus je komplexná trojhranná štruktúra. Je tvorený tromi najnižšími bodmi, tzv. „hinge points“, cípov aortálnej chlopne. Virtuálny prstenec, tzv. bazálny ring resp. prstenec, spájajúci tieto 3 body, je najdôležitejšou štruktúrou pre výber správnej veľkosti bioprotézy [36].

Merania rozmerov aortálneho anulu pred TAVI sa v minulosti vykonávali aortografiou a dvojrozmernou transtorakálnou alebo transezofageálnou echokardiografiou (TTE, TEE). Nesúlad medzi výsledkami jednotlivých metodík je častý [37]. Najvýraznejším obmedzením týchto dvojrozmerných techník je fakt, že anulus má oválny a nie kruhovitý tvar [38]. Vzhľadom na to, že pomocou 2D TTE a TEE dokážeme merať len kratší rozmer tejto oválnej štruktúry, je celková nameraná veľkosť anulu v porovnaní s trojrozmernou (3D) CT rekonštrukciou menšia [39].

Meranie rozmerov aortálneho anulu pomocou CT vyžaduje vytvorenie obrazu, ktorý presne koreluje s bazálnym ringom aortálnej chlopne [40]. Ten je definovaný ako rovina tesne pod najnižšími bodmi aortálnych cípov. Vzhľadom na zložitú anatómiu aortálnej chlopne nie je jednoduché nastaviť plochu zobrazenia do presnej pozície bazálneho anulu. Rovina tohto anulu často nie je kolmá na výtokový trakt ľavej komory a pravý koronárny cíp zvykne byť uložený nižšie ako ostatné 2 cípy.

Na aortálnom anule sa meria jeho dlhší a kratší rozmer, plocha a od plochy odvodený priemer anulu a obvod [41].

Predbežné údaje uvádzajú, že vhodnejšie je merať rozmery anulu v systole. Plocha a z plochy odvodený priemer je väčší v systole ako v diastole [42]. Dĺžka obvodu prstenca je počas kardiálneho cyklu viac stabilná a tiež dochádza k menším zmenám v jeho geometrii [43].

Hodnotenie ostatných parametrov aortálneho koreňa

Okrem hodnotenia aortálneho anulu je potrebné zhodnotiť jeho vzdialenosť od koronárneho ústia (obr. 1), šírku aortálneho (Valsalvovho) sinusu, sinotubulárnej junkcie, ascendentej aorty a výšku Valsalvovho sinusu. Tieto merania sú dôležité k predchádzaniu závažných komplikácií ako napr. oklúzia koronárneho ústia a poranenie koreňa aorty. Z tohto pohľadu sa za viac rizikové považujú Edwards-Sapien protézy, pri ktorých je odporúčaná minimálna vzdialenosť medzi koronárnym ústím a bazálnou rovinou aortálneho anulu 10–14 mm [44], obr. 2.

Dnes dostupné veľkosti protéz dovoľujú vykonať TAVI u pacientov s aortálnym ringom 18–28 mm u Edwards-Sapien a 18–29 mm u Medtronic-CoreValve systému [45]. Zatiaľ čo Edwards-Sapien protézy sú 14–19 mm vysoké

a nepresahujú aortálny sinus, samoexpandibilné Medtronic-CoreValve protézy sú 45–55 mm vysoké a po implantácii presahujú sinotubulárnu junkciu a siahajú až do ascendentej aorty. Medtronic-CoreValve protéza vyžaduje minimálne 25 mm široký a 15 mm vysoký Valsalvov sinus, maximálny rozmer ascendentej aorty nesmie presiahnuť 34 mm u chlopne veľkosti 23, 40 mm u chlopne veľkosti 26 a 43 mm u chlopne veľkosti 29 a 31 [46].

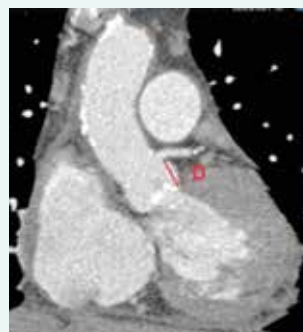
Určenie uhla skiaskopickkej projekcie

Počas implantácie je dôležité použiť skiaskopickú projekciu, ktorá poskytuje kolmý pohľad na rovinu aortálneho anulu (obr. 3). Prostredníctvom CT 3D zobrazenia dokážeme identifikovať vhodný uhol projekcie, ktorý zabezpečí kolmý pohľad na rovinu aortálnej chlopne [47]. Tento uhol projekcie korešponduje s uhlom C ramena, ktorý sa použije počas TAVI [48].

Posúdenie miery kalcifikácie aortálneho koreňa a chlopne

Prítomnosť chlopňových kalcifikátov môže byť užitočná pri bezpečnom uchytení protézy a pri predchádzaní jej dislokácie [49]. Na druhej strane nadmerná kalcifikácia môže kvôli nepravidelnému povrchu aor-

Obr. 1. CT srdca. Zdroj: VÚSCH a.s.



D – vzdialenosť ústia ľavej koronárnej artérie od aortálneho ringu

Obr. 2. CT srdca so znázornením meraných rozmerov. Zdroj: VÚSCH a.s.



Ao – aorta Asc – ascendena aorta STJ – sinotubulárna junkcia

tálneho koreňa brániť správne uloženie protézy a môžu ostať medzery medzi protézou a natívnym aortálnym koreňom, ktoré vedú k vzniku postimplantačnej paravalvulárnej regurgitácie [50]. Závažnosť a lokalizácia kalcifikácie môže viesť k anulárnej ruptúre, dislokácii protézy a obštrukcii koronárneho ústia [51].

Ateroembolizmus z ascendentnej aorty, aortálneho oblúka a aortálnej chlopne je považovaný za najčastejšiu príčinu periprocedurálnej cievnej mozgovej príhody [44]. Znížiť riziko výskytu týchto komplikácií sa dá užívaním duálnej antiagregačnej liečby [52].

Hodnotenie vhodného prístupu

Relatívne veľké zavádzacie katétre sú spájané s časťmi vaskulárnymi komplikáciami a s obmedzenou dostupnosťou metódy pre pacientov s nevhodným alebo malým vaskulárnym prístupom. Dnes sa najčastejšie používajú 18 F katétre, dostupné sú už aj 14 F a existuje snaha o ich ďalšie zmenšovanie. V rámci prípravy na TAVI sa vykonáva 3D CT rekonštrukcia cievneho systému so zhodnotením minimálneho lúmenu, priebehu ciev, miery ich kalcifikácie, aterosklerotického postihnutia a rizika vzniku disekcie a iných komplikácií [53], obr. 4.

Pri transapikálnom prístupe sa lokalizuje apex ľavej komory a jeho premietnutie na hrudnú stenu, následne sa určí uhol, ktorý zvierajú os ľavej komory a ľavého výtokového traktu. Pri transaortálnom prístupe je

Obr. 3. Ideálna implantačná skiaskopická kolmá projekcia na bazálny prstenec aortálnej chlopne. Zdroj: VÚSCH a.s.



LKC – ľavý koronárny cíp PKC – právy koronárny cíp
NKC – nekoronárny cíp

Obr. 4. CT 3D rekonštrukcia cievneho prístupu DKK. Zdroj: VÚSCH a.s.



CT – počítačová tomografia DKK – dolné končatiny 3D – trojrozmerný

potrebné určiť lokalizáciu ascendentnej aorty a jej projekciu na hrudnú stenu [54].

Využitie trojrozmernej echokardiografie pri hodnotení aortálneho koreňa

Presnosť zhodnotenia geometrie aortálneho koreňa pred TAVI hrá kľúčovú úlohu v bezkomplikáčnom priebehu a v úspešnosti výkonu [55].

MDCT je preferovanou metódou hodnotenia geometrie aortálneho koreňa u kandidátov TAVI [56]. Medzi nedostatky tejto metódy patria: pôsobenie ionizačného žiarenia, riziko vzniku postkontrastnej nefropatie, relatívna kontraindikácia pri fibrilácii predsiení a pri hypersenzitivite na jód. Niektoré práce poukazujú, že 3D TEE by v budúcnosti mohla byť spoľahlivou alternatívou k MDCT vyšetreniu [57], obr. 5.

Na aortálnom koreni hodnotíme rozmery a plochu aortálneho anulu, plochu Valsalvovho sinusu, rozmery a plochu sinotubulárnej junkcie (STJ), vzdialenosť medzi aortálnym anulom a STJ a objem tohto priestoru, vzdialenosť ľavého a pravého koronárneho ústia od aortál-

Obr. 5. 3D TEE rekonštrukcia anatomických vzťahov aortálnej a mitrálnej chlopne.

Zdroj: Siemens USA

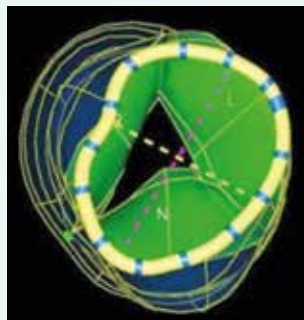


TEE – transezofageálna echokardiografia 3D – trojrozmerný

Obr. 6. 3D TEE hodnotenie aortálneho anulu.

Zdroj: Siemens USA

Môžeme merať minimálny (žltá prerušovaná čiara) a maximálny rozmer (fialová prerušovaná čiara) aortálneho anulu, obvod aortálneho anulu, povrch aortálneho anulu, od povrchu aortálneho anulu odvodený priemer aortálneho anulu, minimálny a maximálny rozmer sinotubulárnej junkcie.

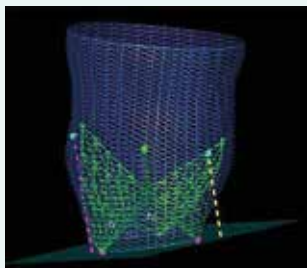


L – ľavý koronárny cíp N – nekoronárny cíp R – právy koronárny cíp
TEE – transezofageálna echokardiografia 3D – trojrozmerný

Obr. 7. 3D TEE rekonštrukcia koreňa aorty.

Zdroj: Siemens USA

Žltá prerušovaná čiara zobrazuje vzdialenosť ústia ľavej koronárnej artérie od aortálneho anulu, fialová prerušovaná čiara zobrazuje vzdialenosť ústia pravej koronárnej artérie od aortálneho anulu.



L – ľavý koronárny cíp N – nekoronárny cíp R – pravý koronárny cíp TEE – transezofageálna echokardiografia 3D – trojrozmerný

neho anulu (obr. 6 a 7). Ich hodnoty sú pri vyšetrení 3D TEE mierne, ale významne menšie oproti MDCT. Avšak získané hodnoty medzi jednotlivými zobrazovacími metodikami navzájom veľmi dobre korelujú. 3D TEE nám umožňuje hodnotenie ďalších parametrov aortálneho koreňa, ktorých význam pre TAVI zatiaľ nebol preskúmaný. Medzi tieto parametre patria: vzdialenosť komisúr od bazálneho ringu, vzájomná vzdialenosť jednotlivých komisúr, výška koaptácie cípov, efektívna výška cípov a dĺžka voľnej hrany cípov [57].

Záver

Podľa výsledkov kohorty B štúdie PARTNER predstavuje TAVI plnohodnotnú terapeutickú metódu u pacientov, ktorí boli srdcovým tímom označení za inoperabilných pre veľmi vysoké operačné riziko, a u pacientov, ktorí sú považovaní za operabilných, avšak pri vysokom operačnom riziku CoreValve US Pivotal High risk štúdia preukázala superioritu TAVI nad chirurgickou liečbou. Výsledky dlhodobieho sledovania sú potrebné za účelom validácie životnosti bioprotézy. Za zlatý štandard medzi diagnostickými metódami sa dnes považuje MDCT, avšak v budúcnosti nemôžeme vylúčiť jej nahradenie 3D TEE, ktorá nie je zaťažovaná ionizačným žiarením, rizikom postkontrastnej nefropatie a hypersenzitivity na jód. Echokardiografia navyše umožňuje periprocedurálne usmerňovanie výkonu, jednoduchšiu a lacnejšiu dispenzarizáciu.

Literatúra

1. Bach DS, Siao D, Girard SE et al. Evaluation of patients with severe symptomatic aortic stenosis who do not undergo aortic valve replacement: the role of subjectively overestimated operative risk. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009; 2(6): 533–539.
2. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models. 2. Isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg* 2009; 88(Suppl 1): S23–S42.
3. Florath I, Albert A, Boening A et al. Aortic valve replacement in octogenarians: identification of high-risk patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010; 37(6): 1304–1310.
4. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic

stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55(11): 1080–1090.

5. Webb JG, Altwegg L, Boone RH et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation* 2009; 119(23): 3009–3016.
6. Svensson LG, Dewey T, Kapadia S et al. United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex. *Ann Thorac Surg* 2008; 86(1): 46–54.
7. Bruschi G, DeMarco F, Botta L et al. Direct aortic access for transcatheter self-expanding aortic bioprosthetic valves implantation. *Ann Thorac Surg* 2012; 94(2): 497–503.
8. Barker CM, Reardon MJ. The CoreValve US Pivotal Trial. *Semin Thoracic Surg* 2014; 26(3): 179–186.
9. Thomas M, Schymik G, Walther T et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: a European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 2010; 122(1): 62–69.
10. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med* 2014; 370(19): 1790–1798.
11. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R et al. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the CoreValve Revalving system. *Circ Cardiovasc Interv* 2008; 1(3): 167–175.
12. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J* 2011; 32(2): 205–217.
13. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J et al. ESC Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2012; 33(19): 2451–2496.
14. Kapadia SR. Three-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) in „inoperable“ patients with severe aortic stenosis. The PARTNER trial investigators. Transcatheter cardiovascular therapeutics conference. Miami, FL, October 24, 2012. Dostupné z WWW: <http://solaci.org/es/pdfs/tct2012/5_samir_kapadia.pdf>.
15. Leon MB, Craig R, Smith CR et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363(17): 1597–1607.
16. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012; 366(18): 1696–1704. Erratum in *N Engl J Med* 2012; 367(9): 881.
17. Kahlert P, Knipp SC, Schlammann M et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation* 2010; 121(7): 870–878.
18. Ghanem A, Muller A, Nähle CP et al. Risk and fate of cerebral embolism after transfemoral aortic valve implantation: a prospective pilot study with diffusionweighted magnetic resonance imaging. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55(14): 1427–1432.
19. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P et al. Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53(20): 1883–1891.
20. Smith CR, Leon MB, Mack MJ et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364(23): 2187–2198.
21. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation* 2011; 123(3): 299–308.
22. Kodali SK, Williams MR, Smith CR et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012; 366(18): 1686–1695.
23. Williams M, Kodali SK, Hahn RT et al. Sex-related differences in outcomes following transcatheter or surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: Insights From The PARTNER Trial (Placement of Aortic Transcatheter Valve). *J Am Coll Cardiol* 2014; 63(15): 1522–1528.

24. Vinod HT. Three-year outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis. American college of cardiology scientific session. [online]. 11.3.2013 [cit. 25.11.2014]. Dostupné z: <http://clinicaltrialsresults.org/Slides/ACC%202013/Thourani_PARTNER%20Cohort%20A_ACC%202013.ppt>.
25. Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9986): 2485–2491. Dostupné z: <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)60290-2/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60290-2/fulltext)>.
26. Kala P, Némec P, Malík P et al. The role of learning curve on the results of aortic valve implantation for severe aortic stenosis. *Vnitř Lék* 2014; 60(4): 316–321.
27. Gurvitch R, Tay EJ, Wijesinghe N et al. Transcatheter Aortic Valve implantation: Lessons From the Learning Curve of the First 270 High-Risk Patients. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011; 78(7): 977–984.
28. Himbert D, Pontnau F, Messika-Zeitoun D et al. Feasibility and outcomes of transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with stenotic bicuspid aortic valves. *Am J Cardiol* 2012; 110(6): 877–883.
29. Hayashida K, Bouvier E, Lefevre T et al. Transcatheter aortic valve implantation for patients with severe bicuspid aortic valve stenosis. *Circ Cardiovasc Interv* 2013; 6(3): 284–291.
30. Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J et al. SCCT expert consensus document on computed tomography imaging before transcatheter aortic valve implantation (TAVI)/replacement (TAVR). *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2012; 6(6): 366–380.
31. Leipsic J, Gurvitch R, LaBounty TM et al. Multidetector computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Imaging* 2011; 4(4): 416–429.
32. Al Ali AM, Altwegg L, Horlick EM et al. Prevention and management of transcatheter balloon-expandable aortic valve malposition. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008; 72(4): 573–578.
33. Tuzcu EM. Transcatheter aortic valve replacement malposition and embolization: innovation brings solutions also new challenges. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008; 72(4): 579–580.
34. Sinning JM, Hammerstingl C, Vasa-Nicotera M et al. Aortic regurgitation index defines severity of peri-prosthetic regurgitation and predicts outcome in patients after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59(13): 1134–1141.
35. Gilard M, Eltchaninoff H, Jung B et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012; 366(18): 1705–1715.
36. Piazza N, de Jaegere P, Schultz C et al. Anatomy of the aortic valvar complex and its implications for transcatheter implantation of the aortic valve. *Circ Cardiovasc Interv* 2008; 1(1): 74–81.
37. Altiok E, Koos R, Schroder J et al. Comparison of two-dimensional and three-dimensional imaging techniques for measurement of aortic annulus diameters before transcatheter aortic valve implantation. *Heart* 2011; 97(19): 1578–1584.
38. Ng AC, Delgado V, van der Kley F et al. Comparison of aortic root dimensions and geometries before and after transcatheter aortic valve implantation by 2- and 3-dimensional transesophageal echocardiography and multislice computed tomography. *Circ Cardiovasc Imaging* 2010; 3(1): 94–102.
39. Willson AB, Webb JG, LaBounty TM et al. 3-dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: implications for sizing of transcatheter heart valves. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59(14): 1287–1294.
40. Piazza N, Lange R. Imaging of valvular heart disease: I can see clearly now. Anatomy of aortic valve. [online]. 2010. Dostupné z WWW: <http://org.crsti.dliv2010.s3.amazonaws.com/pdfs/034_Ovality_of_the_aortic_valve_annulus.pdf>.
41. Jiliahawi H, Kashif M, Fontana G et al. Cross-sectional computed tomographic assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59(14): 1275–1286.
42. Toggweiler S, Gurvitch R, Leipsic J et al. Percutaneous aortic valve replacement: vascular outcomes with a fully percutaneous procedure. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59(2): 113–118.
43. Hamdan A, Guetta V, Konen E et al. Deformation dynamics and mechanical properties of the aortic annulus by 4-dimensional computed tomography: insights into the functional anatomy of the aortic valve complex and implications for transcatheter aortic valve therapy. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59(2): 119–127.
44. Masson JB, Kovac J, Schuler G et al. Transcatheter aortic valve implantation: review of the nature, management, and avoidance of procedural complications. *JACC Cardiovasc Interv* 2009; 2(9): 811–820.
45. Willson AB, Webb JG, Gurvitch R et al. Structural integrity of balloon-expandable stents after transcatheter aortic valve replacement: assessment by multidetector computed tomography. *JACC Cardiovasc Interv* 2012; 5(5): 525–532.
46. Kasel AM, Cassese S, Bleiziffer S et al. Standardized imaging for aortic annular Sizing: Implications for transcatheter valve selection. *JACC Cardiovasc Imaging* 2013; 6(2): 249–262.
47. Gurvitch R, Wood DA, Leipsic J et al. Multislice computed tomography for prediction of optimal angiographic deployment projections during transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 2010; 3(11): 1157–1165.
48. Arnold M, Achenbach S, Pfeiffer I et al. A method to determine suitable fluoroscopic projections for transcatheter aortic valve implantation by computed tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2012; 6(6): 422–428.
49. Van Mieghem NM, Schultz CJ, van der Boon RM et al. Incidence, timing, and predictors of valve dislodgement during TAVI with the medtronic corevalve system. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012; 79(5): 726–732.
50. John D, Buellesfeld L, Yuecel S et al. Correlation of device landing zone calcification and acute procedural success in patients undergoing transcatheter aortic valve implantations with the self-expanding CoreValve prosthesis. *JACC Cardiovasc Interv* 2010; 3(2): 233–243.
51. Geisbusch S, Bleiziffer S, Mazzitelli D et al. Incidence and management of CoreValve dislocation during transcatheter aortic valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv* 2010; 3(6): 531–536.
52. Ussia GP, Scarabelli M, Mulé M et al. Dual antiplatelet therapy versus aspirin alone in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2011; 108(12): 1772–1776.
53. Hayashida K, Lefevre T, Chevalier B et al. Transfemoral aortic valve implantation new criteria to predict vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv* 2011; 4(8): 851–858.
54. Walther T, Falk V, Kempfert J et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: the initial 50 patients. *Eur J Cardiothorac Sur* 2008; 33(6): 983–988.
55. Pibarot P, Dumesnil JG. Improving assessment of aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60(3): 169–180.
56. Pontone G, Andreini D, Bartorelli AL et al. Feasibility and accuracy of a comprehensive multidetector computed tomography acquisition for patients referred for balloon-expandable transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J* 2012; 161(6): 1106–1113.
57. Schoenhagen P, Tuzcu EM, Kapadia SR et al. Threedimensional imaging of the aortic valve and aortic root with computed tomography: new standards in an era of transcatheter valve repair/implantation. *Eur Heart J* 2009; 30(17): 2079–2086.

MUDr. Marián Kurečko

✉ mkurecko@vuschi.sk

Klinika kardiologie VUSCH, a.s., Košice

www.vuschi.sk

Doručeno do redakcie 3. 12. 2014

Prijato po recenzii 19. 3. 2015