

# Perkutánní implantace aortální chlopně a studie PARTNER

Petr Kala<sup>1</sup>, Petr Němec<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Brno a Lékařská fakulta Masarykovy univerzity,

<sup>2</sup> Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie, Brno, Česká republika

Kala P, Němec P. **Perkutánní implantace aortální chlopně a studie PARTNER.** *Cor Vasa* 2010;52:750–752.

Chirurgická aortální náhrada je z dlouhodobého hlediska nejlepší metodou léčby významné aortální stenózy. V případě pacientů s velmi vysokým perioperačním rizikem je perkutánní (transkatetrová) implantace aortální chlopně účinnou a relativně bezpečnou léčbou pacientů s těžkou symptomatickou aortální stenózou. U pacientů inoperabilních je jedinou léčebnou metodou účinně snižující úmrtnost a nutnost následných hospitalizací.

**Klíčová slova:** Aortální stenóza – Perkutánní léčba – Implantace aortální chlopně

Kala P, Němec P. **Percutaneous aortic valve implantation and the PARTNER trial.** *Cor Vasa* 2010;52:750–752.

Surgical aortic valve replacement is the most long-term effective treatment modality for patients with aortic stenosis. In patients with severe symptomatic aortic stenosis who are at very high operative risk, percutaneous (transcatheter) aortic valve implantation can be used as an effective and relatively safe treatment method. This is especially true in patients classified as inoperable where aortic valve implantation is the only treatment possibility significantly decreasing mortality and the need for further hospitalizations.

**Key words:** Aortic stenosis – Percutaneous treatment – Aortic valve implantation

**Adresa:** MUDr. Petr Kala, Ph.D., FESC, FSCAI, Interní kardiologická klinika, FN Brno a LF MU, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, e-mail: pkala@fnbrno.cz

## Úvod

Nejčastější srdeční vadou v dospělosti je degenerativně změněná a kalcifikovaná aortální chlopeň. Makroskopicky se tato vada projevuje srůstem komisur a výrazně omezenou separací aortálních cípů (obrázky 1, 2), hemodynamicky tlakovým gradientem mezi levou srdeční komorou a aortou a omezeným průtokem krve do aorty a tyto nálezy ve většině případů doprovázejí subjektivní potíže pacienta, jako jsou dušnost, stenokardie a částečná nebo úplná ztráta vědomí při zátěži. Prognóza takto symptomatických pacientů je v případě konzervativního postupu velmi nepříznivá, zatížená 50% rizikem úmrtí v průběhu dvou let. Údaje z evropského průzkumu Euro Heart Survey však doložily, že chirurgická náhrada aortální chlopně jako donedávna jediná metoda léčby byla kontraindikována nebo se vůbec nebrala v úvahu přibližně u jedné třetiny pacientů. Pravděpodobným důvodem bylo vysoké perioperační riziko úmrtí pacientů, které je možné v relativních hodnotách (procentech) jednoduše predikovat z tzv. EuroSCORE (www.euroscore.org).<sup>1</sup> Potřeba léčby inoperabilních

pacientů, která byla následně doložena výše uvedeným průzkumem, však byla zřejmá z kardiologické praxe již mnohem dříve. Koncept balonkové dilatace koronárních lézí, kterým byl v roce 1977 vytvořen základ pro dynamicky se rozvíjející obor intervenční kardiologie, aplikoval v polovině 80. let A. Cribier na léčbu aortální stenózy.<sup>2</sup> Na rozdíl od balonků s průměrem několika milimetrů, se kterými si vystačí intervenční kardiologové při řešení stenóz na koronárních tepnách, musí „balonek“ pro aortální valvuloplastiku (balloon aortic valvuloplasty – BAV) odpovídat průměru anulu aortální chlopně, tzn.  $\pm 20$  mm. Zásadním a pro většinu lékařů velmi překvapivým poznáním bylo, že BAV je možné účinně provést i u těžce kalcifikované aortální stenózy. Vzhledem k vysokému riziku restenózy již v průběhu prvního roku je v současnosti BAV indikována pouze u pacientů s hemodynamicky významnou aortální stenózou v kardiogenním šoku, s refrakterním srdečním selháním nebo jako přemostění k chirurgické náhradě nebo nově i k perkutánní implantaci aortální chlopně (transcatheter aortic valve implantation – TAVI).<sup>3</sup>

Podpořeno grantem IGA MZ ČR NS10643-3.



Obrázek 1 Degenerativně změněná kalcifikovaná aortální chlopeč *in situ* před operačním vynětím

### Perkutánní implantace aortální chlopeč

Pokračující výzkum vyvolaný limity BAV vyústil v první aplikaci TAVI u lidí opět A. Cribierem a jeho týmem v roce 2002, při které implantací stentové aortální chlopeč zachránili život prvního pacienta v kardiogenním šoku.<sup>4</sup> Původní typ balonexpandibilní chlopeč ukázat nedovedeme, další intenzivní výzkum na tomto poli nám ale nyní umožňuje představit v současnosti používanou chlopeč Edwards Sapien (Edwards Lifesciences, Inc., USA), která je složena ze stentu z nerezavějící oceli, ve kterém je uchycena trojcípá chlopeč z hovězího perikardu, preventivně ošetřená proti procesu kalcifikace, a kterou využíváme v praxi i my. Druhým typem, také schváleným pro běžné použití, je chlopeč CoreValve (Medtronic, Inc., USA), která je na rozdíl od prvně jmenované samorozpínací (samoexpandibilní), kde stent je vyroben ze slitiny nikl-titan s tvarovou pamětí a vlastní trojcípá chlopeč z prasečího perikardu. Nezbytnou podmínkou, společnou pro oba typy chlopeč, je provedení výkonu zkušeným multioborovým týmem na vysoce kvalitním RTG přístroji a v optimálním případě na tzv. hybridním katetizačním sále.

Technika výkonu a konkrétní výběr pacientů jsou závislé na typu chlopeč, eventuálně přístupové cestě, která je transarteriální nebo transapikální v případě chlopeč Edwards Sapien a primárně transarteriální v případě chlopeč CoreValve.



Obrázek 2 Degenerativně změněná kalcifikovaná aortální chlopeč po vynětí

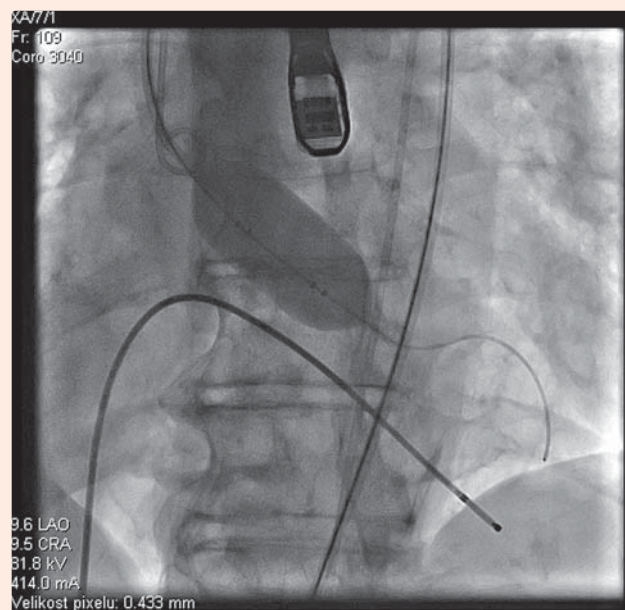
Průměr instrumentária je přibližně 6 mm, obdobný pro oba typy chlopeč. Vlastní implantaci chlopeč vždy předchází balonková dilatace, která se provádí za rychlé komorové stimulace (obrázky 3, 4, 5) a na obrázku 6 je znázorněn výsledný stav po implantaci chlopeč typu Edwards Sapien.

Vzhledem k dlouhodobě velmi dobrým a ověřeným výsledkům chirurgické náhrady aortální chlopeč (aortic valve replacement – AVR) jsou k perkutánní léčbě v současnosti indikováni vysoce riziková pacient s logistickým EuroSCORE > 15–20 % nebo pacienti kontraindikováni k AVR, ať už z důvodu vysokého rizika, nebo přítomnosti závažných komorbidit nezahrnutých do EuroSCORE. První randomizované výsledky pacientů kontraindikovaných k chirurgické léčbě, kteří byli náhodně léčeni „standardně“ (konzervativně včetně využití BAV celkem u 83,8 %) nebo metodou TAVI, byly publikovány aktuálně<sup>5</sup> a vycházejí z jedné léčebné větve pacientů ve studii PARTNER.

### Studie PARTNER a první výsledky pacientů kontraindikovaných k chirurgické aortální náhradě

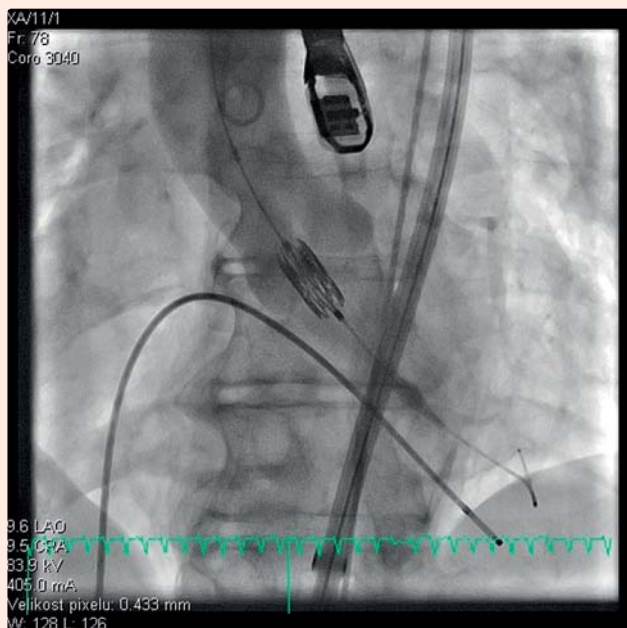
Studie PARTNER je zaměřena na porovnání výsledků léčby pacientů se symptomatickou, hemodynamicky významnou aortální stenózou a v případě TAVI byla vždy implantována chlopeč Edwards Sapien. Celkem bylo do studie zařazeno 1 058 pacientů. Vedle výsledků části pacientů kontraindikovaných k chirurgické léčbě (358 pacientů), u kterých byly jednorozhodné výsledky již publikovány a jejichž výsledky zmíníme níže, jsou s napětím očekávány výsledky pacientů s vysokým chirurgickým rizikem (700 pacientů), kteří byli dvojité randomizováni: nejdříve pro transfemorální nebo transapikální přístup a poté k TAVI vs. AVR.

Zpět ale k pacientům charakterizovaným jako inoperabilní: primárně byly sledovány dva cílové ukazatele, mezi



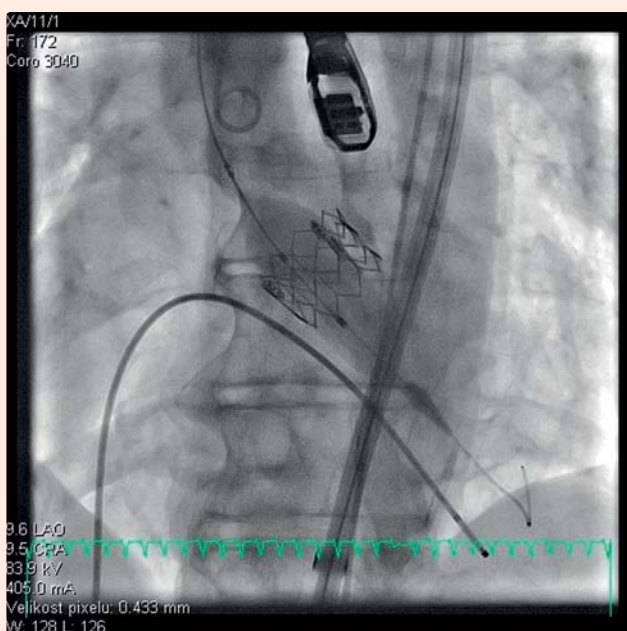
Obrázek 3 Balonková valvuloplastika aortální chlopeč retrográdní cestou (zjevná je elektroda zavedená do pravé komory pro velmi rychlou stimulaci a jícnová sonda)



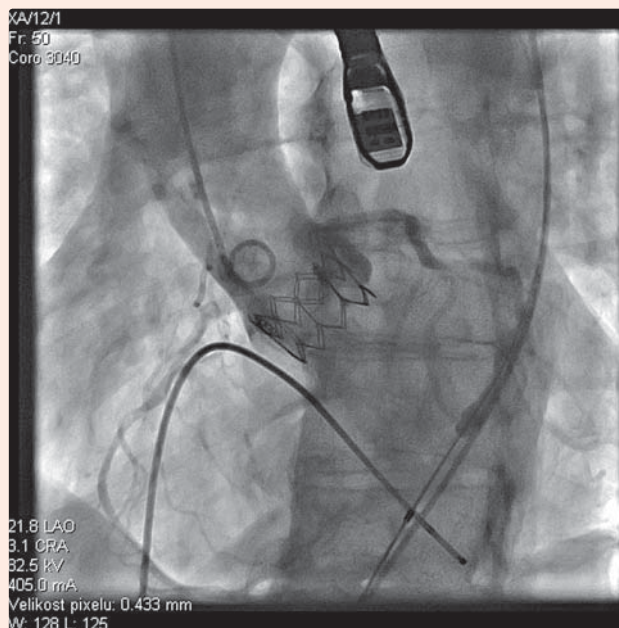


Obrázek 4 Chlopeč Edwards Sapien umístěná optimálně v místě aortálního anulu krátce před jejím roztažením (implantací)

kterými je na prvním místě úmrtí z jakékoli příčiny v průběhu sledování, tzn. celková úmrtnost, jež byla v průběhu prvního roku významně nižší ve skupině TAVI (30,7 %) oproti konzervativně léčené skupině včetně BAV označené jako „standard“ (50,7 %,  $p < 0,001$ ). Druhým sledovaným ukazatelem byl kombinovaný výskyt celkové úmrtnosti a opakované hospitalizace, který byl opět významně nižší ve skupině TAVI (42,5 % vs. 71,6 %,  $p < 0,001$ ). Účinek intervenční léčby byl doložen i subjektivně, a to méně častou těžkou dušností (třídy III–IV) pacientů po TAVI (25,2 % vs. 58 %,  $p < 0,001$ ). Dle očekávání byla TAVI spojena s významně vyšším rizikem velkých cévních komplikací (16,2 % vs. 1,1 %,  $p < 0,001$ ) a velkých krvácení (16,8 % vs. 3,9 %,  $p < 0,001$ ) a trendem k výskytu velké cévní mozkové



Obrázek 5 Implantace chlopeč Edwards Sapien



Obrázek 6 Optimální výsledek po implantaci chlopeč s minimální aortální regurgitací

příhody (5,0 % vs. 1,1 %,  $p = 0,06$ ). Velmi pozitivní zprávou je, že jednorocní echokardiografické vyšetření pacientů po TAVI neprokázalo zhoršení funkce implantované balonexpandibilní chlopeč ani zhoršení aortální regurgitace.<sup>5</sup>

## Závěr

1. Chirurgická aortální náhrada je z dlouhodobého hlediska nejlepší metodou léčby významné aortální stenózy.
2. Perkutánní implantace aortální chlopeč (TAVI) je účinnou a relativně bezpečnou léčbou pacientů s těžkou symptomatickou aortální stenózou a vysokým perioperačním rizikem.
3. Perkutánní implantace aortální chlopeč (TAVI) je jedinou metodou účinně snižující úmrtnost pacientů kontraindikovaných ke klasické aortální náhradě, tzn. pacientů inoperabilních.

## Literatura

1. Jung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26:2714–2720.
2. Cribier A, Savin T, Saoudi N, et al. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986;1:63–67.
3. Conradi L, Reichenspurner H. Review on balloon aortic valvuloplasty: a surgeon's perspective in 2008. *Clin Res Cardiol* 2008;97:285–287.
4. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006–3008.
5. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597–1607.

Došlo do redakce 26. 11. 2010

Přijato 26. 11. 2010