

Διαδερμική Εμφύτευση Αορτικής Βαλβίδας. Η Πρώτη Ελληνική Εμπειρία

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΠΑΡΓΙΑΣ, ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΜΑΓΓΙΝΑΣ, ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΠΑΥΛΙΔΗΣ, ΜΑΖΕΝ ΚΗΟΥΡΥ, ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΥΡΙΔΗΣ, ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΡΕΛΛΙΑ, ΑΝΝΑ ΣΜΥΡΛΗ, ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΘΑΝΟΠΟΥΛΟΣ, ΜΑΡΙΝΑ ΜΠΑΛΑΝΙΚΑ, ΣΠΥΡΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ, ΣΟΦΙΑ ΘΩΜΟΠΟΥΛΟΥ, ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΣ, ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΑΡΑΤΑΣΑΚΗΣ, ΡΕΝΑΤΑ ΜΑΣΤΟΡΑΚΟΥ, ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ ΛΑΚΟΥΜΕΝΤΑ, ΑΛΚΗΣ ΜΙΧΑΛΗΣ, ΠΕΤΡΟΣ ΑΛΙΒΙΖΑΤΟΣ, ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ ΚΟΚΚΙΝΟΣ

1η Καρδιολογική, 1η και 2η Καρδιοχειρουργική Κλινική, Τμήμα Αναισθησιολογίας και Τμήμα Ακτινολογίας Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, Αθήνα

Λέξεις ευρετηρίου:
Στένωση αορτικής βαλβίδας, προσθετική αορτική βαλβίδα, SAPIEN, διαδερμική επισκευή βαλβίδων.

Ημερ. παραλαβής εργασίας:
20 Μαρτίου 2008·
Ημερ. αποδοχής:
28 Ιουλίου 2008

Διεύθυνση Επικοινωνίας:
Κ. Σπάργιας

*Λεωφ. Συγγρού 356
176 74 Αθήνα,
e-mail:*
spargias@ocsc.gr

Εισαγωγή. Η διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας αντιπροσωπεύει μια εναλλακτική λύση στη συμβατική χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς για τη θεραπεία επιλεγμένων ασθενών υψηλού κινδύνου χωρίς την ανάγκη στερνοτομής, αορτοτομής ή καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Μέθοδος και αποτελέσματα. Παρουσιάζουμε την πρώτη ελληνική σειρά εμφύτευσης διαδερμικών προσθετικών αορτικών βαλβίδων που πραγματοποιήθηκε στο κέντρο μας. Όλοι οι ασθενείς είχαν σοβαρή, συμπτωματική ασβεστοποιό αορτική στένωση και κρίθηκε από ομάδα πεπειραμένων καρδιοχειρουργών αδύνατο να υποβληθούν σε χειρουργική θεραπεία. Το μέσο υπολογιζόμενο EuroSCORE των πρώτων 12 ασθενών μας (έτη ηλικίας 81 ± 5) ήταν $34 \pm 15\%$ (ελάχιστο 11%, μέγιστο 61%). Οκτώ (8) από αυτούς υποβλήθηκαν σε διαδερμική μέσω μηριαίας αρτηρίας (SAPIEN™, Edwards 23 mm βαλβίδα σε 7 και 26 mm σε 1 ασθενή) και 4 σε διακορυφαία (26 mm σε 2 και 23 mm σε 2 ασθενείς) εμφύτευση αορτικής προσθετικής βαλβίδας, όλες στο αιμοδυναμικό εργαστήριο υπό γενική αναισθησία. Η θνησιμότητα της επέμβασης, ενδονοσοκομειακής και δύο μήνες μετά (μέσος χρόνος παρακολούθησης 50 ημέρες, ελάχιστος 17 ημέρες, μέγιστος 122 ημέρες) ήταν 0%. Η διάρκεια νοσηλείας ήταν 8 ± 2 ημέρες (ελάχιστο 5, μέγιστο 12 ημέρες). Η επιφάνεια της αορτικής βαλβίδας αυξήθηκε από τα $0,64 \pm 0,14$ cm² στα $1,83 \pm 0,14$ cm² και η μέση κλίση πίεσης μειώθηκε από το 57 ± 23 mm Hg στα 10 ± 3 mm Hg μετά την εμφύτευση ($p < 0,001$ και για τα δύο). Η μέση λειτουργική τάξη κατά NYHA των ασθενών βελτιώθηκε από $2,8 \pm 0,7$ σε $1,4 \pm 0,5$ ($p < 0,001$).

Συμπεράσματα. Η αρχική εμπειρία μας με την εμφύτευση προσθετικής αορτικής βαλβίδας διαδερμικά καταδεικνύει ότι μπορεί να εκτελεσθεί με ασφάλεια και με άριστη άμεση και μεσοπρόθεσμη κλινική έκβαση.

Η ασβεστοποιός αορτική στένωση (ΑΣ) αποτελεί τη συχνότερη βαλβιδική καρδιακή πάθηση στο δυτικό κόσμο, με αναμενόμενη αυξανόμενη επίπτωση καθώς ο πληθυσμός γερνεί. Τρία τοις εκατό όλων των ενηλίκων ≥ 75 ετών έχουν μέτρια ή σοβαρή ΑΣ, που είναι και η συνηθέστερη ένδειξη για αντικατάσταση βαλβίδας στην Ευρώπη και τις

Ηνωμένες Πολιτείες.¹⁻³ Η χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα όσο και να παρατείνει τη ζωή και είναι η προτιμότερη στρατηγική θεραπείας για τους όλους τους ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας.^{1,2} Παρά ταύτα, πολλοί ασθενείς με σοβαρή ΑΣ δεν υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση λόγω του υψηλού κινδύνου, της προχω-

ρημένης ηλικίας, ή λόγω προτίμησης.¹⁻⁸ Η πρόγνωση με τη φαρμακευτική θεραπεία είναι ανεπαρκής, και οι διαδερμικές εναλλακτικές λύσεις της χειρουργικής επέμβασης μέχρι σήμερα έχουν περιοριστεί στη βαλβιδοπλαστική της αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι (BAB) με μέτριο και βραχύβιο αποτέλεσμα.^{1,2,7,8}

Η διαδερμική εμφύτευση βαλβίδων ήταν υπό εντατική έρευνα από διάφορες ομάδες για περισσότερο από μια δεκαετία,⁹⁻¹³ αλλά μόλις το Μάιο και Σεπτεμβρίου 2007 οι πρώτες δύο διαδερμικές αορτικές βαλβίδες (σύστημα ReValving, CoreValve και SAPIEN, Edwards) πήραν την προκαταρκτική έγκριση για την κλινική χρήση από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι τρέχουσες κλινικές ενδείξεις για τη διαδερμική εμφύτευση αορτικών βαλβίδων (ΔΑΒ) καθορίζονται σαφώς και προορίζονται για τους υψηλού κινδύνου ασθενείς που δεν έχουν χειρουργική επιλογή, όπως καθορίζεται από ένα υπολογιζόμενο αποτέλεσμα κινδύνου (συνήθως EuroSCORE >20% ή STS score >10%).¹⁴⁻¹⁷ Η θνητότητα με τη διαδερμική επιλογή σε αυτόν τον πληθυσμό είναι το ένα τρίτο της χειρουργικής επιλογής.^{15,17} Από τον Ιανουάριο του 2008, περίπου 700 επεμβάσεις έχουν πραγματοποιηθεί με βαλβίδα Edwards (με σχεδόν 550 κατά τη διάρκεια της ερευνητικής φάσης) και 500 επεμβάσεις με το σύστημα Revalving CoreValve. Η εφαρμογή της διαδερμικής αντιμετώπισης έχει περιοριστεί σε επιλεγμένα κέντρα που ικανοποιούν συγκεκριμένες απαιτήσεις οργάνωσης και επιστημονικής κατάρτισης.

Το νοσοκομείο μας ήταν το πρώτο που υιοθέτησε αυτήν τη νέα επέμβαση στην Ελλάδα, και μεταξύ 14 Νοεμβρίου 2007 και 28 Φεβρουαρίου 2008, 12 ασθενείς υποβλήθηκαν στην εμφύτευση ΔΑΒ χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα SAPIEN™, Edwards. Περιγράφουμε την αρχική εμπειρία μας, εστιάζοντας στην επιλογή των ασθενών, τις απαιτήσεις οργάνωσης και την κλινική έκβαση.

Επιλογή ασθενών και διαλογή

Ενδείξεις

Οι τρέχουσες κλινικές ενδείξεις για την εμφύτευση ΔΑΒ σύμφωνα με την έγκριση για τις βαλβίδες SAPIEN™ είναι: 1. Η σοβαρή ασβεστοποιός στένωση αορτικής βαλβίδας με επιφάνεια αορτικού στομίου $\leq 0,8 \text{ cm}^2$ ή/και μέση κλίση πίεσης $\geq 40 \text{ mmHg}$ ή/και μέγιστη ταχύτητα ροής $\geq 4 \text{ m/sec}$ και 2. Συμπτωματικός ασθενής με λειτουργικό στάδιο τουλάχιστον NYHA II και 3. Υπολογισμένο Euro SCORE¹⁸ >20% ή/και STS score¹⁹ >10%. Για να υπολογιστούν και οι

σοβαρές παθολογικές καταστάσεις που δεν ενσωματώνονται στον υπολογιζόμενο κίνδυνο (όπως η πορσελάνοειδής αορτή, η σοβαρή αποφρακτική πνευμονοπάθεια, η προηγούμενη ακτινοθεραπεία, η παραλυτική οστεοαρθρίτις) είναι δυνατό να γίνει αποδεκτός ένας ασθενής με χαμηλότερο score εάν ο καρδιοχειρουργός υπολογίζει ότι ο χειρουργικός κίνδυνος θνητότητας υπερβαίνει το 20%. Η προτίμηση του ασθενούς μόνο δεν θεωρείται από μόνη της επαρκής για διαδερμική αντιμετώπιση.

Στο κέντρο μας, εκτός από το θεράποντα καρδιολόγο και καρδιοχειρουργό που αποφάσισαν για την καταλληλότητα του ασθενούς για την εμφύτευση ΔΑΒ, μια ομάδα ειδικών καρδιολόγων, καρδιοχειρουργών και αναισθησιολόγων επανεξέτασαν αν εκπληρούνται τα εγκεκριμένα κριτήρια (επιπλέον οι τελευταίοι εκτίμησαν κλινικά τους ασθενείς). Θεωρήσαμε απαραίτητο οι ασθενείς να έχουν ικανοποιητικό προσδόκιμο επιβίωσης (τουλάχιστον 1 έτος).

Η διαστολόμενη με μπαλόνι πρόθεση (SAPIEN™, Edwards Lifesciences Inc, Irvine, CA) είναι ένα stent από ανοξείδωτο χάλυβα που φέρει μια τρίπτυχη βαλβίδα από περικάρδιο βοός (επεξεργαζόμενη με τη διαδικασία ThermoFix™) και περιβάλλεται από τμήμα υφάσματος. Δύο μεγέθη είναι διαθέσιμα σήμερα: 23 και 26 mm σε διάμετρο έκπτυξης. Η προσθετική βαλβίδα με το stent τοποθετείται πάνω σ' έναν καθετήρα με μπαλόνι αμέσως πριν από την εμφύτευση.

Υπερηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση

Η υπερηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση όλων των ασθενών στο κέντρο μας ήταν απαραίτητη πριν την επέμβαση. Όλοι οι ασθενείς έπρεπε να πληρούν τα προηγούμενως καθορισμένα υπερηχογραφικά κριτήρια της σοβαρής αορτικής στένωσης. Ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε στην κρίσιμη μέτρηση της διαμέτρου του δακτύλιου της αορτικής βαλβίδας. Η μέτρηση έγινε κατά την επιμήκη παραστερνική τομή με την τοποθέτηση των σημείων μέτρησης στα σημεία κατάφυσης των αορτικών πτυχών στο δακτύλιο της βαλβίδας. Τα διαθέσιμα σήμερα μεγέθη βαλβίδων SAPIEN™ απαιτούν μια διάμετρο δακτύλιου μεγαλύτερη από 18 mm και μικρότερη από 25 mm (ο δακτύλιος 18 έως 22 mm είναι κατάλληλος για βαλβίδα διαμέτρου 23 mm και ο δακτύλιος 21 έως 25 mm είναι κατάλληλος για βαλβίδα διαμέτρου 26 mm). Στις οριακές περιπτώσεις χρησιμοποιήθηκε η διοισοφάγιος υπερηχογραφία για την ακριβέστερη αξιολόγηση.

Άλλες σημαντικές πληροφορίες που αναζητήθηκαν ήταν το κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας και η εκτίμηση της συστολικής πίεσης της πνευμονικής αρτηρίας, καθώς και τα δύο συμμετέχουν στον υπολογισμό του EuroSCORE, και επίσης ο βαθμός ανεπάρκειας της αορτικής και της μιτροειδούς βαλβίδας, η παρουσία υπερτροφίας στη βάση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος και η διάταση της αορτικής ρίζας. Όταν η έκφυση των στεφανιαίων αγγείων στους κόλπους του Valsalva ήταν χαμηλή έγινε προσπάθεια να κατανοηθεί καλύτερα η σχέση τους στο χώρο με τις πτυχές της αορτικής βαλβίδας με τη βοήθεια της διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας.

Στεφανιογραφία

Όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν στη στεφανιογραφία πριν από την εμφύτευση ΔΑΒ. Η σοβαρή στεφανιαία νόσος διαγνώστηκε και αντιμετωπίστηκε διαδερμικά όπου υπήρχε ένδειξη. Είναι γενικά επιθυμητό να αποφευχθεί η έντονη ισχαιμία κατά τη διάρκεια της επέμβασης ΔΑΒ. Αυτό μπορεί να προκληθεί από την καταπόνηση και τις αιμοδυναμικές επιπτώσεις της αναισθησίας, τις πολλαπλές περιόδους ταχείας βηματοδότησης και τον παρατεταμένο χρόνο της αορτικής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια τοποθέτησης της πρόθεσης. Επομένως, προτιμάται να αντιμετωπιστεί διαδερμικά μια σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών πριν από την εμφύτευση ΔΑΒ. Η χρήση μη φαρμακευτικού stent είναι γενικά προτιμητέα σε αυτόν τον υψηλού κινδύνου ηλικιωμένο πληθυσμό, και η διαδικασία πρέπει να γίνει τουλάχιστον 15 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη εμφύτευση ΔΑΒ, για να επιτευχθεί η πλήρης ενδοθηλιοποίηση του stent. Η στεφανιογραφία μπορεί επίσης να βοηθήσει στην καλύτερη απεικόνιση της σχέσης στο χώρο των στεφανιαίων στομίων με τις ασβεστοωμένες αορτικές πτυχές.

Αγγειογραφικές και άλλες αξιολογήσεις

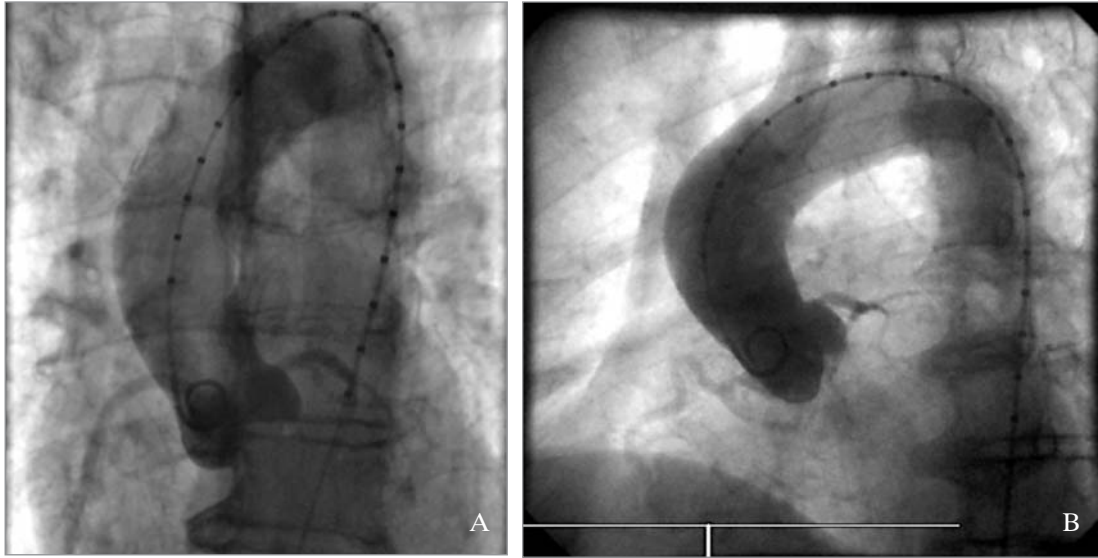
Η απόφαση σχετικά με την καλύτερη πρόσβαση για την εμφύτευση ΔΑΒ εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, η σημαντικότερη των οποίων είναι η καταλληλότητα των περιφερειακών αρτηριών για την προώθηση της βαλβίδας. Η διαδερμική εμφύτευση αορτικής βαλβίδας μέσω της μηριαίας αρτηρίας (ΔΜΒ) απαιτεί μια ελάχιστη διάμετρο αυλού της κοινής μηριαίας, της έξω και κοινής λαγονίου αρτηρίας για να είναι εφικτή η προώθηση της βαλβίδας

(7 mm για τη βαλβίδα διαμέτρου 23 mm και 8 mm για τη βαλβίδα διαμέτρου 26 mm). Επιπλέον, η σημαντική ελικώση, η αθηρωμάτωση και η ασβέστωση σε αυτές τις αρτηρίες εξετάζονται ανεξάρτητα από την ελάχιστη διάμετρο του αυλού τους, δεδομένου ότι μπορούν να καταστήσουν την προώθηση της βαλβίδας αδύνατη. Ο άλλος σημαντικός παράγοντας στην απόφαση για την καταλληλότητα εμφύτευσης ΔΜΒ είναι η ίδια η αορτή. Η μορφή της ανιούσας αορτής είναι κρίσιμη στην επιτυχία της επέμβασης. Όσο πιο κάθετη είναι η ανιούσα αορτή τόσο ευκολότερη είναι η προώθηση της πρόθεσης δια της στενωμένης αορτικής βαλβίδας. Μια οριζόντια αορτή δυσκολεύει τη είσοδο του stent στη στενωμένη βαλβίδα, γεγονός που συνδέεται με αποτυχίες και επιπλοκές. Η κατιούσα και η κοιλιακή αορτή πρέπει επίσης να είναι χωρίς σημαντικές ελικώσεις και αθηρώματα.

Όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν (οι περισσότεροι απ' αυτούς κατά τη διάρκεια της στεφανιογραφίας) σε αγγειογραφία της ανιούσας θωρακικής (Εικόνα 1Α, Β) και της κοιλιακής αορτής (Εικόνα 2) χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα pigtail με πολλαπλούς δείκτες ανά εκατοστό (Augous, COOK) για τη βαθμονόμηση και τις μετρήσεις. Ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε στην απεικόνιση των κοινών μηριαίων αρτηριών στο επίπεδο της κεφαλής του μηριαίου, το επίπεδο της ιδανικής παρακέντησης. Η CT αγγειογραφία έγινε όταν ήταν απαραίτητες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αθηρωμάτωση των περιφερειακών αρτηριών και την αποτιτάνωση του τοιχώματός τους.

Οι ασθενείς που δεν θεωρήθηκαν υποψήφιοι για την εμφύτευση ΔΜΒ θεωρήθηκαν ως υποψήφιοι για τη διακοιλιακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (ΔΚΒ).

Ένας άλλος σημαντικός παράγοντας και σχετικός τόσο με τη ΔΜΒ όσο και με τη ΔΚΒ είναι η σχέση του στομίου των στεφανιαίων αρτηριών με τις ασβεστοωμένες αορτικές γλωχίνες. Μια χαμηλή θέση του στομίου στους κόλπους του Valsalva διακινδυνεύει τη βατότητά του μετά την έκπτυξη της προσθετικής βαλβίδας καθώς οι γλωχίνες της φυσικής βαλβίδας εξωθούνται προς αυτό. Όπως συζητήθηκε προηγουμένως τόσο η διοισοφάγειος ηχοκαρδιογραφία όσο και η στεφανιογραφία μπορεί να δώσουν σημαντικές πληροφορίες για αυτό το ζήτημα, αλλά κυρίως η αορτογραφία της ανιούσας αορτής είναι αυτή που ανιχνεύει αυτή τη δυνητικά επικίνδυνη ανατομία. Η καρδιακή CT αγγειογραφία παρέχει την ακριβέστερη αξιολόγηση της ασφαλούς εμφ



Εικόνα 1A, B. Αορτογραφίες που καταδεικνύουν μια κάθετη (A) και μια οριζόντια (B) ανιούσα αορτή.

φύτευσης ΔΑΒ στην περίπτωση χαμηλού στεφανιαίου στομίου με τη μέτρηση και τη σύγκριση της απόστασης από το σημείο κατάφυσης των γλωχίνων ως το στεφανιαίο στόμιο με το μήκος της πτυχής μπροστά από το στεφανιαίο στόμιο. Εάν το τελευταίο είναι πιο μικρό από το πρώτο, η διαδικασία μπορεί να γίνει ακίνδυνα. Η διοισοφάγειος υπερηχογραφία μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί, αλλά οι μετρή-

σεις είναι λιγότερο ακριβείς λόγω της δυναμικής φύσης της εξέτασης και της δυσκολίας στην εύρεση και την ανίχνευση της σωστής τομής που περιέχει και την αορτική πτυχή και το στεφανιαίο στόμιο. Η καρδιακή CT αγγειογραφία είναι επίσης η εξέταση επιλογής για την ανίχνευση και την απεικόνιση της πορσελανοειδούς αορτής, και για την αξιολόγηση της αθηρωμάτωσης και των διαστάσεων του αυλού ολόκληρης της θωρακικής αορτής.



Εικόνα 2. Αορτογραφία κοιλιακής αορτής με πλήρη απεικόνιση των κοινών και έξω λαγονίων αρτηριών καθώς και των κοινών μηριαίων αρτηριών. Παρατηρήστε τους δείκτες 1 εκατ. του καθετήρα που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση και τη μέτρηση της ελάχιστης διαμέτρου αυλού.

Εμπειρία BAB

Το ενδιαφέρον μας για τη διαδερμική αντιμετώπιση της στένωσης της αορτικής βαλβίδας χρονολογείται από το Δεκέμβριο του 2006, όταν αρχίσαμε ένα σύγχρονο πρόγραμμα BAB. Εφαρμοσάμε τα κριτήρια εμφύτευσης ΔΑΒ για την επιλογή ασθενών. Αυτό ενέργησε ως χρήσιμη προετοιμασία για την πιο πρόσφατη ανάπτυξη του προγράμματος ΔΑΒ, και διαμόρφωσε τα θεμέλια της απαραίτητης συνεργασίας μεταξύ των διαφορετικών ειδικοτήτων και υποειδικοτήτων. Αυτό το πρόγραμμα βοήθησε επίσης στο βέλτιστο συντονισμό της σύντομης ταχείας βηματοδότησης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του μπαλονιού. Μέχρι σήμερα, 36 επεμβάσεις BAB έχουν εκτελεσθεί με θνητότητα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, στο νοσοκομείο και έξι μήνες μετά 0%, 7% και 22% αντίστοιχα. Από την έναρξη του προγράμματος ΔΑΒ οι ασθενείς μας που πληρούν τα κριτήρια για διαδερμική θεραπεία δεν υποβάλλονται απαραίτητως σε BAB, αλλά άντ' αυτού μπορεί να

οδηγηθούν απευθείας σε διαδερμική εμφύτευση βαλβίδας.

Η επέμβαση

Οι επεμβάσεις εκτελέστηκαν στο αιμοδυναμικό εργαστήριο με τις απαραίτητες προφυλάξεις αποστείρωσης. Το δωμάτιο ήταν ευρύχωρο για να υπάρχει αρκετός χώρος για τον εξοπλισμό αναισθησίας και υπερηχοκαρδιογραφίας, καθώς επίσης και για τους πρόσθετους χώρους που απαιτούνται για την προετοιμασία της βαλβίδας. Επιπλέον, για τη διαδικασία ΔΑΒ ο εξοπλισμός εξωσωματικής κυκλοφορίας ήταν στο δωμάτιο.

Ο γενικός καθαρισμός και η αποστείρωση του δωματίου πραγματοποιήθηκε τη προηγούμενη νύχτα της επέμβασης και πρόσβαση σε αυτό είχαν μόνο οι υπεύθυνοι για αυτές τις εργασίες. Η κύρια είσοδος του χώρου κλειδώθηκε μόλις μεταφέρθηκε μέσα ο ασθενής. Η είσοδος στο δωμάτιο χωρίς σκούφια και μάσκα προσώπου ήταν απαγορευμένη.

Το προσωπικό στο δωμάτιο για τις εμφυτεύσεις ΔΑΒ αποτελείτο από 2-3 επεμβατικούς καρδιολόγους, 1 καρδιοχειρουργό, 1 αναισθησιολόγο εξειδικευμένο σε καρδιαγγειακές επεμβάσεις, 1 υπερηχογραφοποιό, 2 νοσηλεύτριες και 1-2 τεχνικούς βαλβίδων (που εκτελούν την προετοιμασία της βαλβίδας και τη «φορτώνουν» στο μπαλόνι). Για τις εμφυτεύσεις ΔΑΒ η σύνθεση προσωπικού άλλαζε ελαφρώς με τη συμμετοχή ενός δεύτερου καρδιοχειρουργού και ενός νοσηλεύτη χειρουργείου.

Όλες οι πιθανές πύλες εισόδου της βαλβίδας υπεβλήθησαν σε λεπτομερή χειρουργικό καθαρισμό. Δόθηκε προθεραπεία με ασπιρίνη και κλοπιδογρέλη, καθώς και τεικοπλανίνη 400 mg και κεφαζιδίμη 1000 mg που χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως αμέσως πριν από την επέμβαση. Μετά από την επαγωγή αναισθησίας, εισήχθη ο ηχοβολέας του διοισοφάγειου υπερηχοκαρδιογραφήματος και έγινε ακριβής μέτρηση του αορτικού δακτυλίου για τον υπολογισμό του ακριβούς μεγέθους της προσθετικής βαλβίδας. Χορηγήθηκε ηπαρίνη 50 U/kg IV.

Για τη διαδικασία ΔΑΒ αποκτήθηκε πρόσβαση στην κατάλληλη κοινή μηριαία αρτηρία για την προώθηση της βαλβίδας όπως επίσης και στην αντίθετη μηριαία αρτηρία και φλέβα. Για τη διαδικασία ΔΑΒ αποκτήθηκε πρόσβαση σε μια κοινή μηριαία αρτηρία και φλέβα, και ακολούθως η πρόσβαση στην κορυφή της αριστερής κοιλίας έγινε με μια τομή μεταξύ αριστερής 4ης με 5ης ή 5ης με 6ης πλευράς. Μια σειρά ραμμάτων purse string τοποθετήθηκε στην κο-

ρυφαία επιφάνεια της αριστερής κοιλίας πριν από την παρακέντησή της.

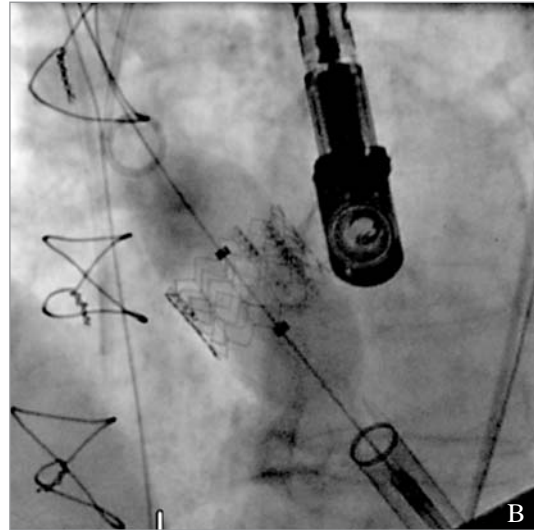
Ακολούθησε ανιούσα αορτογραφία σε προβολή που να απεικονίζονται και οι τρεις κόλποι του Valsalva σε ευθεία γραμμή ώστε να γίνει ο βέλτιστος προσδιορισμός του επιπέδου του αορτικού δακτυλίου για την έκπτυξη της βαλβίδας. Η καρδιακή βηματοδότηση έγινε με ένα κοιλιακό βηματοδοτικό καλώδιο στη δεξιά κοιλία για τη ΔΑΒ και με ένα επικαρδιακό ηλεκτρόδιο για τη ΔΑΒ. Η δυνατότητα ταχείας βηματοδότησης (συνήθως 180-220 σφ/λ) και η επιθυμητή αιμοδυναμική επίδρασή της (μέση αορτική πίεση <40 mm Hg) επιβεβαιώθηκαν.

Ένα σκληρό μακρύ σύρμα προωθήθηκε μέσα από τη βαλβίδα και έγινε ΒΑΒ, μέσω ενός θηκαριού 12-14F στην κοινή μηριαία αρτηρία για τη ΔΑΒ και στην αριστερή κοιλία για τη ΔΑΒ, κατά τη διάρκεια ριπής ταχείας κοιλιακής βηματοδότησης. Μετά από την ΒΑΒ, τοποθετήθηκε μεγαλύτερο θηκάρι για την προώθηση της προσθετικής βαλβίδας (ΔΑΒ: 22F και 24F για τις βαλβίδες διαμέτρου 23 mm και 26 mm αντίστοιχα. ΔΑΒ: 26F θηκάρι). Η βαλβιδική πρόθεση με τον καθετήρα εισαγωγής της (Retroflex για ΔΑΒ, Ascendra για ΔΑΒ) εισήχθη ακολούθως και προωθήθηκε στο επίπεδο του αορτικού δακτυλίου. Η θέση της προσθετικής βαλβίδας ελέγχθηκε με αορτογραφία που έγινε με καθετήρα pigtail που τοποθετήθηκε άνω της αορτικής βαλβίδας καθώς και με διοισοφάγειο υπερηχογράφημα. Η έκπτυξη έγινε με μια ελεγχόμενου όγκου διαστολή του μπαλονιού κατά τη διάρκεια μιας σύντομης περιόδου ταχείας βηματοδότησης (Εικόνα 3Α, Β). Ο στόχος τοποθέτησης της βαλβίδας για τη ΔΑΒ εμφύτευση ήταν να βρίσκονται τα 2/3 του φέροντος stent κάτω από τα σημεία κατάφυσης των αορτικών γλωχίνων και το 1/3 πάνω απ' αυτά. Για τη ΔΑΒ εμφύτευση ο στόχος ήταν 1/2 κάτω και 1/2 πάνω.

Το αποτέλεσμα ελέγχθηκε με την αξιολόγηση αιμοδυναμικών παραμέτρων, διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογραφία και ανιούσα αορτογραφία (Εικόνα 4Α, Β).

Η διαδικασία ολοκληρώθηκε με τη χειρουργική σύγκλιση των σημείων εισόδου της προσθετικής βαλβίδας. Οι ασθενείς μεταφέρθηκαν κατόπιν στη στεφανιαία μονάδα (εμφύτευση ΔΑΒ) ή στη μονάδα εντατικής παρακολούθησης (εμφύτευση ΔΑΒ) όπου ήταν ξύπνιοι και αποσωληνωμένοι.

Οι πρώτες 3 ΔΑΒ επεμβάσεις και οι πρώτες 4 ΔΑΒ επεμβάσεις εκτελέστηκαν με τους Δρς J. Webb (για ΔΑΒ) και T. Walther (για ΔΑΒ) ως παρακολουθούμενοι εκπαιδευτές.



Εικόνα 3Α, Β. Η διάνομιξη της βαλβίδας SAPIEN TM που προωθήθηκε διαμηριαία (Α) και διακολπικά (Β).

Ασθενείς

Ο Πίνακας 1 συνοψίζει τα κλινικά και ηχοκαρδιογραφικά στοιχεία της πρώτης σειράς 12 ασθενών που υποβλήθηκαν σε ΔΑΒ στο κέντρο μας.

Η μέση ηλικία ήταν έτη 81 ± 5 , η μέση λειτουργική τάξη κατά NYHA $2,8 \pm 0,7$ και ο μέσος δείκτης μάζας-σώματος $25,3 \pm 4,4 \text{ kg/m}^2$. Όλοι οι ασθενείς είχαν λογιστικό EuroSCORE $>20\%$, εκτός από τον ασθενή 12 ο οποίος είχε ένα αποτέλεσμα 11% αλλά η χειρουργική επιλογή απορρίφθηκε λόγω πορσελανοειδούς αορτής. Το μέσο λογιστικό EuroSCORE ήταν $34 \pm 15\%$ (ενδιάμεση τιμή 31%, ελάχιστη 11%, μέγιστη 61%).

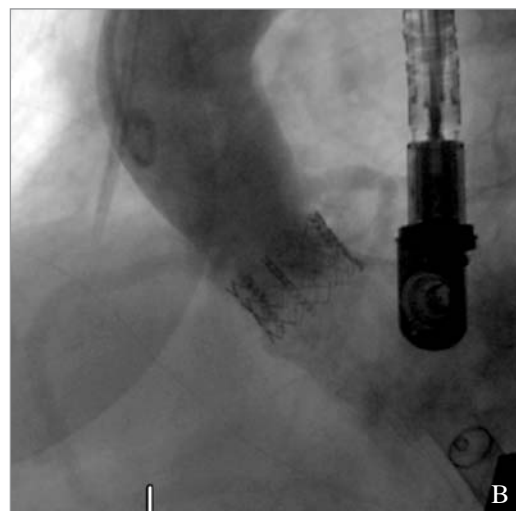
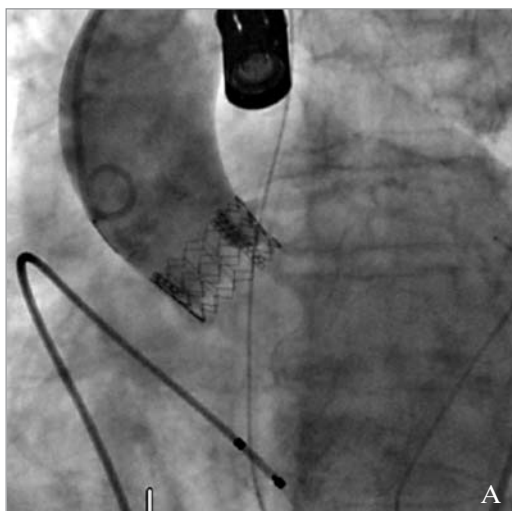
Τρεις (3) από αυτούς τους ασθενείς είχαν υποβληθεί σε διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων

αρτηριών και άλλοι 3 τουλάχιστον σε μια επέμβαση ΒΑΒ πριν από την εμφύτευση βαλβίδας.

Αποτελέσματα

Ο Πίνακας 2 συνοψίζει την κλινική έκβαση των πρώτων 12 ασθενών που υποβλήθηκαν στην εμφύτευση ΔΑΒ στο κέντρο μας.

Ο μέσος χρόνος διάρκειας της διαδικασίας ήταν 178 ± 38 λεπτά (χρόνος στο τραπέζι της επέμβασης), και ο μέσος χρόνος ακινοσκοπήσης ήταν $13,2 \pm 5,8$ λεπτά. Το ποσοστό επιτυχίας της επέμβασης ήταν 100% (σωστή τοποθέτηση και αποσωλήνωση του ασθενή). Η θνητότητα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, κατά τη διάρκεια της νοσηλείας καθώς και δύο



Εικόνα 4Α,Β. Ανιούσα αορτογραφία μετά από την εμφύτευση βαλβίδας SAPIEN διαμηριαία(Α) και διακολπικά (Β).

Κ. Σπάργας και συν.

Πίνακας 1. Κλινικά και υπερηχοκαρδιογραφικά στοιχεία ασθενών.

Ασθενής	Ηλικία	Γένος	BMI	NYHA	Μέσο PG	AVA	MR	AR	Euroscore	Συντελεστές Euroscore	Άλλα νοσήματα
1	77	θηλυκό	28,1	3	88	0,45	1	1	32	ΧΑΠ, CRF, PHT	PAF, αναιμία, καρκίνος του μαστού
2	72	αρσενικό	24,5	2	36	0,80	2	1,5	23	CABG, PAD LVEF 40%	PAF, αναιμία
3	86	θηλυκό	29,8	3	39	0,60	1,5	1	31	ΧΑΠ, PHT	αναιμία
4	83	θηλυκό	30,0	2	45	0,80	1	1	26	PHT, LVEF 45%	PAF
5	80	θηλυκό	21,9	3	72	0,50	0	3,5	23	ΧΑΠ, PHT	αναιμία
6	83	θηλυκό	22,8	4	99	0,54	1	1	52	ΧΑΠ, PAD, LVEF 45%, PHT	AF, προηγούμενο CVA
7	85	θηλυκό	29,3	4	71	0,70	0	2,5	45	ΧΑΠ, PAD, PHT, CRF	PAF
8	86	αρσενικό	30,2	3	60	0,59	2	0	61	CABG, LVEF 45%, PHT, PAD	-
9	84	θηλυκό	21,1	3	45	0,68	1	0	26	ΧΑΠ, PAD	αναιμία
10	76	αρσενικό	16,2	4	20	0,65	2	1	49	ΧΑΠ, CRF PAD, PHT, LVEF 35%,	AF, αναιμία, μερική γαστρεκτομή
11	85	θηλυκό	25,3	2	59	0,90	1	2	30	ΧΑΠ, PHT	-
12	78	θηλυκό	24,2	2	48	0,50	1	1	11	ΧΑΠ	Πορσελανοειδής αορτή, σοβαρή αρθρίτιδα
Μέση (SD)	81,3 (4,6)		25,3 (4,4)	2,8 (0,7)	57 (23)	0,64 (0,14)	1,1 (0,7)	1,3 (1,0)	34 (15)		

Πίνακας 2. Επεμβατική και κλινική έκβαση ασθενών.

Ασθενής	Τύπος	AV δακτύλιος	Μέγεθος SAPIEN	Χρόνος Ακτιν/σης	Χρόνος επέμβασης	AVA	Μέσο PG	MR	AR	LOS	ΜΕΘ παραμονή	MA	NYHA	FU
1	TF	19,5	23	18,6	180	1,94	11	1	1	8	2	4	1	122
2	TF	22	26	20,6	165	2,0	6	2	1	12	4	2	1	121
3	TF	19	23	20,5	270	1,6	7	1	2	6	2	4	1	120
4	TF	20	23	19,5	145	1,8	6	1	1	6	4	0	1	59
5	TF	19,5	23	14,7	195	1,7	13	0	1,5	9	2	1	2	34
6	TF	19	23	11,7	140	1,8	10	1	1	10	2	0	2	34
7	TA	19,5	23	6,6	170	1,65	14	0	1,5	10	4	2	2	20
8	TA	23	26	5,1	120	2,0	9	1	0	8	1	0	1	20
9	TA	19,5	23	4,1	165	1,75	11	1	0	9	2	0	1	19
10	TA	25	26	13,1	210	1,8	8	1,5	2	10	6	15	2	19
11	TF	20	23	12,5	190	1,96	12	1	1,5	5	4	0	1	17
12	TF	19	23	11,8	185	1,97	15	1	1	5	2	0	1	17
Μέση (SD)		20,4 (1,9)		13,2 (5,8)	178 (38)	1,83 (0,14)	10 (3)	1,0 (0,5)	1,1 (0,6)	8 (2)	2,9 (1,4)	3,1 (4,7)	1,3 (0,5)	50 (44)

Συντμήσεις που χρησιμοποιούνται στους πίνακες. BMI: δείκτης μάζας-σώματος (kg/m²). PG: κλίση πίεσης αορτικής βαλβίδας (mmHg). AVA: επιφάνεια αορτικής βαλβίδας (cm²). MR/AR βαθμός: βαθμός ανεπάρκειας μιτροειδούς/αορτής βαλβίδας. ΧΑΠ: χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. CRF: χρόνια νεφρική ανεπάρκεια PAD: περιφερική αρτηριοπάθεια. (P) AF: (παροξυσμική) κολπική μαρμαρυγή. CVA: αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. LVEF: κλάσμα εξώθησης αριστεράς κοιλίας. PHT: πνευμονική υπέρταση. AV δακτύλιος: διάμετρος δακτυλίου αορτικής βαλβίδας (mm.). LOS: διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο (ημέρες). ΜΕΘ: μονάδα εντατικής παρακολούθησης (ημέρες). MA: μονάδες αίματος μεταγγισμένες. FU: παρακολούθηση (ημέρες). TF: δια-μηριαία TA: διακορυφαία.

μήνες μετά (μέσος χρόνος παρακολούθησης 50 ημέρες, ενδιάμεση τιμή 27, ελάχιστη 17 ημέρες, μέγιστη 122 ημέρες) ήταν 0%. Η μέση νοσηλεία ήταν 8 ± 2 ημέρες (ενδιάμεση τιμή 8 ημέρες, ελάχιστη 5, μέγιστη 12 ημέρες) και η μέση παραμονή στη μονάδα ήταν $2,9 \pm 1,4$ ημέρες. Η λειτουργική τάξη κατά NYHA βελτιώθηκε σημαντικά στο διάστημα της κλινικής παρακολούθησης ($1,3 \pm 0,5$, $p < 0,001$ έναντι της μέτρησης αναφοράς).

Η ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της επιφάνειας της αορτικής βαλβίδας αυξήθηκε από $0,64 \pm 0,14 \text{ cm}^2$ σε $1,83 \pm 0,14 \text{ cm}^2$ ($p < 0,001$, αξιολόγηση μέσα στις πρώτες τέσσερις μετεγχειρητικές μέρες). Η μέση κλίση πίεσης μειώθηκε από $57 \pm 23 \text{ mm Hg}$ σε $10 \pm 3 \text{ mm Hg}$ και η μέγιστη κλίση πίεσης από $91 \pm 33 \text{ mm Hg}$ σε $22 \pm 7 \text{ mm Hg}$ ($p < 0,001$ και για τις δύο). Ο αγγειογραφικά αξιολογημένος μέσος βαθμός αορτικής ανεπάρκειας ήταν σε βαθμούς $1,3 \pm 1,0$ πριν από τη διαδικασία και $1,1 \pm 0,6$ μετά από την εμφύτευση (άμεση αξιολόγηση). Ο μέσος βαθμός ανεπάρκειας μιτροειδούς ήταν σε βαθμούς $1,1 \pm 0,7$ πριν από τη διαδικασία και $1,0 \pm 0,5$ μετά από την εμφύτευση της βαλβίδας.

Ο ασθενής 1 είχε μια σημαντικά αυξημένη κρεατινίνη ορού πριν από την επέμβαση που επέστρεψε βαθμιαία στις φυσιολογικές τιμές μερικές ημέρες μετά (από $4,1 \text{ g/dL}$ σε $1,2 \text{ g/dL}$).

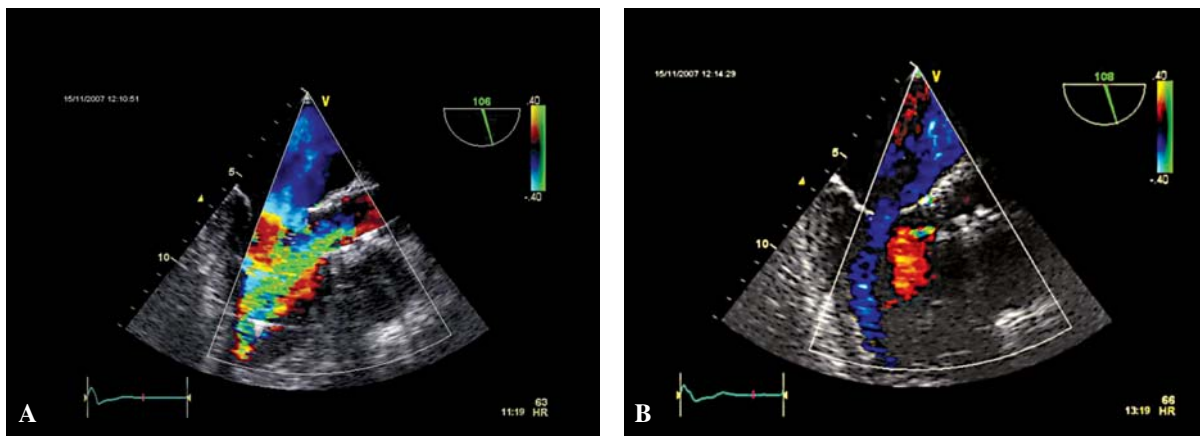
Ο ασθενής 2 ανέπτυξε σοβαρή και μη-ανεκτή αιμοδυναμικά (σημαντική μείωση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης) παραβαλβιδική ανεπάρκεια της αορτικής βαλβίδας αμέσως μετά από την εμφύτευση ΔΜΒ. Η τοποθέτηση της βαλβίδας ήταν σωστή και αυτή η επιπλοκή αντιμετωπίστηκε επιτυχώς με επανειλημμένη διαστολή με μπαλόνι της προσθετικής

βαλβίδας, αυξάνοντας κατά 2 ml το διαστελόμενο όγκο. Η Εικόνα 5Α, Β απεικονίζει την ανεπάρκεια στο διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα πριν και μετά από τη διαστολή με μπαλόνι και τη μείωσή της από σοβαρή σε μέτρια. Ο ασθενής αποσωληνώθηκε έγκαιρα και χωρίς οποιεσδήποτε συνέπειες.

Ο ασθενής 10 επίσης ανέπτυξε σοβαρή και αιμοδυναμικά μη ανεκτή κεντρική ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας αμέσως μετά από την εμφύτευση ΔΚΒ. Η συστολική αρτηριακή πίεση ήταν περί τα 50 mm Hg και σύντομα ο ασθενής ανέπτυξε ηλεκτρική θύελλα. Αναζωογονήθηκε επιτυχώς με απινίδωση και καρδιακές μαλάξεις. Σταθεροποιήθηκε με την άμεση τοποθέτηση μηρο-μηριαίου bypass και ακολούθως μια δεύτερη προσθετική βαλβίδα εκπύχθηκε μέσα στην ήδη τοποθετημένη πρόθεση και διόρθωσε την ανεπάρκεια από σοβαρή κεντρική (λόγω flail γλωχίνας) σε μέτρια παραβαλβιδική. Η αποκατάστασή του καθυστέρησε και απαιτήθηκαν υψηλές δόσεις ινοτρόπων και ενδοαορτική αντλία. Αποσωληνώθηκε μετά 2 ημέρες και ακολούθως αποδεσμεύτηκε από τα ινότροπα και την ενδοαορτική αντλία. Έλαβε εξιτήριο 10 ημέρες μετά σε καλή κατάσταση.

Ο ασθενής 7 είχε σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια που κατέστησε δύσκολη την αποσωλήνωση του και είχε ανάγκη αναπνευστικής υποστήριξης για 2 ημέρες.

Οι ασθενείς 2 και 6 ανέπτυξαν επιπλοκές στα σημεία εισόδου που καθυστέρησαν σημαντικά την έξοδο τους από το νοσοκομείο. Ο ασθενής 2 παρουσίασε διαχωρισμό της κοινής μηριαίας στην αγγειογραφία μετά και η χειρουργική διόρθωση έπρεπε να επαν-εξετασθεί και να χρησιμοποιηθεί ένα εμφύλωμα Dacron. Η διαδικασία επούλωσης καθυστέρησε.



Εικόνα 5. Εικόνες διοισοφάγειου υπερηχοκαρδιογραφήματος του ασθενή 2 πριν από (α) και μετά από (β) την επαναδιαστολή της βαλβίδας SAPIENTM που δείχνει ουσιαστική μείωση της αορτικής ανεπάρκειας.

Ο ασθενής 6 παρουσίασε νέκρωση του δέρματος στη ράχη σχετιζόμενη εν μέρει με το μηχανικό τραυματισμό κατά την αφαίρεση αυτοκόλλητου επιδέσμου και εν μέρει με πιθανά εγκαύματα λόγω ελαττωματικής διαρθημίας. Η θεραπευτική διαδικασία κατά συνέπεια καθυστέρησε.

Συζήτηση

Η αρχική εμπειρία μας με τη νέα διαδικασία της διαδερμικής εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας (SAPIEN™, Edwards) αναπαράγει τα ικανοποιητικά αποτελέσματα που αναφέρονται από άλλα κέντρα. Έχουμε αποδείξει ότι αυτές οι επεμβάσεις μπορούν να εκτελεστούν με ασφάλεια και με άριστη έκβαση με την κατάλληλη επιλογή ασθενών, σε ένα καλά προετοιμασμένο και οργανωμένο αιμοδυναμικό εργαστήριο από μια κατάλληλα εκπαιδευμένη και συνηθισμένη ομάδα.

Σε αυτήν την πρώτη σειρά 12 ασθενών η παρατηρηθείσα επιτυχία της επέμβασης ήταν 100% και η θνησιμότητα μηδέν (μέση διάρκεια παρακολούθησης 50 ημέρες), ενώ η προβλεπόμενη χειρουργική θνησιμότητα 30 ημερών θα ήταν 34%. Αυτά τα αποτελέσματα επιτεύχθηκαν κατά τη διάρκεια της αρχικής φάσης της καμπύλης εκμάθησής μας. Η αντανάκλαση της παγκόσμιας εμπειρίας, αν και μικρή, μαζί με την προηγούμενη εμπειρία μας στη BAB, η πειθαρχία και η αφοσίωση μας στα καθορισμένα κριτήρια επιλογής, η κατάλληλη κατάρτιση και η έναρξη του προγράμματός μας κάτω από τη επίβλεψη των κοσμητόρων διαδραμάτισε έναν σημαντικό ρόλο για την επίτευξη αυτών των ενθαρρυντικών αρχικών αποτελεσμάτων. Εντούτοις, καθώς η εμπειρία αυξάνεται και η αποδοχή λιγότερο ιδανικών ασθενών είναι πιθανότερη, δεν μπορεί να αποκλειστούν λιγότερο ιδανικά αποτελέσματα στο μέλλον, ένα σενάριο που έχει παρατηρηθεί σε άλλα κέντρα.

Ο αριθμός ασθενών στην πρώτη σειρά μας είναι σχετικά μικρός και ακόμη και ένα μοιραίο περιστατικό θα είχε οδηγήσει σε μια θνησιμότητα 8%. Πραγματικά αυτή η θνησιμότητα (8%) παρατηρήθηκε στη μεγαλύτερη σειρά των ΔMB εμφυτεύσεων της Edwards όταν η προβλεφθείσα θνησιμότητα ήταν 30%.¹⁵ Σε αυτόν τον επιλεγμένο πληθυσμό υψηλού κινδύνου και με τη διαθέσιμη σήμερα τεχνολογία, μια ρεαλιστική προσδοκία είναι ότι η εμφύτευση ΔAB μπορεί να μειώσει τον προβλεφθέντα χειρουργικό κίνδυνο κατά τουλάχιστον στο ένα τρίτο. Κατά γενική ομολογία, η ακρίβεια του EuroSCORE, όπως και άλλων διαθέσιμων scores, είναι αμφισβητούμενοι, υποτιμώντας με-

ρικές φορές τον κίνδυνο αλλά συνήθως υπερεκτιμώντας τον.²⁰⁻²² Εντούτοις, μέχρι να υπάρξουν αποτελέσματα τυχαιοποιημένων μελετών που να συγκρίνουν τη ΔAB και τις χειρουργικές επεμβάσεις αυτές είναι ο μόνος διαθέσιμος τρόπος να γίνουν οι συγκρίσεις.

Η νοσηλεία σε αυτήν την ομάδα ηλικιωμένων ασθενών υψηλού κινδύνου ήταν σχετικά σύντομη με μέση και ενδιάμεση τιμή 8 ημέρες και με ελάχιστη τιμή 5 ημέρες. Εντούτοις, δεδομένου ότι σε μερικές περιπτώσεις κρατήσαμε τους ασθενείς για μεγαλύτερη παρακολούθηση χωρίς κάποιο ιδιαίτερο λόγο, αυτό αναμένεται να μειωθεί με την πρόοδο του προγράμματός μας. Συγκριτικά, η μέση νοσηλεία στη μεγαλύτερη σειρά ΔMB της Edwards ήταν 5 ημέρες.¹⁵ Αν και η νοσηρότητα είναι δύσκολο να ποσοτικοποιηθεί περαιτέρω, κανένας από τους ασθενείς μας δεν υπέστη αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλη κλινικά ανιχνεύσιμη νευρολογική βλάβη. Οι ασθενείς μας παρουσίασαν μια σημαντική συμπτωματική βελτίωση πολύ γρήγορα και η περαιτέρω βελτίωση τους είναι πολύ πιθανή με την πλήρη κινητοποίηση τους. Όσο σημαντικός είναι ο κίνδυνος του θανάτου τόσο σημαντική είναι και η νοσηρότητα μετά την επέμβαση και μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τις αποφάσεις που λαμβάνονται από τους ηλικιωμένους ασθενείς και τους θεράποντες ιατρούς τους. Πράγματι, σε μια πρόσφατη σειρά χειρουργικής αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας στους ογδοντάχρονους η μέση νοσηλεία ήταν 20 ημέρες, 8 εκ των οποίων ήταν στη εντατική μονάδα.²³

Η πρόγνωση των ασθενών με συμπτωματική ΑΣ είναι πτωχή, και η χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας βελτιώνει την επιβίωση ανεξάρτητα από την ηλικία.^{23,24} Τα ποσοστά χειρουργικής θνησιμότητας κλιμακώνονται με την ηλικία και με την παρουσία συνοδών νοσημάτων.^{2,23} Υπολογίζεται ότι για κάθε δύο ασθενείς με σοβαρή συμπτωματική ΑΣ που χρειάζονται χειρουργική αντικατάσταση βαλβίδας αντιστοιχεί τουλάχιστον ένας ασθενής που δεν θα υποβληθεί ποτέ σε χειρουργική επέμβαση λόγω του εκτιμώμενου εξαιρετικά υψηλού κινδύνου.⁴⁻⁶ Πριν από την πρόοδο της εμφύτευσης ΔAB, αυτοί οι ασθενείς παρουσίαζαν μια πραγματική πρόκληση καθώς δεν υπήρχε καμία θεραπευτική επιλογή δεδομένου ότι η ιατρική θεραπεία είναι ατελέσφορη και η BAB προσφέρει μια βραχυχρόνια συμπτωματική βελτίωση χωρίς να επηρεάζει την επιβίωση. Είναι μάλλον ανορθόδοξο για μια νέα επέμβαση να εφαρμοστεί πρώτα σε τέτοιου υψηλού κινδύνου πληθυσμό, αλλά στην περίπτωση της εμφύτευσης ΔAB

δεν υπήρξε καμία άλλη επιλογή δεδομένου ότι τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματά της παραμένουν άγνωστα και η συμβατική χειρουργική επέμβαση αποτελεί άριστη λύση για τους ασθενείς χαμηλότερου κινδύνου.

Η σημαντικότερη κλινική δοκιμή της βαλβίδας SAPIEN, Edwards είναι η μελέτη PARTNERS. Αυτή αποτελείται από δύο παράλληλες, τυχαιοποιημένες μελέτες. Η πρώτη συγκρίνει τη συμβατική χειρουργική επέμβαση με την εμφύτευση ΔΑΒ στους ασθενείς στο μέσο χειρουργικό κίνδυνο (Euro SCORE 10-20%) και σχεδιάζεται ως μελέτη μη-κατωτερότητας. Η δεύτερη συγκρίνει την εμφύτευση ΔΑΒ με τη συντηρητική ιατρική αγωγή στους ασθενείς με εξαιρετικά υψηλό χειρουργικό κίνδυνο (EuroSCORE >20%) και σχεδιάζεται ως μελέτη ανωτερότητας. Τα πρώτα αποτελέσματα αναμένονται πριν το 2010.

Υπολογίζεται ότι περίπου 2000 αντικαταστάσεις αορτικών βαλβίδων εκτελούνται ετήσια στην Ελλάδα, και σύμφωνα με τις στατιστικές EuroSurvey,⁴ πρέπει να υπάρχουν άλλοι 1000 ασθενείς ετησίως με σοβαρή συμπτωματική ΑΣ που δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν με χειρουργική επέμβαση ή την αρνούνται λόγω του υψηλού κινδύνου. Σύμφωνα με τις τρέχουσες ενδείξεις οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς θα ήταν υποψήφιοι για την εμφύτευση ΔΑΒ.

Η σχετική σύνθεση των επεμβάσεων ΔΑΒ σχετικά με την οδό της εμφύτευσης (ΔΜΒ ή ΔΚΒ) μοιράζεται σήμερα σχεδόν ισότιμα στο κλινικό πρόγραμμα βαλβίδων SAPIENTM. Εντούτοις, δεδομένου ότι αυτό εξαρτάται κατά ένα μεγάλο μέρος από το μέγεθος του αρτηριακού θηκαριού που απαιτείται για την προώθηση κατά τη ΔΜΒ, η σχετική σύνθεση θα αλλάξει υπέρ της διαδικασίας ΔΜΒ με την αναμενόμενη μείωση του μεγέθους των θηκαριών κατά 3F μέσα στο 2008. Τέλος, η διαθεσιμότητα των νέων μεγεθών βαλβίδων μέχρι το τέλος του έτους θα επεκτείνει τις εμφυτεύσεις ΔΑΒ στους ασθενείς με μέγεθος δακτυλίου αορτικής βαλβίδας από 16 έως 28 mm (από τα σημερινά 18 mm-25 mm).

Συμπεράσματα

Η συμβατική χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς παραμένει θεραπεία πρώτης εκλογής για τη σοβαρή συμπτωματική ΑΣ. Εντούτοις, είναι τώρα εμφανές ότι η διαδερμική αντικατάσταση βαλβίδας είναι μια βιώσιμη εναλλακτική λύση σε επιλεγμένους ασθενείς υψηλού κινδύνου. Φαίνεται ότι οι εμφυτεύσεις ΔΑΒ όχι μόνο είναι ασφαλείς αλλά μπορούν επίσης να εκτελεστούν με αποτελέσματα πολύ καλύ-

τερα από τα αναμενόμενα της κλασικής χειρουργικής αντικατάστασης. Οι πρώτη ελληνική σειρά τέτοιων επεμβάσεων που γίνονται στο νοσοκομείο μας καταδεικνύουν ότι αυτά τα αποτελέσματα μπορούν να αναπαραχθούν επιτυχώς στη χώρα μας.

Βιβλιογραφία

1. Task Force. ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Circulation*. 2006; 114: 84-231.
2. The Task Force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology. Guidelines on the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2007; 28: 230-268.
3. Hara H, Pedersen WR, Ladich E, Mooney M, Virmani R, Nakamura M, et al. Percutaneous Balloon Aortic Valvuloplasty Revisited: Time for a Renaissance? *Circulation*. 2007; 115: 334-338.
4. Jung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003; 24: 1231-1243.
5. Charlson E, Legedza AT, Hamel MB: Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. *J Heart Valve Dis*. 2006; 15: 312-321.
6. Pellikka PA, Sarano ME, Nishimura RA, Malouf JF, Bailey KR, Scott CG: Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation*. 2005; 111: 3290-3295.
7. Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW, Alderman EL, Bashore TM, Block PC, et al. Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty: insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation*. 1994; 89: 642-650.
8. Lieberman EB, Bashore TM, Hermiller JB, Wilson JS, Pieper KS, Keeler GP, et al. Balloon aortic valvuloplasty in adults: failure of procedure to improve long-term survival. *J Am Coll Cardiol*. 1995; 26: 1522-1528.
9. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM: Transluminal implantation of artificial heart valves: description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J*. 1992; 13: 704-708.
10. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Trans-catheter implantation of balloon-expandable prosthetic heart valves: early results in an animal model. *Circulation* 2001; 104 (suppl II): I-552.
11. Sochman J, Peregrin JH, Pavcnik D, Timmermans H, Rosch J: Percutaneous transcatheter aortic disc valve prosthesis implantation: a feasibility study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2000; 23: 384-388.
12. Lutter G, Kuklinski D, Berg G, Von Samson P, Martin J, Handke M, et al. Percutaneous aortic valve replacement: an experimental study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2002; 123: 768-776.
13. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, Le Bidois J, Iserin L, Acar P, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol*. 2002; 39: 1664-1669.
14. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous Aortic Valve Implantation Retrograde From the Femoral Artery. *Circulation*. 2006; 113: 842-850.

15. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation*. 2007; 116: 755-763.
16. 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.
17. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *JACC* 2007 Jul 3; 50: 69-76.
18. Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon P. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg*. 1999; 16: 9-13.
19. Shroyer AL, Coombs LP, Peterson ED, Eiken MC, DeLong ER, Chen A, et al. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models. *Ann Thorac Surg*. 2003; 75: 1856-1864.
20. Nashef SA, Roques F, Hammill BG, Peterson ED, Michel P, Grover FL, Wyse RK, Ferguson T. Validation of European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) in North American cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2002; 22: 101-105.
21. Fuster V, Goldbarg SH, Hansalia RJ, Stevens GR, Tiyyagura SR. The inoperable valvular heart disease patient: the pluses and minuses of percutaneous valvular replacement. *Eurointervention*. 2006; 2: 154-160.
22. Roques F, Nashef SA, Michel P, for the EuroSCORE Study Group. Risk factors for early mortality after valve surgery in Europe in the 1990's: lessons from the EuroSCORE pilot program. *J Heart Valve Dis*. 2001; 10: 572-578.
23. Kolh P, Kerzmann A, Lahaye L, Gerard P, Limet R: Cardiac surgery in octogenarians. Peri-operative outcome and long-term results. *Eur Heart J*. 2001; 22: 1235-1243.
24. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG: Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: Results from a cohort of 277 patients aged ≥ 80 years. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2006; 30: 722-727.