

Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας: τι πρέπει να γνωρίζουμε ώστε να κατανοήσουμε την πολυπλοκότητα της διαδικασίας, με τελικό σκοπό την επίτευξη άριστου αποτελέσματος;

ΣΤΑΥΡΟΣ ΣΥΜΙΝΕΛΑΚΗΣ¹, ΒΑΣΙΛΗΣ ΠΑΤΡΗΣ², ΚΑΤΕΡΙΝΑ ΝΑΚΑ³, ΛΑΜΠΡΟΣ ΛΑΚΚΑΣ³, ΝΙΚΗ ΛΑΜΑ⁴, ΛΑΜΠΡΟΣ ΜΙΧΑΛΗΣ³

¹Καρδιοχειρουργική Κλινική Πανεπιστημιακού Γ.Ν. Ιωαννίνων, ²Κλινική Καρδιοθωρακικής Χειρουργικής Π.Γ.Ν. Ευαγγελισμός, Αθήνα, ³Β' Καρδιολογική Κλινική Πανεπιστημιακού Γ.Ν. Ιωαννίνων, ⁴Ερευνητική μονάδα Ακτινολογίας και Ιατρικής απεικόνισης, 2^ο Τμήμα Ακτινολογίας, ΕΚΠΑ.

Λέξεις ευρετηρίου: Στένωση αορτικής βαλβίδας, διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας, διακαθετηριακές βαλβίδες, επιλογή ασθενών, επιπλοκές

Σύμφωνα με τη Euro Heart Survey¹ η στένωση της αορτικής βαλβίδας αποτελεί τη συχνότερη μορφή καρδιακής βαλβιδοπάθειας. Η χειρουργική αντικατάσταση (SAVR) αποτελεί τη θεραπεία εκλογής των ασθενών με σοβαρή στένωση της αορτικής τους βαλβίδας. Ωστόσο, ολοένα και περισσότερο επεκτείνεται η ανάγκη για λιγότερο επεμβατικές θεραπευτικές τεχνικές, κυρίως σε ασθενείς μεγάλης ηλικίας, αλλά και σε εκείνους που χαρακτηρίζονται από ενδιάμεσο κίνδυνο. Οι ESC/EACTS² με τις πρόσφατα δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες τους υπογραμμίζουν με σαφήνεια το ρόλο που διαδραματίζει η διεπιστημονική ομάδα (Heart Team) σε ότι αφορά την απόφαση για την ενδεδειγμένη αντιμετώπιση των ασθενών. Οι κατευθυντήριες οδηγίες των ESC/EACTS² καθορίζουν τις ενδείξεις (Πίνακας 1) για εφαρμογή της διακαθετηριακής εμφύτευσης της αορτικής βαλβίδας (TAVI) σε ασθενείς με στένωση αορτικής βαλβίδας. Στις αντενδείξεις (Πίνακας 2) για εφαρμογή TAVI συμπεριλαμβάνονται χαρακτηριστικά κλινικά, ανατομικά και τεχνικά²⁻⁴. Σκοπός της ανασκόπησης αυτής είναι να παρουσιάσει αναλυτικά σύμφω-

να με τα δεδομένα από πληθώρα μελετών: α) τον τρόπο εφαρμογής της μεθόδου, β) τον τρόπο επιλογής των ασθενών και γ) τις επιπλοκές της μεθόδου, ώστε να γίνει κατανοητή ιδίως στους νεότερους συναδέλφους η πολυπλοκότητα της μεθόδου.

Είδη βαλβίδων για TAVI - Τεχνικά χαρακτηριστικά

Σήμερα ένας σημαντικός αριθμός προσθετικών βαλβίδων είναι διαθέσιμες για εμφύτευση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε TAVI. Οι βαλβίδες αυτές, βάσει του τρόπου με τον οποίο εκπτύσσονται κατά την εμφύτευσή τους διακρίνονται σε τρεις μεγάλες κατηγορίες: α) αυτόεκπτυσσόμενες, β) εκπτυσσόμενες μέσω αεροθαλάμου και γ) μηχανικά εκπτυσσόμενες. Στον Πίνακα 3 συνοψίζονται τα κυριότερα σημαντικά χαρακτηριστικά τους.

1. Medtronic Core Valve

Η Medtronic Core Valve, η οποία εμφυτεύθηκε για πρώτη φορά το 2005, είναι βιοπροσθετική, τρίπτυχη βαλβίδα με πρόθεση (stented), αυτοεκπτυσσόμενη και αποτελείται

Πίνακας 1: Κατευθυντήριες οδηγίες των ESC/EACTS για την εφαρμογή TAVI σε ασθενείς σε αορτική στένωση

Σύσταση	Κλάση Ένδειξης	Επίπεδο Απόδειξης
Η TAVI συνιστάται σε συμπτωματικούς ασθενείς με στένωση αορτικής βαλβίδας, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για SAVR, με βάση την εκτίμηση της διεπιστημονικής ομάδας καρδιάς (Heart Team).	I	B
Σε ασθενείς αυξημένου χειρουργικού κινδύνου (STS ή EuroSCORE II \geq 4% ή λογιστικό EuroSCORE I \geq 10% ^a ή άλλους παράγοντες κινδύνου που δεν συμπεριλαμβάνονται στα μοντέλα αυτά, όπως η ευθραυστότητα ή ευπάθεια του ασθενούς (frailty), η πορσελανοειδής αορτή, η ακτινοβολία του μεσοθωρακίου) η απόφαση ανάμεσα σε SAVR ή TAVI πρέπει να λαμβάνεται από τη διεπιστημονική ομάδα καρδιάς, σύμφωνα με τα εξατομικευμένα χαρακτηριστικά των ασθενών, με την TAVI να προτιμάται σε ηλικιωμένους ασθενείς κατάλληλους για διαμηριαία προσπέλαση	I	B
Επεμβάσεις στην αορτική βαλβίδα πρέπει να διενεργούνται σε κέντρα διαθέτοντα καρδιολογική και καρδιοχειρουργική κλινική, με συνεργασία μεταξύ τους, συμπεριλαμβανομένης της διεπιστημονικής ομάδας καρδιάς	I	C
Η επιλογή ως προς το είδος της επέμβασης πρέπει να βασίζεται σε λεπτομερή εξατομικευμένη εκτίμηση της τεχνικής-ανατομικής καταλληλότητας, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους, αλλά και τα οφέλη κάθε μίας. Επιπλέον, η εμπειρία του κέντρου αλλά και οι εκβάσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη	I	C

SAVR: Χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (Surgical Aortic Valve Replacement), TAVI: Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (Transcatheter Aortic Valve Implantation), ESC: Ευρωπαϊκή Καρδιολογική Εταιρεία – European Society of Cardiology, EACTS: Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Χειρουργικής Θώρακος και Καρδιάς - European Association for Cardio-Thoracic Surgery. ^a Το EuroSCORE I σημαντικά υπερεκτιμά τη θνητότητα 30 ημερών και συνεπώς πρέπει να αντικατασταθεί από το περισσότερο έγκυρο μοντέλο EuroSCORE II. **Πηγή:** Baumgartner H, et al. (2017). 2017 ASC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J, 38, 2739-91

Πίνακας 2: Αντενδείξεις εφαρμογής TAVI

Απόλυτες
Απουσία διεπιστημονικής ομάδας (Heart Team)
Αδυναμία συνεργασίας ανάμεσα στην καρδιολογική και καρδιοχειρουργική κλινική του κέντρου
Απουσία καρδιοχειρουργικής κάλυψης
Αρνητική εισήγηση της ομάδας καρδιάς ως προς την καταλληλότητα της TAVI συγκριτικά με την SAVR
Κλινικές
STS/Euro SCORE II < 4%
Ηλικία < 75 έτη
Υποψία ενδοκαρδίτιδας
Ανατομικές-Τεχνικές
Ακαταλληλότητα οποιασδήποτε οδού προσπέλασης για TAVI
Μικρή απόσταση μεταξύ στεφανιαίων στομιών και δακτυλίου αορτικής βαλβίδας
Μορφολογία αορτικής ρίζας ακατάλληλη για TAVI
Παρουσία θρόμβων στην αορτή ή στην αριστερά κοιλία
Συννοσηρότητα
Σοβαρή στεφανιαία νόσος που χρήζει επαναγγείωσης μέσω CABG
Σημαντική πρωτοπαθής βαλβιδοπάθεια μιτροειδούς, η οποία πρέπει να αντιμετωπισθεί χειρουργικά
Σοβαρή βαλβιδοπάθεια τριγλώχινας
Ανεύρυσμα ανιούσης θωρακικής αορτής
Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια που χρήζει μυεκτομής του διαφράγματος (Septal hypertrophy requiring myectomy)
STS: Society of Thoracic Surgeons Score, EuroSCORE: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, CABG: Επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (Coronary Artery Bypass Grafting), SAVR: Χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (Surgical Aortic Valve Replacement), TAVI: Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

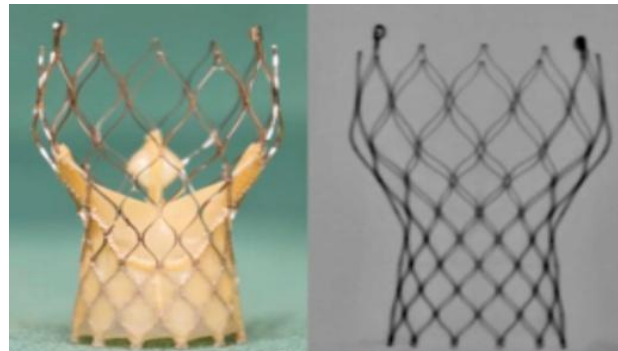
Πίνακας 3: Χαρακτηριστικά των κυριότερων σύγχρονων βιοπροσθετικών βαλβίδων για TAVI

Sapiens 3 (Edwards)
<p>Κατασκευή: Βόειο περικάρδιο, εκπτυσσόμενη μέσω αεροθαλάμου Οδός προσπέλασης: Διαμηριαία, διακορυφαία, διαορτικά Μεγέθη βαλβίδας: 20, 23, 26, 29 mm Επανατοποθέτηση: Όχι Ανάκτηση: Όχι</p>
Evolut R (Medtronic)
<p>Κατασκευή: Χοίρειο περικάρδιο, αυτό-εκπτυσσόμενο πλαίσιο νιτινόλης Οδός προσπέλασης: Διαμηριαία, διαορτικά, διά-υποκλείδια Μεγέθη βαλβίδας: 23, 26, 29, 34 mm Επανατοποθέτηση: Ναι Ανάκτηση: Ναι</p>
Portico (St. Jude Medical, Inc)
<p>Κατασκευή: Βόειο περικάρδιο με μανσέτα από περικάρδιο χοίρου, αυτοεκπτυσσόμενη Οδός προσπέλασης: Διαμηριαία, διαορτικά, διά-υποκλείδια Μεγέθη βαλβίδας: 23, 25, 27, 29 mm Επανατοποθέτηση: Ναι Ανάκτηση: Ναι</p>
Accurate Neo (Symetis)
<p>Κατασκευή: χοίρειο περικάρδιο, σκελετός νιτινόλης με τρία τόξα σταθεροποίησης, αυτοεκπτυσσόμενη Οδός προσπέλασης: Διαμηριαία, διακορυφαία Μεγέθη βαλβίδας: μικρό, μεσαίο, μεγάλο Επανατοποθέτηση: Όχι Ανάκτηση: Όχι</p>
Jena Valve (Jena Valve Technology GmbH)
<p>Κατασκευή: χοίρειο περικάρδιο, σκελετός νιτινόλης, αυτοεκπτυσσόμενη Οδός προσπέλασης: Διακορυφαία Μεγέθη βαλβίδας: 23, 25, 27 mm Επανατοποθέτηση: Ναι Ανάκτηση: Όχι</p>
Lotus (Boston Scientific Corporation)
<p>Κατασκευή: βόειο περικάρδιο, σκελετός πλαισίου νιτινόλης, μηχανικά εκπτυσσόμενη Οδός προσπέλασης: Διαμηριαία Μεγέθη βαλβίδας: 23, 25, 27 mm Επανατοποθέτηση: Ναι Ανάκτηση: Ναι</p>
Allegra (NVT AG)
<p>Κατασκευή: βόειο περικάρδιο, πλαίσιο νιτινόλης, αυτοεκπτυσσόμενη Οδός προσπέλασης: Διαμηριαία Μεγέθη βαλβίδας: 23, 27, 31 mm Επανατοποθέτηση: Ναι Ανάκτηση: Ναι</p>
Direct Flow (Santa Rosa, CA, USA)
<p>Κατασκευή: βόειο περικάρδιο, μη μεταλλικός σκελετός από πολυεστερική ίνα, αυτοεκπτυσσόμενη Οδός προσπέλασης: Διαμηριαία Μεγέθη βαλβίδας: 23, 25, 27, 29 mm Επανατοποθέτηση: Ναι Ανάκτηση: Ναι</p>

από περικάρδιο χοίρου. Η πρόθεση που την περιβάλλει είναι κατασκευασμένη από νιτινόλη. Η νεότερης γενιάς βαλβίδα της εταιρείας Medtronic και συγκεκριμένα της οικογένειας των Core Valve είναι η Evolut R (Εικόνα 1), οι πτυχές της οποίας βρίσκονται υψηλότερα του αορτικού δακτυλίου (με αποτέλεσμα η δραστική περιοχή στομίου να είναι μεγαλύτερη) έχει έναν καινούργιο σκελετό νιτινόλης με ευμεγέθη κελιά και μικρότερο ύψος, ενώ το τμήμα εισροής διαθέτει ισχυρότερη ακτινική δύναμη γεγονός που συμβάλλει στην αποτελεσματικότερη εφαρμογή της στον αορτικό δακτύλιο. Είναι διαθέσιμη σε μεγέθη 23, 26, 29 και 34 mm^{5,6}. Ως προς τις εκβάσεις ασθενών στους οποίους εμφυτεύθηκε η Evolut R, δύο πρόσφατες μελέτες^{5,6}, έδειξαν χαμηλότερη επίπτωση μετεγχειρητικής θνητότητας 30 ημερών (<2,5%) και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (<5%). Η συχνότητα πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού που χρήζει μόνιμης βηματοδότησης παρέμεινε σε επίπεδα χαμηλότερα του 17% και στις δύο μελέτες, ενώ η επίπτωση ήπιας παραβαλβιδικής διαφυγής προσδιορίστηκε στο 7,7%⁶ και 5,3%⁵.

2. Edwards-Sapiens

Η Sapiens-Edwards, η οποία είναι η πρώτη προσθετική βαλβίδα που χρησιμοποιήθηκε σε TAVI το 2002, είναι βιοπροσθετική με πρόθεση (stented). Είναι τρίπτυχη βαλβίδα, αποτελείται από βόειο περικάρδιο και εκπύσσεται με αεροθάλαμο. Επιπλέον, η πρόθεση που την περιβάλλει είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι. Η νεότερης γενιάς βαλβίδα Sapiens-XT διατίθεται σήμερα σε 4 μεγέθη: 20, 23, 26 και 29 mm, τα οποία είναι κατάλληλα για



Εικόνα 1. Evolut R

δακτύλιο αορτής 16-18, 18-22, 22-24 και 24-27 mm, αντίστοιχα. Η συγκεκριμένη βαλβίδα εμφυτεύεται είτε παλίνδρομα διαμηριαία, είτε διακορυφαία με χειρουργική εμφύτευση, υπό γενική αναισθησία. Για τη διαμηριαία τοποθέτησή της απαιτείται θηκάρι μεγέθους 22-24 French^{7,8}. Η τελευταίας γενιάς (4^η γενιά)



Εικόνα 2. Sapiens 3

βαλβίδα του συστήματος είναι η Sapien 3 (Εικόνα 2), η οποία διατίθεται στα ίδια μεγέθη (20, 23, 26 και 29), ώστε να ταιριάζει σε δακτυλίους από 18,5 έως 29,5 mm, ενώ τα θηκάρια που απαιτούνται για την εμφύτευσή της είναι μεγέθους 14-16 French. Η Sapien 3 απαιτεί χαμηλότερο εύρος διατομής εισόδου, με αποτέλεσμα πλέον αρκετοί από τους ασθενείς, που στο πρόσφατο παρελθόν θεωρούντο ακατάλληλοι για TAVI μέσω διαμηριαίας προσπέλασης, σήμερα μέσω της βαλβίδας αυτής να μπορούν να υποβληθούν σε TAVI με πολύ

ενθαρρυντικά αποτελέσματα, μάλιστα από το 2018 είναι διαθέσιμη και η Sapien 3 Ultra⁹.

3. Boston Lotus

Η βιοπροσθετική βαλβίδα Lotus της εταιρείας Boston (Boston Scientific Corporation, USA) αποτελείται από βόειο περικάρδιο και έχει τρεις πτυχές (Εικόνα 3). Η εν λόγω βαλβίδα υποστηρίζεται σε σκελετό πλαισίου νιτινόλης, ο οποίος είναι μηχανικά εκπτυσσόμενος. Είναι διαθέσιμη σε τρία μεγέθη των 23, 25 και 27 mm, καλύπτοντας μέγεθος αορτικού δακτυλίου από 19 έως 27 mm. Επιπροσθέτως, έχει δυνατότητα επανατοποθέτησης και απόσυρσης, στην περίπτωση που κριθεί αναγκαίο⁵. Το μέγεθος του συστήματος διανομής της κυμαίνεται από 18 έως 20 Fr^{6,9}. Μελέτες έχουν δείξει χαμηλότερη επίπτωση παραβαλβιδικής διαφυγής όταν εμφυτεύεται η εν λόγω βαλβίδα^{10,11}. Το κυριότερο μειονέκτημά της είναι η σημαντική συσχέτιση της εμφύτευσής της με υψηλό ποσοστό (περίπου 30%) εμφάνισης πλήρους κοιλιακού αποκλεισμού, που χρήζει εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη¹².



Εικόνα 3. Boston Lotus

4. Accurate Neo

Η πρόθεση Accurate Neo (Εικόνα 4) της εταιρείας Symetis (Symetis SA, Switzerland) μπορεί να εμφυτευθεί μέσω της διακορυφαίας



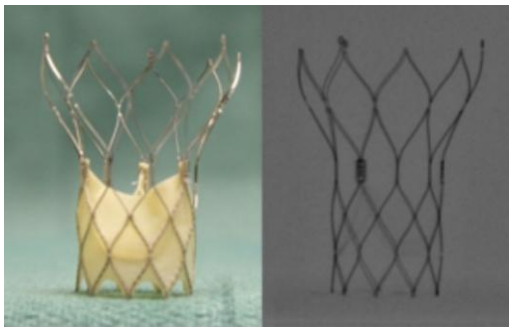
Εικόνα 4. Accurate Neo

μεθόδου σε θηκάρι 28 Fr και της διαμηριαίας οδού (θηκάρι 18 Fr). Πρόκειται για αυτοεκπτυσσόμενη βαλβίδα από χοίρειο περικάρδιο, κατασκευασμένη από σκελετό νιτινόλης με τρία τόξα σταθεροποίησης. Τα τρία αυτά τόξα βρίσκονται στο εγγύς αορτικό τόξο, στο άνω και στο κάτω στεφάνι⁵. Το κάτω στεφάνι εισροής καλύπτεται από μία φούστα στεγανοποίησης από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, ενώ το ανώτερο στεφάνι μπορεί να προσδεθεί στο επίπεδο άνωθεν του αορτικού δακτυλίου, χαρακτηριζόμενο από 3 πτυχές⁶. Κατά την εμφύτευση της εν λόγω βαλβίδας, το άνω στεφάνι είναι εκείνο που πρώτο εκπτύσσεται και ακολουθεί απελευθέρωση των τόξων σταθεροποίησης και της κάτω στεφάνης. Διατίθεται σε τρία διαφορετικά μεγέθη, το μικρό, για αορτικό δακτύλιο μεγέθους 21-23 mm, το μεσαίο, για αορτικό δακτύλιο 23-25 mm και τέλος το μεγάλο, που καλύπτει μεγέθη αορτικού δακτυλίου από 25 έως 27 mm^{5,9}. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης post-CE 2 SAVI registry, η εμφύτευση της βαλβίδας συνοδεύθηκε από ιδιαιτέρως ενθαρρυντικές εκβάσεις, δεδομένου ότι παρατηρήθηκε χαμηλή επίπτωση επιπλοκών, όπως το

Αγγειακό Εγκεφαλικό Επεισόδιο (ΑΕΕ) (1,9%) και η εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη (8,2%). Επιπροσθέτως, η θνητότητα ήταν μόλις 1,3%⁵.

5. Portico

Πρόκειται για πρόθεση της εταιρείας St. Jude (St. Jude Medical, Inc., USA), η οποία ανήκει στις αυτοεκπτυσσόμενες βαλβίδες και αποτελείται από βόειο περικάρδιο με μανσέτα από περικάρδιο χοίρου. Διαθέτει σκελετό νιτινόλης ύψους 47mm. Η συγκεκριμένη βαλβίδα (Εικόνα 5) είναι πλήρως επανατοποθετήσιμη και επαναεκπτυσσόμενη μέχρι και το σημείο που έχει εκπτυχθεί κατά 85%. Η εμφύτευση ξεκινά με έκπτυξη και σφράγισμα του τμήματος εισροής, με τη βαλβίδα να λειτουργεί ακόμη και κατά τη διάρκεια της έκπτυξης⁶. Διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη⁵, με τις βαλβίδες των 23 & 25 mm να χρησιμοποιούν σύστημα διανομής μεγέθους 18 Fr, ενώ εκείνες των 27 & 29 mm να χρησιμοποιούν σύστημα διανομής των 19 Fr.



Εικόνα 5. Portico

6. JenaValve

Η βιοπροσθετική βαλβίδα JenaValve (JenaValve Technology GmbH, Germany) είναι αυτοεκπτυσσόμενη βαλβίδα, που αποτελείται από χοίρειο περικάρδιο και υποστηρίζεται πάνω σε σκελετό νιτιλόλης (Εικόνα 6). Διατίθεται σε τρία διαφορετικά μεγέθη (23, 25

και 27 mm), τα οποία ταιριάζουν σε μέγεθος αορτικού δακτυλίου από 21 έως 27 mm.



Εικόνα 6. JenaValve

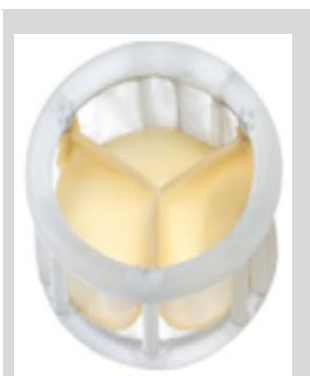
Σύστημα διανομής των 32 Fr χρησιμοποιείται για τη διακορυφαία εμφύτευση της βαλβίδας⁵. Ένα μοναδικό χαρακτηριστικό της βιοπρόσθεσης JenaValve είναι ότι διαθέτει ειδικό μηχανισμό με 3 clips, που επιτυγχάνει να επικαθονται οι πτυχές της γηγενούς αορτικής βαλβίδας πάνω στο μεταλλικό σκελετό της JenaValve, με αποτέλεσμα να πραγματοποιείται ανατομικά ορθή εμφύτευση της βαλβίδας και πλήρης κάλυψη του φυσικού δακτυλίου. Με τον τρόπο αυτό, περιορίζεται το ενδεχόμενο παραβαλβιδικής διαφυγής⁵. Βασικό της μειονέκτημα, όμως, είναι το γεγονός ότι εμφυτεύεται μόνο μέσω της διακορυφαίας οδού, γεγονός που περιορίζει τη χρήση της^{6,13}. Στη μελέτη καταγραφής JUPITER post-market registry σοβαρή παραβαλβιδική διαφυγή παρατηρείται σε χαμηλό ποσοστό (3,2%), ενώ η επιτυχής εμφύτευση της βαλβίδας πραγματοποιείται σε πολύ υψηλά ποσοστά που αγγίζουν το 95%. Ωστόσο, τα σχετικά υψηλά ποσοστά θνητότητας από όλες τις αιτίες εντός 30 ημερών από την επέμβαση (11,1%), υποδεικνύουν την ανάγκη για περαιτέρω έρευνα ως προς τη συγκεκριμένη βιοπρόθεση⁵.

7. Allegra

Η βιοπρόθεση Allegra THV (NVT AG) χαρακτηρίζεται από την παρουσία μίας αυτοεκπτυσσόμενης ενδοπρόθεσης (stent) από νιτινόλη και αποτελείται από χοίρειο περικάρδιο (Εικόνα 7). Έλαβε έγκριση CE mark για TAVI τον Απρίλιο του 2017⁵. Το τμήμα του πλαισίου που τοποθετείται στον αορτικό δακτύλιο καλύπτεται από μια «φούστα». Επιπροσθέτως, η εν λόγω βαλβίδα διαθέτει έξι ακτινοσκιερούς χρυσούς δείκτες, οι οποίοι είναι ενσωματωμένοι στο σκελετό νιτινόλης, ώστε να μπορεί να ελεγχθεί το επίπεδο εμφύτευσής της. Διατίθεται σε τρία μεγέθη (23, 27 και 31 mm), ενώ το ύψος του πλαισίου νιτινόλης είναι 37,3, 41,3 και 43 mm, αντίστοιχα⁵.



Εικόνα 7. Allegra



Εικόνα 8: Direct Flow

8. Direct flow

Η συσκευή για TAVI Direct flow (Direct Flow Medical, Santa Rosa, CA, USA) περιλαμβάνει έναν μη μεταλλικό σκελετό από πολυεστερική ίνα (Εικόνα 8). Στον σκελετό είναι ενσωματωμένη η τριγώνωια βαλβίδα από βόειο περικάρδιο. Η συσκευή Direct Flow απελευθερώνεται στην αριστερά κοιλία και ακολούθως πραγματοποιείται διάταση του κοιλιακού δακτύλιου και απόσυρση της συσκευής από την αορτική ρίζα. Τρία σύρματα χρησιμοποιούνται

για τη διαστολή και τοποθέτηση της βαλβίδας. Όταν επιβεβαιωθεί η ορθή εμφύτευση της βαλβίδας, η βαλβίδα απελευθερώνεται αποσπώντας τα σύρματα τοποθέτησης. Η συσκευή Direct flow είχε τη δυνατότητα επανα-τοποθέτησης ή απόσυρσης. Εμπορικά διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη (23, 25, 27, 29 mm), τα οποία καλύπτουν αορτικούς δακτυλίους από 21 έως 29 mm¹⁴.

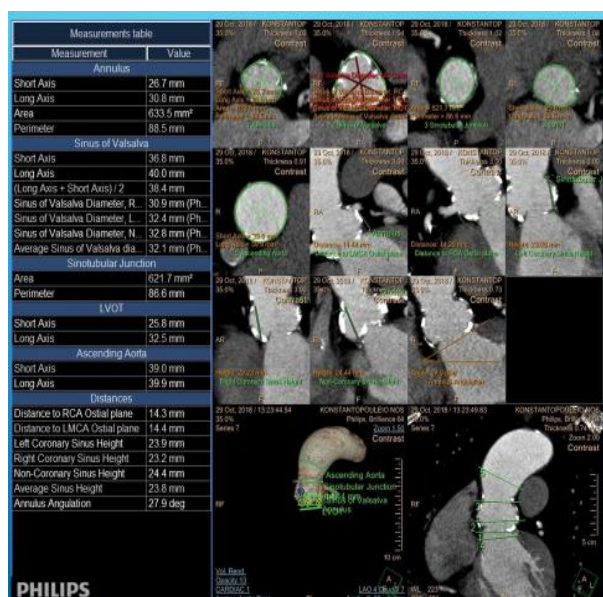
Υποψήφιοι για TAVI – Κριτήρια καταλληλότητας

Η διεπιστημονική ομάδα που ονομάζεται «ομάδα καρδιάς», καλείται να εκτιμήσει τον ασθενή και κατόπιν να συναποφασίσει ως προς την καταλληλότητά του για TAVI, βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων. Τα κριτήρια αυτά περιλαμβάνουν το χειρουργικό κίνδυνο υποβολής σε χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, καθώς και διάφορα ανατομικά κριτήρια. Σε κάθε περίπτωση η απόφαση της «ομάδας καρδιάς» είναι εξατομικευμένη¹⁵. Για την εκτίμηση του χειρουργικού κινδύνου εφαρμόζεται μοντέλο διαστρωμάτωσης κινδύνου. Τα μοντέλα που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη είναι το European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (Euro SCORE II) καθώς και το Society of Thoracic Surgeons (STS) Score¹⁶, τα οποία εκτιμούν το χειρουργικό κίνδυνο, βάσει της προβλεπόμενης με τη μορφή ποσοστού θνητότητας³. Για την εκτίμηση των ανατομικών κριτηρίων ως προς την καταλληλότητα του ασθενούς ώστε να υποβληθεί σε TAVI, απαιτείται παρακλινικός έλεγχος ανατομικών δομών, όπως: α) ο αορτικός δακτύλιος, β) η αορτική ρίζα, γ) τα στόμια των

στεφανιαίων αγγείων, δ) η μιτροειδής βαλβίδα καθώς και ε) η οδός προσπέλασης για την TAVI.

1. Αορτικός δακτύλιος

Το μέγεθος της βαλβίδας που πρόκειται να εμφυτευθεί καθορίζεται από την ανατομία και διάμετρο του αορτικού δακτυλίου. Ανασκοπώντας τη βιβλιογραφία παρατηρούμε σημαντική διχογνωμία, ως προς τη βέλτιστη μέθοδο απεικόνισης του μεγέθους του αορτικού δακτυλίου, δεδομένου ότι οι μετρούμενες διαστάσεις με τις διάφορες απεικονιστικές μεθόδους, διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους. Λεπτομερέστερη απεικόνιση του αορτικού δακτυλίου επιτυγχάνεται με τη διενέργεια πολυτομικής αξονικής τομογραφίας, η οποία λαμβάνει υπόψη της το ελλειπτικό σχήμα του αορτικού δακτυλίου (Εικόνα 9). Η ανεπαρκής εκτίμηση του μεγέθους και της ανατομικής του αορτικού δακτυλίου οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο επιλογής και εν τέλει εμφύτευσης μίας προσθετικής βαλβίδας ακατάλληλου μεγέθους.



Εικόνα 9. Μετρήσεις αορτικής ρίζας και αορτικού δακτυλίου, με αξονική τομογραφία υπό ηλεκτροκαρδιογραφικό συντονισμό.

Στην περίπτωση υποεκτίμησης του μεγέθους του δακτυλίου της αορτής μπορεί να παρατηρηθεί ατελής επαφή με τον αυτόχθονα δακτύλιο με συνέπεια σοβαρή παραβαλβιδική ανεπάρκεια ή μετατόπιση και εμβολισμό της βαλβίδας¹⁷. Από την άλλη πλευρά, υπερεκτίμηση του μεγέθους του αορτικού δακτυλίου μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη της αορτικής ρίζας, απόφραξη του στομίου των στεφανιαίων αγγείων ή ακόμη και σε ατελή έκπτυξη της εμφυτευθείσας βαλβίδας, οπότε και θα καταστεί δυσλειτουργική¹⁷.

2. Αορτική ρίζα

Το ύψος και το πλάτος των κόλπων του Valsava πρέπει να ελέγχονται με πολυτομική αξονική τομογραφία και αγγειογραφία^{7,17}. Στην περίπτωση που προγραμματίζεται εμφύτευση βαλβίδας Medtronic Core Valve 23 ή 31mm θα πρέπει το εύρος της κολλοσωληνώδους συμβολής να είναι μεγαλύτερο από 34mm ή μικρότερο από 43mm, αντίστοιχως⁷.

3. Στόμια στεφανιαίων αγγείων

Σημαντική παράμετρος για την απόφαση αφενός της καταλληλότητας του ασθενούς για TAVI και αφετέρου του είδους και των διαστάσεων της βιοπροσθετικής βαλβίδας που θα εμφυτευθεί, είναι η απόσταση των στεφανιαίων στομίων από το επίπεδο του δακτυλίου της αορτής. Η απόσταση αυτή μετράται καλύτερα με πολυτομική αξονική τομογραφία (Εικόνα 10). Η απαραίτητη απόσταση για προσθετική βαλβίδα τύπου Medtronic Core Valve είναι μεγαλύτερη από 14mm, ενώ για τη βαλβίδα τύπου Edwards-Sapiens είναι μεγαλύτερη από 10 και 11mm, για βαλβίδες διαμέτρου 23



Εικόνα 10. Μέτρηση απόστασης έκφυσης στεφανιαίων αρτηριών από τον αορτικό δακτύλιο.

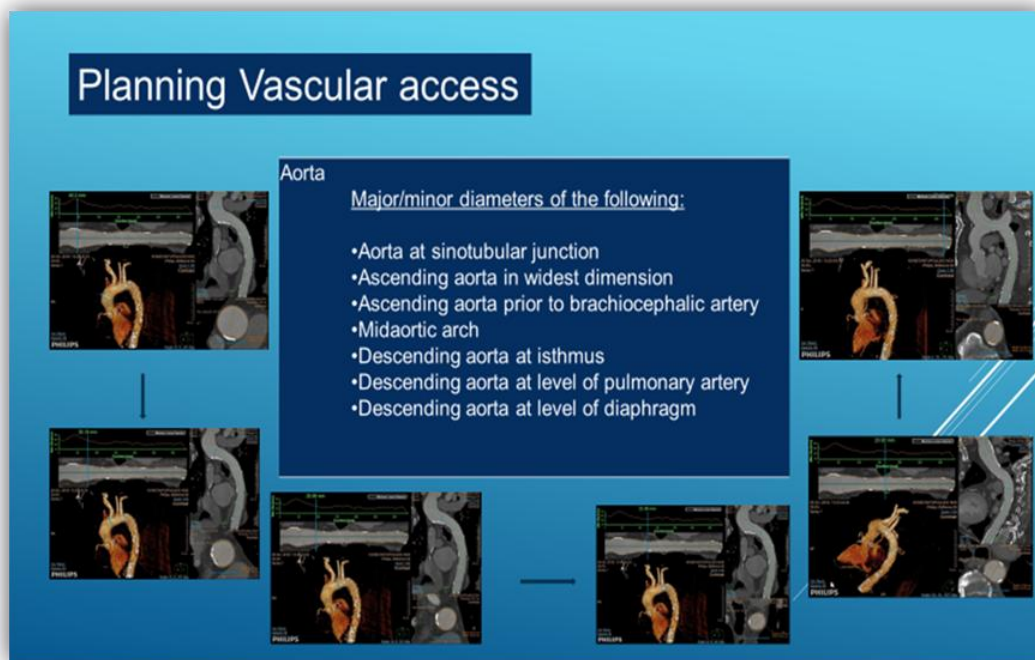
και 26mm, αντίστοιχα ^{7,17}. Η σημαντικότητα της ανωτέρω μέτρησης έγκειται στο γεγονός ότι λόγω της διενέργειας TAVI, οι πτυχές της αυτόχθονης βαλβίδας συμπίεζονται από την προσθετική στα τοιχώματα της αορτής. Συνεπώς, στην περίπτωση που η απόσταση των στομίων των στεφανιαίων αρτηριών από το επίπεδο του αορτικού δακτυλίου δεν είναι επαρκής, μπορεί να αποφραχθεί το στόμιο κάποιας στεφανιαίας αρτηρίας από την επασβεστωμένη γλωχίνα ^{7,17,18}.

4. Μιτροειδής βαλβίδα

Η εκτίμηση του βαθμού ανεπάρκειας της μιτροειδούς βαλβίδας σε ασθενείς με σοβαρή στένωση της αορτικής βαλβίδας που είναι υποψήφιοι για TAVI είναι σημαντική, διότι η παρουσία μέτριας προς σοβαρής ανεπάρκειας της μιτροειδούς έχει συσχετιστεί με αρνητικές εκβάσεις, όπως υψηλότερη θνητότητα από όλες τις αιτίες, τόσο βραχυπρόθεσμα (30 ημέρες μετά την επέμβαση), όσο και μακροπρόθεσμα (1 έτος μετά την επέμβαση) ¹⁹.

5. Περιφερικά αγγεία και επιλογή οδού προσπέλασης

Βασική προϋπόθεση για την επιλογή της οδού προσπέλασης για την εμφύτευση της προσθετικής βαλβίδας μέσω TAVI είναι ο έλεγχος των περιφερικών αγγείων του υποψήφιου. Η συχνότερα προτιμώμενη οδός είναι η παλίνδρομη διαμηριαία, λόγω των πλεονεκτημάτων της, όπως η αποφυγή γενικής αναισθησίας, αλλά και η μεγαλύτερη εμπειρία που υπάρχει σε παγκόσμια κλίμακα ⁷. Η πολυτομική αξονική τομογραφία, η μαγνητική τομογραφία, καθώς και η αγγειογραφία με χρήση σκιαστικού αποτελούν απεικονιστικές εξετάσεις που μας δίνουν σημαντικές και αξιόπιστες πληροφορίες ως προς τις διαστάσεις και την κατάσταση του περιφερικού αγγειακού δικτύου (Εικόνα 11). Παρά το γεγονός ότι, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η διαμηριαία προσπέλαση είναι η συχνότερα χρησιμοποιούμενη, εάν η διάμετρος της μηριαίας αρτηρίας είναι πολύ μικρή, υπάρχουν ασβεστωμένες αθηρωματικές πλάκες στην αορτή με



Εικόνα 11. Μετρήσεις θωρακικής αορτής με αξονική τομογραφία.

σχηματισμό θρόμβου σε αυτές, ή η ανιούσα θωρακική αορτή έχει εγκάρσια ή ελικοειδή πορεία, τότε η οδός αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει εναλλακτικά να καταφύγουμε στη διακορυφαία ή στην δυποκλειδίο προσπέλαση⁷. Ωστόσο, μέσω του απεικονιστικού ελέγχου η ανεύρεση καταστάσεων, όπως η σοβαρή επασβέστωση του περικαρδίου, η ύπαρξη μεγάλης ποσότητας περικαρδιακού λίπους στην κορυφή, τα επικαρδιακά εμβλώματα στην αριστερά κοιλία, η ύπαρξη σοβαρής πνευμονοπάθειας ή ανατομικής θωρακικής δυσμορφίας, αποκλείουν την διενέργεια TAVI μέσω διακορυφαίας προσπέλασης. Επιπλέον, η μικρή διάμετρος της υποκλειδίου αρτηρίας αποτελεί αντένδειξη για την επιλογή της δια-υποκλειδίου οδού. Η διάμετρος της υποκλειδίου πρέπει να είναι τουλάχιστον 6mm, χωρίς συνυπάρχουσα

σοβαρή ασβέστωση ή παρουσία αθηρωματικών πλακών με φλεγμονώδη στοιχεία^{20,21}.

Επιπλοκές TAVI

Η Ακαδημαϊκή Ερευνητική Κοινοπραξία Μελέτης Καρδιακών Βαλβίδων (Valve Academic Research Consortium – VARC) έχει ορίσει τις κυριότερες επιπλοκές μετά από TAVI, με τη μορφή κριτηρίων, ώστε να είναι δυνατή η τυποποιημένη τεκμηρίωσή τους. Μάλιστα, τα αρχικά VARC-1 κριτήρια²², τα επικαιροποίησε τον αμέσως επόμενο χρόνο, δημοσιεύοντας τα VARC-2 κριτήρια²³. Σύμφωνα με τη γερμανική μελέτη καταγραφής ενδοσσοκομειακών εκβάσεων μετά από TAVI (German Aortic Valve Registry–GARY)²⁴ οι συχνότερες αναφερόμενες ανεπιθύμητες εκβάσεις είναι η ανάγκη μετάγγισης αίματος, η εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη και η εμφάνιση αγγειακών επιπλοκών με επίπτωση 88,5%, 23,7% και 11,5%, αντίστοιχα (Πίνακας 4).

1. Αγγειακές επιπλοκές

Στις αγγειακές επιπλοκές σύμφωνα με τα κριτήρια VARC-2 μπορούμε να συμπεριλάβουμε τον αορτικό διαχωρισμό, την αορτική ρήξη, τη ρήξη αορτικού δακτυλίου, τη διάτρηση της αριστεράς κοιλίας, τη δημιουργία ψευδοανευρύσματος, τον τραυματισμό του αγγείου προσπέλασης, τον εμβολισμό αγγειακής προέλευσης ή αντιμετώπιση του οποίου απαιτεί χειρουργική ή διακαθετηριακή παρέμβαση, καθώς και την αποτυχία σύγκλεισης της αρτηρίας πρόσβασης^{23,25}. Διάφορες μείζονες αγγειακές επιπλοκές, όπως ο τραυματισμός κύριων καρδιακών δομών ή της αορτής, αλλά ακόμη και ο αορτικός διαχωρισμός είναι καταστάσεις ιδιαίτερα σπάνιες²⁶. Στην περίπτωση όμως που συμβούν, χρήζουν επείγουσας χειρουργικής αντιμετώπισης, με την πρόγνυσή τους, δυστυχώς, να είναι εξαιρετικά φτωχή²⁷. Σημαντικό επακόλουθο των αγγειακών επιπλοκών πολλές φορές είναι η αιμορραγία. Διάφορες μελέτες έχουν δείξει ότι οι μεταγγίσεις αίματος και παραγώγων αυτού διεπεμβατικά συσχετίζονται με σημαντικά υψηλότερη νοσηρότητα και θνητότητα²⁸⁻³⁰.

2. Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Σύμφωνα με την ταξινόμηση VARC-2 το εμφανισθέν ΑΕΕ διακρίνεται σε: α) παροδικό ΑΕΕ, β) ΑΕΕ που δεν προκαλεί αναπηρία και γ) ΑΕΕ που προκαλεί αναπηρία²³. Από την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας προκύπτει ότι η συχνότητα ΑΕΕ είναι σημαντικά υψηλότερη σε ασθενείς που υποβάλλονται σε TAVI συγκριτικά με εκείνους που υποβάλλονται σε SAVR^{30,31,32}. Οι χειρισμοί που πραγματοποιούνται εντός της αορτής κατά τη διάρκεια

της επεμβατικής διαδικασίας, αλλά και η επιτελούμενη σύνθλιψη σημαντικού φορτίου ασβεστωμένων ιστών μεταξύ της βιοπροσθετικής βαλβίδας και των αορτικών τοιχωμάτων αποτελούν σημαντικούς παράγοντες που ερμηνεύουν την εμφάνιση ΑΕΕ μετά από TAVI¹³. Επιπροσθέτως σε μία σειρά 389 ασθενών αναφέρθηκε³³ ότι, παράμετροι όπως η ηλικία >80 ετών, ο Δείκτης Μάζας Σώματος >20 kg/m², το ιστορικό ΑΕΕ και κολπικής μαρμαρυγής αποτελούν σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση ΑΕΕ σε ασθενείς που υποβάλλονται σε TAVI. Διενεργώντας μετα-ανάλυση 53 μελετών με συνολικό δείγμα 10,037 ασθενών που υποβλήθηκαν σε TAVI μέσω διαμηριαίας, δια-υποκλειδίου και διακορυφαίας προσπέλασης³⁴, διαπιστώθηκε ότι η επίπτωση ΑΕΕ άγγιζε το 3.3%. Επιπλέον, η εμφάνιση μείζονος ΑΕΕ συσχετίστηκε με αυξημένη θνητότητα εντός 30 ημερών από την επέμβαση. Για την ελάττωση της επίπτωσης της συγκεκριμένης επιπλοκής διεπεμβατικά, σημαντικό ρόλο παίζει η προεπεμβατική χορήγηση αντιαιμοπεταλιακής ή αντιθρομβωτικής αγωγής, υπολιπιδαιμικής αγωγής, καθώς και η απεικόνιση των κύριων αγγειακών στελεχών που εξασφαλίζουν την εγκεφαλική αιμάτωση¹³. Επιπροσθέτως, η χρήση ειδικών συσκευών προφύλαξης οι οποίες τοποθετούνται στο αορτικό τόξο θα μπορούσε να συμβάλει στην ελάττωση της επίπτωσης ΑΕΕ σε ασθενείς που υποβάλλονται σε TAVI^{28,35}, αλλά το κόστος χρησιμοποίησής τους είναι εξαιρετικά υψηλό. Συνεπώς, η χρήση τους πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτική και εξατομικευμένη³⁶, ώστε να προκύπτει κλινικό όφελος για τον ασθενή.

Πίνακας 4: Συχνότητα επιπλοκών μετά από TAVI της GARY Registry ²¹

Επιπλοκή	Συχνότητα (%)
Μετάγγιση αίματος (έως 2 μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών)	88,5
Εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη	23,7
Αγγειακές επιπλοκές	15,9
Μετάγγιση αίματος (περισσότερες από 2 μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών)	11,5
Μετρίου βαθμού ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας	7
Ενδονοσοκομειακή θνητότητα	5,1
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	1,7
Καρδιακός επιπωματισμός	1,4
Στερνοτομή (μετατροπή σε επέμβαση ανοικτής καρδιάς	1,4
Ανεπάρκεια αριστεράς κοιλίας	0,9
Απόφραξη βαλβίδας	0,6
Απόφραξη στεφανιαίων κλάδων	0,3
Σοβαρού βαθμού ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας	0,3

TAVI: Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας

3. Οξεία νεφρική βλάβη

Η οξεία νεφρική βλάβη αποτελεί μία από τις σημαντικές επιπλοκές που εμφανίζονται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε TAVI, με την επίπτωσή της να κυμαίνεται σε διάφορες μελέτες²³ από 12% έως 21%. Σε συμφωνία με την ανωτέρω αναφερόμενη συχνότητα βρίσκεται και η πρόσφατη συστηματική ανασκόπηση³⁷ η οποία ανέφερε επίπτωση οξείας νεφρικής βλάβης, εντός 30 ημερών από την επέμβαση 14,4%. Αν και στις περισσότερες περιπτώσεις πρόκειται για αναστρέψιμη νεφρική βλάβη, η ανάπτυξη οξείας νεφρικής βλάβης σταδίου III έχει συσχετιστεί με σημαντική ελάττωση της επιβίωσης των ασθενών εντός ενός έτους από την πραγματοποίηση της επέμβασης³⁸. Σημαντικοί παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση οξείας

νεφρικής βλάβης αποτελούν το ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη, η προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία, το ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας, αλλά και περιφερικής αρτηριοπάθειας. Επιπλέον, οι μεταγγίσεις συμπυκνωμένων ερυθρών φαίνεται πως έχουν ιδιαίτερα επιβαρυντικό ρόλο^{39,40}.

4. Κολποκοιλιακός αποκλεισμός που χρήζει μόνιμου βηματοδότη

Η εμφάνιση πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού (AV block) που χρήζει εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη αποτελεί μία συχνή αρνητική έκβαση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε TAVI. Διάφορες μελέτες κάνουν λόγο για συχνότητα της εν λόγω επιπλοκής, εντός 30 ημερών από την επέμβαση, που κυμαίνεται από 8,5% έως 25,9% ανάλογα με το είδος της βιοπροσθετικής βαλβίδας που

έχει χρησιμο-ποιηθεί^{41,42}. Η βιοπρόθεση Medtronic Core Valve φαίνεται πως σχετίζεται με υψηλότερη επίπτωση AV block, που χρήζει εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη, συγκριτικά με τη Edwards Sapiens^{42,43}. Η προκληθείσα διαταραχή της αγωγιμότητας μετά από TAVI οφείλεται στο μηχανικό στρες που ασκείται στην υποβαλ-βιδική περιοχή, που μπορεί να επηρεάσει την αγωγιμότητα, λόγω της ανατομικής παρουσίας του δεματίου του His. Η εμφύτευση μίας υπερμεγέθους βιοπρόσθεσης αποτελεί σημαντικό παράγοντα κινδύνου για εμφάνιση AV block μετεπεμβατικά²³. Επιπλέον, το ιστορικό αποκλεισμού του δεξιού σκέλους του δεματίου του His, το βάθος εμφύτευσης, η αορτική ασβέ-σωση, αλλά και το είδος της εμφυτευθείσας βιοπροσθετικής βαλβίδας είναι παράγοντες που αυξάνουν την πιθανότητα εμφύτευσης μό-νιμου βηματοδότη μετά από TAVI^{44,45}. Μελέτη 92 ασθενών στους οποίους εμφυτεύθηκε⁴¹ η νέας γενιάς αυτοεκπτυσσόμενη βιοπρόθεση Medtronic Core Valve Evolut R ανέφεραν ως παράγοντες κινδύνου για εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη, τον προϋπάρχοντα αποκλεισμό δεξιού σκέλους, την προεπεμβατική καρδιακή συχνότητα <των 70 σφύξεων/λεπτό, καθώς και τη σημαντική ασβέσωση της αορτικής βαλ-βίδας. Επίσης σε κάποιες περιπτώσεις είναι αναγκαία και η ηλεκτροφυσιολογική μελέτη προεπεμβατικά⁴⁶, ώστε να είναι γνωστό το αρρυθμολογικό υπόβαθρο του ασθενούς, διότι πάντα υπάρχει το ενδεχόμενο του αιφνίδιου θανάτου⁴⁷. Η πλειοψηφία των διαταραχών αγωγιμότητας που χρήζουν εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη εμφανίζεται 3-7 ημέρες μετά την TAVI²³.

5. Παραβαλβιδική διαφυγή

Η παραβαλβιδική διαφυγή αποτελεί μία σχετικά συχνή επιπλοκή σε ασθενείς μετά από TAVI, σημαντικά, μάλιστα, συχνότερη συγκριτικά με εκείνους που υποβάλλονται σε SAVR³⁰. Η επίπτωση της μέτριας ή/και σοβαρής παρα-βαλβιδικής διαφυγής υπολογίζεται στο 15-20% των ασθενών που υποβάλλονται σε TAVI²³, ενώ ερευνητές⁴⁸ ανασκοπώντας την βιβλιο-γραφία ανέφεραν παραβαλβιδική διαφυγή μετά από TAVI σε συχνότητα 6-13,9% και 9-21% μετά από εμφύτευση των βιοπροσθέσεων Sapien και Core Valve, αντίστοιχα. Η ύπαρξη παραβαλβιδικής διαφυγής μετά την τοποθέτηση της βαλβίδας αξιολογείται με αορτογραφία και με μέτρηση των πιέσεων της αορτής και της αριστεράς κοιλίας. Το διαθωρακικό ηχοκαρδιογράφημα αποτελεί χρήσιμο εργαλείο για την αναγνώριση διαβαλβιδικής κλίσης πίεσης, καθώς και ανεπάρκειας της εμφυτευθείσας βαλβίδας⁴⁹.

Η σημαντικότητα της παραβαλβιδικής διαφυγής ως επιπλοκής έγκειται στην σχετιζόμενη με αυτή μετεπεμβατική νοσηρότητα και θνητότητα^{48,49}. Σε μια μεγάλη σειρά 663 ασθενών που υποβλήθηκαν σε TAVI με εμφύτευση της βιοπρόσθεσης Core Valve, η παρουσία παραβαλβιδικής διαφυγής ≥ 2 αποτέλεσε σημαντικό ανεξάρτητο παράγοντα κινδύνου για αυξημένη θνητότητα εντός 30 ημερών, αλλά και 1 έτους μετά την επέμβαση⁵⁰. Παράγοντες κινδύνου που έχουν συσχετιστεί με εμφάνιση της εν λόγω επιπλοκής αποτελούν η τοποθέτηση υπο-μεγέθους βιοπρόσθεσης, η ανεπαρκής έκπτυξη της εμφυτευμένης βιοπρόσθεσης, η κακή τοπο-

θέτηση της βιοπροσθετικής βαλβίδας (πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό βάθος εμφύτευσης), η ύπαρξης δίπτυχης αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας αλλά και η σοβαρή ασβέσωση του αορτικού δακτυλίου ή του χώρου εξώθησης της αριστεράς κοιλίας^{13,28}. Η ατελής έκπτυξη της βιοπρόσθεσης, μπορεί να οδηγήσει σε μέτριου ή σοβαρού βαθμού παραβαλβιδική διαφυγή που η αντιμετώπιση της είναι πολύπλοκη⁵¹. Στην περίπτωση χαμηλής εμφύτευσης της βιοπροσθετικής βαλβίδας προτείνεται η απόσυρση της βιοπρόσθεσης μέσω μπαλονιού⁵² ή η τεχνική επανατοποθέτησης μέσω βρόχου.⁴⁹

6. Διάφορα προβλήματα τεχνικής στη TAVI

Ίσως θα ήταν αναγκαίο να συνταχθεί ολόκληρο άρθρο ανασκόπησης που θα είχε αυτό το θέμα, διότι στη καθημερινή πράξη συμβαίνουν γεγονότα που μας αναγκάζουν να εφαρμόσουμε νέες πρακτικές προκειμένου να επιτευχθεί το αποτέλεσμα ή και να διασωθεί ο ασθενής. Προϋπάρχουσες μεταλλικές βαλβίδες στη μιτροειδή⁵³, εξαιρετικά ασβεστωμένη αορτική βαλβίδα⁵⁴, αγγεία προσπέλασης με πολύ μικρή διάμετρο⁵⁵, είναι μερικά από τα προβλήματα που αντιμετωπίζει η ομάδα καρδιάς.

Συμπέρασμα

Από το 2002 που εμφυτεύθηκε διαδερμικά η πρώτη βιοπροσθετική αορτική βαλβίδα μέχρι και σήμερα το ενδιαφέρον έχει επικεντρωθεί στη μέθοδο αυτή με αποτέλεσμα στις μέρες μας περισσότερες από 200,000 επεμβάσεις TAVI να έχουν πραγματοποιηθεί σε περισσότερες από 40 χώρες⁵⁶. Και ενώ αρχικώς, οι ενδείξεις και η αποτελεσματικότητά της TAVI περιορίζονταν στους ανεγχείρητους ασθενείς ή στους

ασθενείς υψηλού χειρουργικού κινδύνου, κατόπιν των ευρημάτων των μεγάλων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών Partner IA⁵⁷ και Partner IB³⁰, αλλά και άλλων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών και μετα-αναλύσεων, τελικώς τεκμηριώθηκαν τα επωφελή αποτελέσματά της και για ασθενείς ενδιάμεσου χειρουργικού κινδύνου^{58,59,60}. Όμως είναι μια μέθοδος η οποία για να έχει αποδεκτά αποτελέσματα απαιτεί τη λεπτομερή γνώση όλων των παραγόντων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την επιλογή της κατάλληλης βαλβίδας, του τρόπου προσπέλασης και την επιλογή του κατάλληλου ασθενούς. Τέλος η γνώση και η συχνότητα των επιπλοκών είναι απαραίτητη ώστε να προλαμβάνονται αλλά και να αντιμετωπίζονται έγκαιρα.

Βιβλιογραφία

1. Iung B, Baron G, Butchart EG, 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; 24:1231-43.
2. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017; 38:2739-91.
3. Καρσοφύλλης Π. Διαταραχές αγωγής μετά από διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας. Διδακτορική Διατριβή, 2016; Αθήνα: Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ
4. Thonghong T, De Backer O, Søndergaard L. Comprehensive update on the new indications for transcatheter aortic valve replace-

ment in the latest 2017 European guidelines for the management of valvular heart disease. *Open Heart* 2018; 5: e000753.

5. Todaro D, Picci A, Barbanti M. Current TAVR Devices. *Card Intervent Today* 2017; 11, 53-58

6. Καριώρη Μ. Μελέτη κλινικών, εργαστηριακών και περιεπεμβατικών παραμέτρων που επηρεάζουν τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη έκβαση των διαδερμικά εμφυτευμένων αορτικών βαλβίδων. Διδακτορική Διατριβή, 2018; Αθήνα: Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

7. Καμπερίδης ΒΑ. Σοβαρού βαθμού επίκτητη στένωση αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς υψηλού χειρουργικού κινδύνου. Διαδερμική αντιμετώπιση: Διαδερμική αντικατάσταση και διαδερμική βαλβιδοπλαστική της αορτικής βαλβίδας. Διδακτορική Διατριβή, 2014; Θεσσαλονίκη: Ιατρική Σχολή, ΑΠΘ

8. Hu PP. TAVR and SAVR: Current Treatment of Aortic Stenosis. *Clin Med Insights Cardiol* 2012; 6, 125-39.

9. Bourantas CV, Modolo R, Baumbach A, et al. The evolution of device technology in transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2019; 14, e1826-e1833.

10. Wöhrle J, Gonska B, Rodewald C, et al. Transfemoral aortic valve implantation with the repositionable Lotus valve compared with the balloon-expandable Edwards Sapien 3 valve. *Int J Cardiol* 2015; 195, 171-5.

11. Meredith IT, Worthley SG, Whitbourn RJ, et al. Transfemoral aortic valve replacement with the repositionable Lotus Valve Sys-

tem in high surgical risk patients: the REPRISER I study. *EuroIntervention* 2014; 9, 1264-70.

12. Dumonteil N, Meredith I, Blackman D, et al. Need for permanent pacemaker following implantation of the repositionable Lotus™ valve for the transcatheter aortic valve replacement in 250 patients: results from the reprise ii trial extended cohort. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65, A1705.

13. Βαβουρανάκης Ε, Βραχάτης Δ, Σιάσος Γ, και συν. Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας: Επιπλοκές και αντιμετώπιση. *Ελληνική Καρδιολογική Επιθεώρηση* 2015; Συμπλ, 24-35

14. Bijuklic K, Tübler T, Low RI, et al. Direct Flow Medical valve. *EuroIntervention* 2012; 8 Suppl Q, Q75-8.

15. Melidi E, Latsios G, Toutouzas K, Vavouranakis M, et al. Cardio-anesthesiology considerations for the trans-catheter aortic valve implantation (TAVI) procedure. *Hellenic J Cardiol*. 2016 Oct 6. doi: 10.1016/j.hjc.2016.10.001.

16. Kofler M, Reinstadler SJ, Stastny L, et al. EuroSCORE II and the STS score are more accurate in transapical than in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2018; 26, 413-9.

17. Θωμοπούλου Σ. Σύγκριση της διαδερμικής διά της υποκλειδίου αρτηρίας σε σχέση με τη διαμηριαία προσπέλαση τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς με στένωση αορτικής βαλβίδας. Διδακτορική Διατριβή, 2017; Αθήνα: Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

18. Gogas BD, Zacharoulis AA, Antoniadis AG Acute coronary occlusion following TAVI.

18. Gogas BD, Zacharoulis AA, Antoniadis AG Acute coronary occlusion following TAVI.

Catheter Cardiovasc Interv. 2011 Feb 15;77(3):435-8. doi: 10.1002/ccd.22808. Epub 2010 Dec 3.

19.Sannino A, Losi MA, Schiattarella GG, et al. Meta-analysis of mortality outcomes and mitral regurgitation evolution in 4,839 patients having transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis. *Am J Cardiol* 2014; 114, 875-82.

20.Watson DR, Yakubov SJ, Lyons JM, et al. Trans-subclavian approach for transcatheter aortic valve replacement. *Ann Cardiothorac Surg* 2017; 6, 565-7.

21.Vavuranakis M, Kariori M, Voudris V, Kalogeras K, et al.

Predictive factors of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in patients treated with a default percutaneous strategy. *Cardiovasc Ther.* 2013 Oct;31(5):e46-54. doi: 10.1111/1755-5922.12023.

22.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, 205-17.

23.Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J* 2012; 33, 2403-18.

24.Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, et al. The German Aortic Valve Registry (GARY):

in-hospital outcome. *Eur Heart J* 2014; 35:1588-98

25.Vavuranakis M, Kalogeras KI, Vrachatis DA, Kariori MG, Aznaouridis K, Moldovan C, Stefanadis C.

A Modified Technique to Safely Close the Arterial Puncture Site After TAVI.

J Invasive Cardiol. 2013 Jan;25(1):45-7.

26.Vavuranakis M, Vrachatis DA, Filis K, Stefanadis C.

Trans-catheter aortic-valve implantation by the subclavian approach complicated with vessel dissection and transient left-arm paralysis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011 Jan;39(1):127-9. doi: 10.1016/j.ejcts.2010.06.003. Epub 2010 Jul 24.

27.Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 2: Vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv* 2013; 6, 767-76.

28.Neragi-Miandoab S, Michler RE. A review of most relevant complications of transcatheter aortic valve implantation. *ISRN Cardiol* 2013; 2013, 956252.

29.Tchetche D, Van der Boon RM, Dumonteil N, et al. Adverse impact of bleeding and transfusion on the outcome post-transcatheter aortic valve implantation: insights from the Pooled-Rotterdam-Milano-Toulouse In Collaboration Plus (PRAGMATIC Plus) initiative. *Am Heart J* 2012; 164, 402-9.

30. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364, 2187-98.

31. Khawaja MZ, Sohal M, Valli H, et al. Stand alone balloon aortic valvuloplasty: indications and outcomes from the UK in the transcatheter valve era. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013; 81, 366-73.

32. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (French Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J* 2011; 32, 191-7.

33. Pilgrim T, Kalesan B, Wenaweser P, et al. Predictors of clinical outcomes in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVI: a multistate analysis. *Circ Cardiovasc Interv* 2012; 5, 856-61.

34. Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtländer T, et al. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention* 2012; 8, 129-38.

35. Jobanputra Y, Jones BM, Mohananey D, et al. Cerebral protection devices for transcatheter aortic valve replacement. *Expert Rev Med Devices* 2017; 14, 529-43.

36. Abdul-Jawad Altisent O, Puri R, Rodés-Cabau J. Embolic Protection Devices During TAVI: Current Evidence and Uncertainties. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2016; 69, 962-72.

37. Chakos A, Wilson-Smith A, Arora S, et al. Long term outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a systematic re-

view of 5-year survival and beyond. *Ann Cardiothorac Surg* 2017; 6, 432-43.

38. Saia F, Ciuca C, Taglieri N, et al. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: incidence, predictors and clinical outcome. *Int J Cardiol* 2013; 168, 1034-40.

39. Takagi H, Niwa M, Mizuno Y, et al. Incidence, predictors, and prognosis of acute kidney injury after transcatheter aortic valve implantation: a summary of contemporary studies using Valve Academic Research Consortium definitions. *Int J Cardiol* 2013; 168, 1631-5.

40. Nuis RJ, Rodés-Cabau J, Sinning JM, et al. Blood transfusion and the risk of acute kidney injury after transcatheter aortic valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv* 2012; 5, 680-8.

41. Kaneko H, Hoelschermann F, Seifert M, et al. Predictors of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis using Medtronic new generation self-expanding CoreValve Evolut R. *Heart Vessels* 2019; 34, 360-67.

42. Gaede L, Kim WK, Liebetrau C, et al. Pacemaker implantation after TAVI: predictors of AV block persistence. *Clin Res Cardiol* 2018; 107, 60-69.

43. Haussig S, Schuler G, Linke A. Worldwide TAVI registries: what have we learned? *Clin Res Cardiol* 2014; 103, 603-12.

44. Erkapic D, De Rosa S, Kelava A, et al. Risk for permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation: a comprehensive analysis of the literature. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2012; 23, 391-7.

45. Roten L, Wenaweser P, Delacrétaz E, et al. Incidence and predictors of atrioventricular conduction impairment after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2010; 106, 1473-80.

46. Kostopoulou A, Karyofyllis P, Livanis E, Thomopoulou S, et al. Permanent pacing after transcatheter aortic valve implantation of a CoreValve prosthesis as determined by electrocardiographic and electrophysiological predictors: a single-centre experience.

Europace. 2016 Jan;18(1):131-7. doi: 10.1093/europace/euv137.

47. Papavasileiou LP, Halapas A, Chrisocheris M, Bellos K, et al.

Sudden Death After Transcatheter Aortic Valve Implantation. Are Bradyarrhythmias Always The Cause?

J Atr Fibrillation. 2015 Oct 31;8(3):1108. doi: 10.4022/jafib.1108.

48. Génèreux P, Head SJ, Hahn R, et al. Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: the new Achilles' heel? A comprehensive review of the literature. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61, 1125-36.

49. Vavuranakis M, Vrachatis DA, Tousoulis D. Percutaneous paravalvular leak closure after TAVI: a demanding approach.

Catheter Cardiovasc Interv. 2015 May;85(6):1104-5. doi: 10.1002/ccd.25669.

50. 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, 299-308.

51. Vavuranakis M, Kariori M, Vrachatis D, Aznaouridis C, Kalogeras K, Moldovan C, Stefanadis C.

"Balloon withdrawal technique" to correct prosthesis malposition and treat paravalvular aortic regurgitation during TAVI.

J Invasive Cardiol. 2013 Apr;25(4):196-7.

52. Vavuranakis M, Vrachatis DA, Kariori MG, Moldovan C, et al.

TAVI in the case of preexisting mitral prosthesis: tips & tricks and literature review. *J Invasive Cardiol*. 2014 Nov; 26(11):609-13. Review.

53. Vavuranakis M, Vrachatis DA, Kariori MG, Moldovan C, et al. TAVI in the case of preexisting mitral prosthesis: tips & tricks and literature review. *J Invasive Cardiol*. 2014 Nov;26(11):609-13. Review

54. Latsios G, Toutouzas K, Synetos A, Mastrokostopoulos A, et al.

Buddy wire pre-dilatation with peripheral balloon in an extremely calcified aortic valve. Implications for TAVI.

Int J Cardiol. 2015 Nov 1;198: 136-7. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.06.132

55. Vavuranakis M, Vrachatis DA, Siasos G, Vaina S, et al.

First in Greece Transcatheter Aortic Valve Implantation using the CoreValve Evolut-R Retrievable and Repositionable Bioprosthesis with the In Line Sheath and the EnVeol Load-

ing Guiding Catheter: A Major Advantage for Small Diameter Access Vessels.

Hellenic J Cardiol. 2015 Jul-Aug;56(4): 338-43.

56. Tam DY, Vo TX, Wijeyesundera HC, et al. Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Low-Intermediate Risk Patients: A Meta-analysis. Can J Cardiol 2017; 33, 1171-9.

57. 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: 1597-607.

58. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. 2017; 376:1321-31.

59. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med 2016; 374, 1609-20.

60. Kondur A, Briasoulis A, Palla M, et al. Meta-Analysis of Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis. Am J Cardiol 2016; 117, 252-7.

Υπεύθυνος Επικοινωνίας: Σταύρος Συμμελάκης

Αν. Καθηγητής Καρδιοχειρουργικής
Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Ιωαννίνων,
Λ. Σταύρου Νιάρχου 45 500 Ιωάννινα,
Τηλέφωνο επικοινωνίας 2651099683
Email: ssiminel@yahoo.com

Transcatheter aortic valve replacement: what we should know to understand the complexity of the procedure to achieve the best results?

STAVROS SIMINELAKIS¹, VASILIOS PATRIS², KATERINA NAKA³, LAMBROS LAKKAS³, NIKI LAMA⁴, LAMBROS MICHALIS³

¹Cardiac Surgery Department, University Hospital of Ioannina, ²Cardiothoracic Surgery Department, General Hospital “Evangelismos” Athens, ³B’ Department of Cardiology, University Hospital of Ioannina, ⁴Research Unit of Radiology and Medical Imaging, 2nd Department of Radiology, National and Kapodistrian University of Athens.

Aortic valve stenosis is the most common valvular heart disease. Surgical Aortic valve replacement (SAVR) is the treatment of choice according to European guidelines and Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) seems to be the next therapeutic choice. Aim of this review was to present the details about: a) TAVI as a method, b) patient selection and c) TAVI outcomes (complications). There are various types of valves with major differences in their characteristics suitable for TAVI divided in 3 groups: a) self-expanding, b) balloon expandable and c) mechanically expandable. A Heart Team is necessary in order to decide which patient is candidate for TAVI in a case-based procedure. There are two different types of criteria concerning patient’s selection: a) anatomic eligibility and b) surgical risk evaluation. Anatomic eligibility is determined after a CT angiography and a transthoracic ECHO, to estimate the aortic annulus, aortic root, coronary ostia distance from the annulus, mitral valve anatomy and peripheral vessels. Surgical mortality risk is evaluated by using: a) Euroscore II and b) Society of Thoracic Surgeons (STS) score. Valve Academic Research Consortium (VARC), has defined major TAVI-related complications (VARC criteria of complications) which are: a) vascular complications such as aortic dissection, aortic rupture, pseudo aneurysm formation and arterial embolism, b) ischemic stroke, c) acute kidney injury, d) 3rd degree AV block needing permanent pacemaker implantation, e) paravalvular leak and f) other complications. In conclusion, TAVI is indicated in the treatment of aortic valve stenosis, but detailed knowledge of: a) the properties of different valves suitable for TAVI, b) patients' anatomy and surgical risk and c) TAVI complications, are of importance in order to achieve the best results.

Key words: *Aortic valve stenosis, transcatheter valve implantation, complications, transcatheter valves, patient's selection.*