

Η πρώτη στην Ελλάδα διαδερμική αντικατάσταση δίπτυχης αορτικής βαλβίδας με την χρήση της αυτόεκπτυσσόμενης βιοπροσθετικής βαλβίδας τύπου Hydra

ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΧΑΛΑΠΑΣ¹, ΘΕΟΔΟΣΗΣ ΜΠΙΣΔΑΣ²,
ΜΑΖΕΝ ΧΟΥΡΗ³, ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΙΔΗΣ⁴,
ALFONSO IELASI⁵, ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΟΥΤΟΥΖΑΣ⁶

¹ Τμήμα επεμβατικής καρδιολογίας και δομικών καρδιοπαθειών, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

² Γ' Αγγειοχειρουργική κλινική, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

³ Καρδιοχειρουργική κλινική, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

⁴ Αναισθησιολογικός τομέας, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

⁵ Τμήμα κλινικής και επεμβατικής καρδιολογίας, S. Ambrogio Cardio-Thoracic Center, Μιλάνο, Ιταλία.

⁶ Α' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, ΓΝΑ Ιπποκράτειο Αθηνών

Λέξεις ευρετηρίου

Στένωση αορτικής βαλβίδας, δίπτυχη αορτική βαλβίδα, αυτό-εκπτυσσόμενη βιο-προσθετική βαλβίδα, δια-δερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας

Επικοινωνία

Αντώνιος Γ. Χαλαπάς, MD, PHD, FESC

Επεμβατικός Καρδιολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Διευθυντής Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου και Τμήματος Βαλβιδοπαθειών

Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Αθηνών

Τηλ.: 6973388762, Email: ahalapas@gmail.com

Η διακαθετηριακή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (transcatheter aortic valve replacement, TAVI) αποτελεί τη θεραπεία εκλογής για ασθενείς άνω των 75 ετών με σοβαρή στένωση τρίπτυχης αορτικής βαλβίδας.¹ Ωστόσο, η TAVI σε ασθενείς με δίπτυχη αορτική βαλβίδα (ΔΑΒ) εξακολουθεί να αποτελεί μια πρόκληση λόγω των πολλών ανατομικών ιδιομορφιών της με αποτέλεσμα να αποτελεί κριτήριο αποκλεισμού σε μεγάλες τυχαίοποιημένες μελέτες.² Έτσι παρουσιάζουμε μια ενδιαφέρουσα περίπτωση ασθενούς υψηλού χειρουργικού κινδύνου με σοβαρή στένωση μέτρια ασβεστωμένης ΔΑΒ, οριακό ύψος στελέχους και αυξημένο κίνδυνο διαταραχής αγωγιμότητας υψηλού βαθμού που αντιμετωπίστηκε επιτυχώς με την χρήση της νέας αυτόεκπτυσσόμενης βαλβίδας τύπου Hydra.

Παρουσίαση περιστατικού

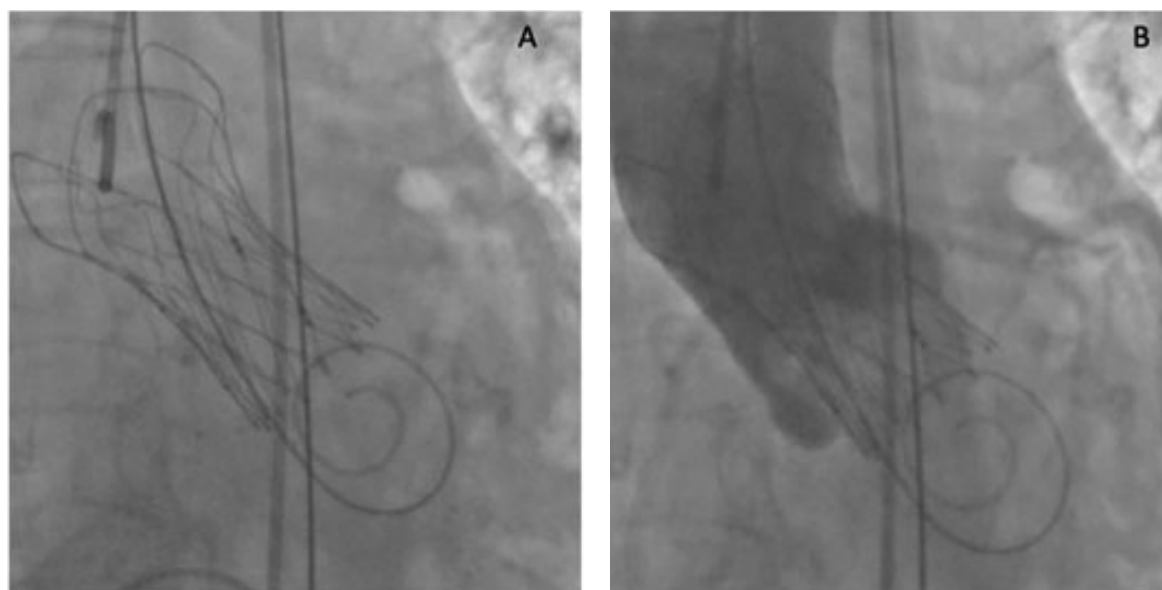
Καυκάσια γυναίκα 82 ετών (επιφάνεια σώματος, body surface area, BSA 1,79 m²) με σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας και συμπτώματα αδυναμίας στην ελάχιστη προσπάθεια, δύσπνοιας (NYHA III) και στηθάγχης (chronic coronary syndrome, CCS III) με επιδείνωση τους τελευταίους έξι μήνες προσήλθε για τοποθέτηση TAVI. Το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) αναφοράς ήταν φλεβοκομβικού ρυθμού με συνοδό 1ου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό. Το υπερηχοκαρδιογράφημα ανέδειξε ασβεστωμένη αορτική βαλβίδα με σοβαρή στένωση (μέγιστη διαβαλβιδική ταχύτητα ροής 4,17 m/sec, μέγιστη και μέση διαβαλβιδική κλίση πίεσης 69 mmHg και 43 mmHg, αντίστοιχα και εκτιμώμενο AVAi 0,54 cm²/m²), και συνοδό μικρού βαθμού ανεπάρκεια, κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας 50% και συστολική πίεση της πνευμονικής 45 mmHg. Ο αριστερός καρδιακός καθετηριασμός ανέδειξε στεφανιαία κυκλοφορία με διάχυτη μη σημαντική αθηρωματική νόσο. Η αξονική τομογραφία με ΗΚΓ συγχρονισμό και πρωτόκολλο TAVI ανέδειξε

μέτρια ασβεστωμένη (περίμετρο 81mm) ΔΑΒ τύπου 1 με μερική ένωση της αριστεράς με τη δεξιά στεφανιαία πτυχή, οριακή απόσταση στελέχους, απουσία αποπιανώσεων στον χώρο εξόδου της αριστεράς κοιλίας και λαγονομηριαίο σύστημα κατάλληλο για διαμηριαία προσπέλαση. Εκ του λοιπού ιστορικού αναφέρεται: αρτηριακή υπέρταση, υπερουρικήαιμία, εκκολπώματα παχέος εντέρου, μικρή διαφραγματοκλήλη και καταθλιπτική συνδρομή. Λόγω του υψηλού κινδύνου της κλασσικής χειρουργικής αντικατάστασης (Log. EuroSCORE-I 20.4% και STS morbidity/mortality score 14,3%) σε ασθενή 82 ετών αποφασίσθηκε ως καταλληλότερη θεραπευτική επιλογή η διαμηριαία αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας.

Η επέμβαση πραγματοποιήθηκε στην υβριδική χειρουργική αίθουσα υπό άσπτες συνθήκες και γενική αναισθησία. Αρχικά πραγματοποιήθηκε ανοικτή προσπέλαση της δεξιάς κοινής μηριαίας αρτηρίας. Κατόπιν, αποκτήθηκε πρόσβαση στην αριστερή κοινή μηριαία αρτηρία και φλέβα με θηκάρια 6F. Ακολούθως, εισαγωγή θηκαρίου 20F (GORE® Dry-Seal) υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, μετά από διαδοχικές προδιαστολές. Προώθηση καθετήρα Pigtail 6F στη ρίζα της αορτής. Ακολούθησε αορτογραφία που ανέδειξε

την παρουσία της ασβεστωμένης αορτικής βαλβίδας με μικρού βαθμού ανεπάρκεια αυτής. Ακολούθως, ένα καλώδιο προσωρινής βηματοδότησης 5F τοποθετήθηκε στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας και ένα οδηγό σύρμα Safari στην αριστερή κοιλία. Οι αιμοδυναμικές μετρήσεις πριν από την τοποθέτηση της βαλβίδας ανέδειξαν Peak to Peak gradient 40 mmHg επιβεβαιώνοντας τη βαρύτητα της στένωσης. Έγινε προδιαστολή με μπαλόνι 20x40 mm (BALT) υπό ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση και εν συνεχεία επιτυχής εμφύτευση της αυτόεκπτυσσόμενης βαλβίδας Hydra-30 THV (Vascular Innovations Co. Ltd.) υπό σύντομη ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση (130 bpm). Η τελική ακτινοσκοπική και αορτογραφική απεικόνιση ανέδειξαν σταθερή θέση της βαλβίδας, ελάχιστη παραβαλβιδική διαφυγή και καλή απεικόνιση των στεφανιαίων (Εικόνα 1).

Ακολούθησε αφαίρεση του οδηγού συστήματος και σύγκλιση της δεξιάς μηριαίας αρτηρίας από την αγγειοχειρουργική ομάδα και της αριστεράς μηριαίας αρτηρίας με σύστημα σύγκλισης Angio-Seal® (Terumo). Η επέμβαση πραγματοποιήθηκε με κάλυψη ενδοφλέβιας ηπαρίνης διατηρώντας ACT 250-300 sec και προηγούμενη χορήγηση ενδοφλέβιας χημειοπροφύλαξης. Ο



Εικόνα 1. Εμφύτευση της συσκευής Hydra THV. Τελική (Α) ακτινοσκοπική και (Β) αορτογραφική απεικόνιση ανέδειξαν σταθερή θέση της βαλβίδας, μηδενική παραβαλβιδική διαφυγή και καλή απεικόνιση των στεφανιαίων.

ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

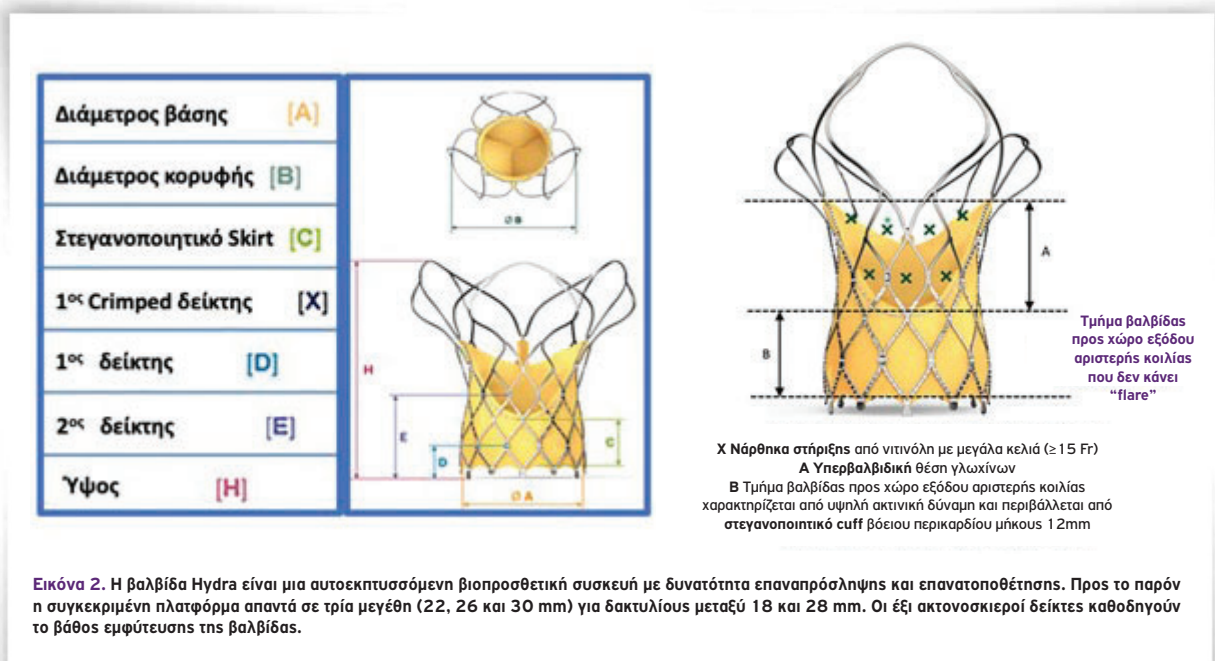
όγκος σκιαγραφικού ήταν 110ml και ο χρόνος ακτινοσκόπησης 16:59 λεπτά. Σημειώνεται ότι μετά την τοποθέτηση της βαλβίδας παρατηρήθηκε υψηλού βαθμού διαταραχή της κολποκοιλιακής αγωγιμότητας. Η ασθενής αποσωληνώθηκε με το πέρας της επέμβασης και μεταφέρθηκε στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, υπό προσωρινό βηματοδότη χωρίς πρόβλημα από τα σημεία παρακέντησης ή άλλες μείζονες επιπλοκές (σύμφωνα με τους VARC-3 ορισμούς), παραμένοντας αιμοδυναμικά σταθερή.³ Λόγω της διατήρησης του υψηλού βαθμού διαταραχή αγωγιμότητας την επόμενη ημέρα ετέθη μόνιμος διεστιακός βηματοδότης (Medtronic). Η μετέπειτα πορεία ήταν χωρίς επιπλοκές και η ασθενής έλαβε εξιτήριο την τρίτη μετεγχειρητική ημέρα υπό Salospir 100 mg ως αντιθρομβωτική αγωγή με προγραμματισμό για επανεκτίμηση εντός 30 ημερών.

Συζήτηση

Με την επέκταση των ενδείξεων της TAVI σε χαμηλότερου χειρουργικού κινδύνου νεότερους πληθυσμούς, αναμένεται να αντιμετωπιστούν περισσότεροι ασθενείς με ΔΑΒ. Η ΔΑΒ συνδέεται με ανατομικούς περιορισμούς όπως είναι: η ασύμμετρη συχνά ελλειπτική μεγάλη ανατομική διάμετρος, το μεγάλο φορτίο ασβεστίου, η παρουσία

παραλλαγών στις εκφύσεις των στεφανιαίων αρτηριών και η συχνά συνυπάρχουσα αορτοπάθεια. Η παραπάνω ανατομικοί περιορισμοί καθιστούν προς το παρόν τη χειρουργική επέμβαση ως την πιο ευνοϊκή λύση.² Το παρόν περιστατικό περιγράφεται η επιτυχής εμφύτευση της βαλβίδας Hydra THV σε υψηλού χειρουργικού κινδύνου ασθενή με σοβαρή στένωση ΔΑΒ.

Η βαλβίδα Hydra THV είναι μια αυτόεκπτυσσόμενη πλατφόρμα με δυνατότητα επανασύλληψης και επανατοποθέτησης διευκολύνοντας έτσι την ακριβέστερη τοποθέτησή της. Η Hydra είναι τρίπτυχη από χοίρειο περικάρδιο που λειτουργεί υπερβαλβιδικά και χαρακτηρίζεται από νάρθηκα στήριξης (stent) από νιτινόλη με μεγάλα κελιά (≥ 15 Fr). Το τμήμα της βαλβίδας προς τον χώρο εξόδου της αριστερής κοιλίας (inflow portion) χαρακτηρίζεται από υψηλή ακτινική δύναμη και περιβάλλεται από στεγανοποιητικό cuff βόειου περικαρδίου, με ειδική επεξεργασία πρόληψης της επασβέστωσης, ενώ έχει μήκος 12mm ελαστοποιώντας την πιθανότητα μέτριας ή σοβαρής παραβαλβιδικής διαφυγής. Το inflow τμήμα δεν χαρακτηρίζεται από flare με αποτέλεσμα τη μικρότερη πιθανότητα ανάγκης εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη. Επίσης, ο νάρθηκας της βαλβίδας φέρει έξι ακτινοσκιερούς δείκτες καθοδηγώντας το βάθος εμφύτευσής της (Εικόνα 2).



Προς το παρόν η συγκεκριμένη πλατφόρμα απαντά σε τρία μεγέθη: 22, 26 και 30 mm για δακτυλίου μεταξύ 18 και 28 mm και το σύστημα πρόωσης εισάγεται σε περιφερική κάψουλα 18 Fr. Τέλος, είναι κατάλληλη μόνο για ανάδρομη εμφύτευση.

Σε κλινικό επίπεδο η μελέτη GENESIS κατέδειξε υψηλά ποσοστά επιτυχούς τοποθέτησης (92,5%) με διατήρηση του καλού αποτελέσματος για τουλάχιστον έξι μήνες.⁴ Τα ποσοστά μόνιμης βηματοδότησης, μείζονων αγγειακών επιπλοκών και παραβαλβιδικής διαφυγής ήταν ιδιαίτερα ενθαρρυντικά συγκριτικά με τις σύγχρονες λοιπές αυτοεκπυσσόμενες πλατφόρμες. Παράλληλα δεν υπήρξαν περιπτώσεις εμβολισμού της βαλβίδας, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή ανάγκης μετατροπής σε χειρουργική επέμβαση. Περισσότερα στοιχεία για την απόδοση της Hydra THV προέκυψαν από την προοπτική πολυκεντρική μελέτη Hydra CE (157 ασθενείς) που ανέφεραν θνησιμότητα 30 ημερών 7,0% (εκ των οποίων το 5,7% ήταν καρδιακών αιτιών), μέτρια ή σοβαρή παραβαλβιδική διαφυγή 6,9% στο πρώτο έτος, ενώ το ποσοστό μόνιμης βηματοδότησης ήταν 11,7% στις 30 ημέρες και 12,4% στο 1ο έτος.⁵

Βάσει των παραπάνω, αν και απαιτούνται μακροχρόνια δεδομένα, η νέα πλατφόρμα Hydra θα μπορούσε να αποτελεί καλή επιλογή για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αναντιστοιχίας ασθενούς-προσθετικής βαλβίδας, διαταραχών αγωγιμότητας ή προυπάρχουσας στεφανιαίας νόσου.

Βιβλιογραφία

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al; 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. ESC/EACTS Scientific Document Group. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395.
2. Dayawansa NH, Noaman S, Teng LE, Htun NM. Transcatheter Aortic Valve Therapy for Bicuspid Aortic Valve Stenosis. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2023;10(10):421. doi: 10.3390/jcdd10100421.
3. VARC-3 WRITING COMMITTEE; Généreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *JACC*. 2021;77(21):2717-2746. doi: 10.1016/j.jacc.2021.02.038.
4. Chandra P, Jose J, Mattummal S, et al. Clinical evaluation of the Hydra self-expanding transcatheter aortic valve: 6 month results from the GENESIS trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98(2):371-379. doi: 10.1002/ccd.29733. Epub 2021 Apr 20.
5. Aidietis A, Srimahachota S, Dabrowski M, et al. 30-Day and 1-Year Outcomes With HYDRA Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve: The Hydra CE Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15(1):93-104. doi: 10.1016/j.jcin.2021.09.004.