

Νεότερα δεδομένα για τη διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας

Δημήτριος Άθνασιός

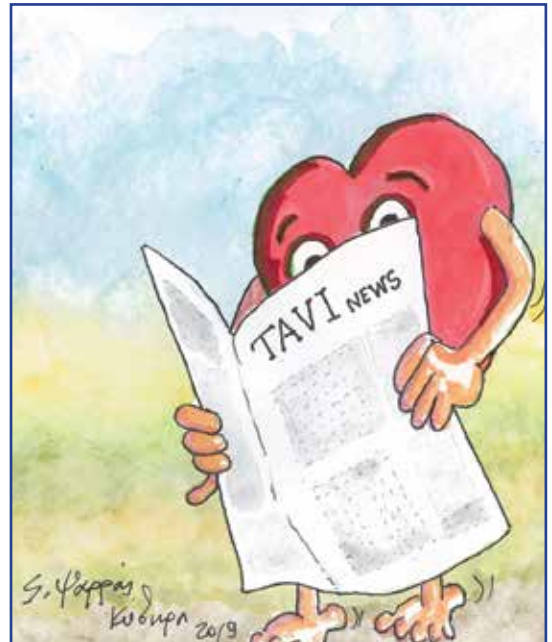
Διευθυντής Αίμοδυναμικού Έργαστηρίου, Εύρωκλινική Αθηνών

Η αορτική βαλβίδα είναι μία από τις 4 βαλβίδες της καρδιάς, διαμέσου της οποίας η καρδιά στέλνει το αίμα σε όλο το ανθρώπινο σώμα. Ως βαλβιδική αορτική στένωση ορίζεται η παρεμπόδιση της ροής του αίματος διά μέσου της αορτικής βαλβίδας κατά τη διάρκεια της συστολής της αριστερής κοιλίας της καρδιάς. Η συχνότερη αιτία στένωσης της αορτικής βαλβίδας είναι η προοδευτική άσβεστοποιός εκφύλιση τριπτυχούς αορτικής βαλβίδας σε ηλικιωμένα άτομα (>65 ετών). Δεύτερη συχνή αιτία είναι η συγγενώς δίπτυχη αορτική βαλβίδα, η οποία είναι επιρρεπής σε προοδευτική πάχυνση και εκφύλιση, με συχνότητα στο 1-2% των ατόμων του γενικού πληθυσμού.

Η στένωση της αορτικής βαλβίδας αποτελεί σήμερα την πιο συχνή βαλβιδοπάθεια στις δυτικές χώρες, σε ηλικίες άνω των 70 ετών, και αυξάνεται σταθερά με τη γήρανση του πληθυσμού. Η συμπτωματική σοβαρή στένωση της αορτικής βαλβίδας συνοδεύεται από ιδιαίτερα επιβαρυνμένη πρόγνωση, όταν αντιμετωπίζεται μόνο με φαρμακευτική αγωγή, καταλήγοντας σε σοβαρή έκπτωση της λειτουργικότητας της αριστερής κοιλίας, καρδιακή ανεπάρκεια και θάνατο. Σε περίπτωση που η πάθηση δεν αντιμετωπισθεί, το 75% των ασθενών θα αποβιώσει εντός τριών ετών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων.

Στη δεκαετία του 1950, εφαρμόστηκε ως μέθοδος θεραπείας η χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας, αρχικά με μηχανικές και αργότερα με βιολογικές βαλβίδες. Έκτοτε θεωρείται η ένδειξιμη θεραπεία, η οποία ανακουφίζει από τα συμπτώματα και επιμηκύνει το προσδόκιμο επιβίωσης. Έντούτοις, το 30% των ασθενών με σοβαρή αορτική στένωση δεν υποβάλλεται σε χειρουργική αντικατάσταση της βαλβίδας, κυρίως λόγω προχωρημένης ηλικίας ή συνωδών παθήσεων. Στα άρνητικά της μεθόδου είναι η συχνή εμφάνιση, μετά την επέμβαση, άγγειακού έγκεφαλικού επεισοδίου (ΑΕΕ), κολπικής μαρμαρυγής, ή παρατεταμένη νοσηλεία και η άρνη μετεγχειρητική άποκατάσταση. Αυτό άλλαξε με την εισαγωγή της διαδερμικής εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας, μία νέα διαδικασία που χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο τόσο στις ΗΠΑ όσο και στην Ευρώπη.

Η διαδερμική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας – Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), χωρίς έγχειρηση (διά μέσου ειδικού καθετήρα, που εισάγεται κυρίως στη μηριαία αρτηρία), είναι μία εναλλακτική μέθοδος, η οποία σχεδιάστηκε για να προσφέρει μία λιγότερο επεμβατική αντιμετώπιση (αντίστοιχη της στεφανιογραφίας και άγγειοπλα-



στικής) στο πρόβλημα της σοβαρής αορτικής στένωσης. Εφαρμόζεται σε ασθενείς με σοβαρή συμπτωματική στένωση της βαλβίδας, με συνοδά νοσήματα και επιβαρυντικούς παράγοντες, που τους καθιστούν «ακατάλληλους» ή ιδιαίτερα υψηλού κινδύνου για χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης της αορτικής βαλβίδας. Τέτοιοι ασθενείς υψηλού κινδύνου για έγχειρηση είναι οι έχοντες ιδιαίτερα υψηλή βαθμολογία στην κατάταξη για το χειρουργικό κίνδυνο, με βάση τα διάφορα συστήματα βαθμολόγησης (logistic Euro SCORE >20% ή STS scoring system >10%).

Το 2002 πραγματοποιήθηκε η πρώτη σε άνθρωπο διαδερμική εμφύτευση αορτικής βαλβίδας από τον Α. Cribier. Έκτοτε η TAVI, στην κλινική πρακτική, έχει εφαρμοστεί σε περισσότερες από 40 χώρες και χαιρεί αυξανόμενης αποδοχής, με αποτέλεσμα την άθροιση εμπειρίας από τουλάχιστον 100.000 εμφυτεύσεις έως σήμερα.

Στην Ελλάδα, σύμφωνα με πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες, η TAVI:

1) Πραγματοποιείται σε κέντρα όπου υπάρχει διαθέσιμη ομάδα πολλαπλών ειδικοτήτων (multidisciplinary heart team), συμπεριλαμβανοντας καρδιολόγους, καρδιοχει-

ρουργούς, αγγειοχειρουργούς και άναισθησιολόγους.

2) Πραγματοποιείται σε κέντρα με άμεσα διαθέσιμη, για παρέμβαση, καρδιοχειρουργική ομάδα.

3) Εφαρμόζεται σε ασθενείς με σοβαρή συμπτωματική άορτική στένωση, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για χειρουργική αντικατάσταση (ή εκτίμηση γίνεται από ομάδα ειδικών), και οι οποίοι είναι πιθανόν να βελτιώσουν την ποιότητα τής ζωής τους, έχοντας ένα προσδόκιμο επιβίωσης >1 έτους.

Από το 2002 έως σήμερα, οι γνώσεις από μεγάλες πολυκεντρικές μελέτες και η εμπειρία, που άθροίζεται από την εφαρμογή τής άνωτέρω μη χειρουργικής τεχνικής, καθιστά την TAVI ως τη σύγχρονη αντιμετώπιση του παρόντος αλλά και του μέλλοντος, για τους ασθενείς με σοβαρού βαθμού στένωση άορτικής βαλβίδας. Στα άρνητικά τής τεχνικής σημειώνεται η συχνή εμφάνιση αγγειακών έμπλοκων στο σημείο εισόδου τής βαλβίδας (μηριαία άρτηρία) και η ανάγκη εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη, ιδιαίτερα το πρώτο διάστημα εφαρμογής τής τεχνικής.

Πρόσφατα ανακοινώθηκε μελέτη, από το πανεπιστημιακό νοσοκομείο Rouen τής Γαλλίας, με συμμετοχή 1.530 ασθενών, στους οποίους εμφυτεύθηκε άορτική βαλβίδα με τη μη χειρουργική μέθοδο TAVI από το 2002 έως το 2018. Σύμφωνα με τα αποτελέσματά της υπήρξε θεαματική μείωση εμφάνισης αγγειακών έμπλοκων και αγγειακού έγκεφαλικού επεισοδίου (AEE) σε ποσοστό <1%. Επιπλέον, σημειώνεται, ότι η θνησιμότητα τόν 1ο μήνα μετά από την επέμβαση το 2018 ήταν 2%, ποσοστό χαμηλότερο από αυτό τής καρδιοχειρουργικής επέμβασης σε ανάλογους ασθενείς. Είναι σημαντικό να αναφερθεί, επίσης, ότι η παραμονή στο νοσοκομείο τών ασθενών μετά από TAVI ήταν περίπου 3 ημέρες και η άποκατάσταση πολύ πιο γρήγορη, συγκριτικά με την καρδιοχειρουργική επέμβαση (5-7 ημέρες νοσηλείας). Τέλος, αναφέρθηκε, ότι η λειτουργικότητα τής βαλβίδας παρέμενε πολύ καλή ακόμη και μετά τα 10 χρόνια από την εμφύτευση, εύρημα πολύ σημαντικό για μία νέα τεχνική όπως η TAVI (μόνο 5 από τους 1.530 ασθενείς εμφάνισαν δυσλειτουργία τής βαλβίδας).

Σε άλλη μετα-ανάλυση μελετών σύγκρισης TAVI έναντι χειρουργικής επέμβασης, με συμμετοχή 8.020 ασθενών, που έπαιλέθησαν ιατροί του πανεπιστημιακού νοσοκομείου τής Βέρνης στην Έλβετία, κατέληξαν στα εξής συμπεράσματα:

- Η TAVI συσχετίζεται με σημαντική μείωση τής θνησιμότητας από κάθε αίτια, σε σύγκριση με τη χειρουργική αντικατάσταση τής βαλβίδας.

- Η TAVI οδήγησε σε χαμηλότερο κίνδυνο έγκεφαλικών επεισοδίων, σε σύγκριση με τη χειρουργική επέμβαση.

Οί άνωτέρω άναφορές είναι ένδεικτικές και τὰ συμπεράσματά τους συμφωνούν με τὸ σύνολο τῶν μελετῶν πὸν ἔχουν διενεργηθεῖ σὲ χιλιάδες ἀσθενεῖς με στένωση ἀορτικῆς βαλβίδας, ὑψηλοῦ χειρουργικοῦ κινδύνου και οἱ ὅποιοι ἀντιμετωπίστηκαν διαδερμικὰ με τὴ μη χειρουργικὴ μέθοδο TAVI.

Ἡ παγκόσμια καρδιολογικὴ κοινότητα, ἔχοντας κατακτῆσει θεαματικὰ ἀποτελέσματα στοὺς ἀσθενεῖς ὑψηλοῦ χειρουργικοῦ κινδύνου, προχώρησε τὴν ἔρευνα και στοὺς ἀσθενεῖς χαμηλοῦ και ἐνδιάμεσου χειρουργικοῦ κινδύνου, συγκρίνοντας τὴν TAVI με τὴν καρδιοχειρουργικὴ επέμβαση. Ἡ μελέτη PARTNER 3 (950 ἀσθενεῖς, 73 ἐτῶν μέσο ὄρο ἡλικίας) ἀνακοίνωσε στατιστικὰ σημαντικὴ μείωση τῶν θανάτων στὴν TAVI, συγκριτικὰ με τὴ χειρουργικὴ επέμβαση. Ἡ μελέτη Evolute Low Risk Trial (1.468 ἀσθενεῖς, 74 ἐτῶν μέσο ὄρο ἡλικίας) βρῆκε ὅτι ἡ TAVI εἶναι ὡς θεραπεία μὴ κατώτερη τῆς χειρουργικῆς, σὲ σχέση με τὸν κίνδυνο ἐμφάνισης θανάτου (4,5%) ἢ AEE (1,5% και 3,5%, ἀντίστοιχα) ἔως και τὰ 2 χρόνια μετὰ τὴν θεραπεία. Ἡ ἀνάγκη ἐμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη ἦταν μεγαλύτερη στοὺς ἀσθενεῖς με TAVI (17,4% ἔναντι 6,1%). Σὲ παρόμοια ἀποτελέσματα κατέληξαν και οἱ μελέτες DEDICATE, NOTION 2. Θὰ πρέπει να σημειωθεῖ, ἐπίσης, ὅτι ἡ TAVI ἐμφανίζει πολὺ ἱκανοποιητικὰ ἀποτελέσματα και στὴν θεραπεία ἀσθενῶν πὸν ἔχουν ὑποβληθεῖ σὲ χειρουργικὴ επέμβαση και στοὺς ὁποίους ἔχει τοποθετηθεῖ βιολογικὴ βαλβίδα, και ἀντιμετωπίζουν, λόγω ἐπαναστένωσης τῆς βαλβίδας, μία δευτέρη χειρουργικὴ επέμβαση.

Πρόσφατα, ἡ Ἀμερικανικὴ και Εὐρωπαϊκὴ καρδιολογικὴ κοινότητα, με γνώμονα ὅλα τὰ ἀνωτέρω ἀποτελέσματα, ἐξέδωσαν νέες κατευθυντήριες ὁδηγίες για τὴν ἀντιμετώπιση ἀσθενῶν με στένωση ἀορτικῆς βαλβίδας, ἀναφέροντας τὴν TAVI ὡς θεραπεία ἐκλογῆς στοὺς ἀσθενεῖς ὑψηλοῦ χειρουργικοῦ κινδύνου, ἀλλὰ και ὡς ἐναλλακτικὴν θεραπεία στοὺς ἀσθενεῖς ἐνδιάμεσου και χαμηλοῦ χειρουργικοῦ κινδύνου.

Συμπερασματικὰ, ἡ διαδερμικὴ ἐμφύτευση ἀορτικῆς βαλβίδας-TAVI ἀφορᾷ τὴν ἀντιμετώπιση ἀσθενῶν με στένωση ἀορτικῆς βαλβίδας σὲ ἡλικία >75 ἐτῶν, πὸν ἔχουν ὑποβληθεῖ στο παρελθόν σὲ καρδιοχειρουργικὴν επέμβαση, πὸν ἔχουν περιορισμένη κινητικότητα, πὸν προβλέπεται νὰ ἔχουν παρατεταμένη ἀποκατάσταση, πὸν ἔχουν σημαντικὴ ἀθροωμάτωση τῆς ἀνιούσας ἀορτῆς (Ἀορτὴ πορσελάνη), πὸν ἔχουν ὑποβληθεῖ σὲ ἀκτινοβολία στο θώρακα και φυσικὰ ἔχουν καλὴ πρόσβαση ἀπὸ τὴ μηριαία ἀρτηρία.

Τὸ μέλλον τῆς ἐπεμβατικῆς καρδιολογίας στὴν ἀντιμετώπιση πλέον και τῶν δομικῶν παθήσεων τῆς καρδιᾶς εἶναι λαμπρό, με τὸ οἰκοδόμημα νὰ χτίζεται σὲ στέρεα θεμέλια, για νὰ μπορεῖ νὰ φτάσει πολὺ ψηλά. 📍