

Tíz év tapasztalatai a transzkatóteres aortaműbillentyű-implantációval a Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézetben

Mandzák Adrienn dr. ■ Dékány Gábor dr. ■ Vértesaljai Márton dr.
Pál Mátyás dr. ■ Piróth Zsolt dr. ■ Pintér Tünde dr. ■ Kovács Attila dr.
Agócs Gergely dr. ■ Sai Satish dr. ■ Fontos Géza dr. ■ Andréka Péter dr.

Bevezetés: A transzkatóteres aortaműbillentyű-beültetés (TAVI) az idős, súlyos aortastenosissal szenvedő, multimorbid, magas műteti kockázattal rendelkező betegek esetében javasolt a szívsebészeti aortaműbillentyű-beültetés alternatívájaként.

Célkitűzés: Jelen munkánkban az intézetünkben elindult TAVI-program első 10 éve alatt elvégzett 463, TAVI-n átesett beteg rövid és hosszú távú eredményeit tekintjük át és értékeljük. Külön vizsgáljuk az első 200 beteg és az utánuk következő 263 beteg eredményeit.

Módszer: 2008. november 11. és 2018. december 31. között 463 betegnél végeztünk TAVI-t. Betegeink átlagéletkora 79,6 év, átlagos logisztikus EuroSCORE-értékük 19,0%, átlagos STS-score-értékük pedig 5,2% volt. A beavatkozás előtt az esetek 72%-ában NYHA III-as vagy IV-es funkcionális stádiumban voltak. A beavatkozások 92,8%-át transzfemorális behatolásból végeztük. Az aortabillentyűn mért átlagos gradiens 50 Hgmm, a billentyűarea 0,55 cm² volt. Az esetek mintegy 2%-ában az aortabillentyű-bioprotézis restenosisa miatt „valve-in-valve” beavatkozást végeztünk.

Eredmények: A TAVI után a 30 napos halálozás 5,2%, az 1 éves pedig 16,4% volt. A TAVI-t követően kialakult szövődményeket a VARC-2 kritériumrendszere alapján értékeltük. A beavatkozás után 2,2%-ban fordult elő major stroke. A leggyakoribb szövődmény, a posztoperatív pacemakerimplantáció (19,9%) aránya szignifikánsan csökkent a később TAVI-n átesett 263 beteg esetében (26,5% vs. 14,8% [p = 0,002]). A vérzéses szövődmények aránya a percutan beavatkozások bevezetésével szignifikánsan emelkedett ugyan (10% vs. 20,2% [p = 0,016]), de ez nem járt a mortalitás emelkedésével.

Következtetés: Az eredmények alapján elmondhatjuk, hogy a TAVI intézetünkben is biztonságos alternatívát jelent a magas műteti rizikóval rendelkező, súlyos, tünetes aortastenosissal szenvedő betegek esetében.

Orv Hetil. 2022; 163(6): 229–235.

Kulcsszavak: aortastenosissal, transzkatóteres aortaműbillentyű-beültetés, TAVI

Transcatheter aortic valve replacement – 10 years experience at Gottsegen György National Cardiovascular Center in Hungary

Introduction: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an alternative treatment to surgical aortic valve replacement for elderly, high surgical risk patients.

Objective: The aim of this study was to evaluate the short- and long-term outcomes of those 463 patients who underwent TAVI during the first 10 years in our TAVI program. We compare the first 200 patients' results with the further 263 patients' results.

Method: Between 11th November 2008 and 31st December 2018, 463 patients underwent TAVI. The average age of the patients was 79.6 years, the average logistic EuroSCORE was 19.0%, the average STS score was 5.2%. 72% of the patients were in NYHA III or IV stage before TAVI. 92% of TAVIs were performed from femoral arteries. Average mean gradient was 50.0 mmHg and aortic valve area was 0.55 cm², respectively. In 2% of the cases, “valve-in-valve” intervention was performed because of the restenosis of former aortic valve prosthesis.

Results: 30-day mortality was 5.2% and the 1-year mortality was 16.4% after TAVI. Post-TAVI complications were evaluated according to the VARC-2 definitions. Major stroke occurred in 2.2% after TAVI. The most common complication was pacemaker implantation (19.9%), but their incidence was significantly reduced between the 2 groups

(26.5% vs. 14.8% [$p = 0.002$]). The incidence of vascular access site complications was significantly higher between the 2 groups (10% vs. 20.2% [$p = 0.016$]), but it did not affect the mortality.

Conclusion: Based on our results, TAVI is a safe alternative treatment for patients with severe, symptomatic aortic stenosis in our institute as well.

Keywords: aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, TAVI

Mandzák A, Dékány G, Vértesaljai M, Pál M, Piróth Zs, Pintér T, Kovács A, Agócs G, Sai S, Fontos G, Andréka P. [Transcatheter aortic valve replacement – 10 years experience at Gottsegen György National Cardiovascular Center in Hungary]. *Orv Hetil.* 2022; 163(6): 229–235.

(Beérkezett: 2021. június 13.; elfogadva: 2021. augusztus 15.)

Rövidítések

AS = aortastenosis; CT = (computed tomography) komputer-tomográfia; EKG = elektrokardiográfia; ESC = (European Society of Cardiology) Európai Kardiológus Társaság; EuroSCORE = (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) európai szívsebészeti operatív rizikóbecslési rendszer; NYHA = (New York Heart Association) New York-i Szívbetegséggel Foglalkozó Társaság; SAVR = (surgical aortic valve replacement) sebészi aortaműbillentyű-beültetés; STS score = (Society of Thoracic Surgeons score) a Mellkassebészek Társaságának pontszáma; SURTAVI = Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation; TAVI = (transcatheter aortic valve implantation) transzkatéteres aortaműbillentyű-beültetés; VARC-2 = (Valve Academic Research Consortium-2) Valve Akadémiai Kutató Konzorcium-2

A degeneratív billentyűbetegségek közül az aortastenosis (AS) az idős, 75 év feletti populációnál a leggyakoribb vitium [1, 2]. Ennek a progresszív betegségnek a kezelés nélküli várható prognózisa már az első tünetek megjelenésekor is igen kedvezőtlen. Az AS kezelésére a mai napig a sebészi aortaműbillentyű-beültetés (SAVR) a „gold standard” terápia. Mindazonáltal az ebben az előrehaladott életkorban lévő betegek – életkoruk és társbetegségeik miatt – már elfogadhatatlanul magas műtéti kockázattal rendelkeznek. Ezeknek a betegeknek a jelentős része műtét nélkül, a konzervatív, gyógyszeres kezelés mellett rövid időn belül elhalálozik [3]. 2002-ben, az első TAVI után [4], több vizsgálat is indult, hogy megtárlja a TAVI szerepét az AS terápiájában. Nemzetközi, multicentrikus, randomizált vizsgálatok igazolták, hogy a magas és extrém magas műtéti kockázattal rendelkező betegeknél a TAVI – a túlélés tekintetében – superior a gyógyszeres kezeléssel szemben [5, 6]. Ez azt jelenti, hogy azoknál a betegeknél, akiknél TAVI-t végeztek, szignifikánsan magasabb volt a túlélés aránya, mint azoknál, akik csak gyógyszeres kezelést kaptak. A korai vizsgálatok közül a PARTNER B és a US Pivotal Trial vizsgálat igazolta, hogy a TAVI „non-inferior” a szívsebészeti műbillentyű-beültetéshez képest ugyanebben a betegcsoportban [7, 8]. Tehát nincs szignifikáns különbség a túlélés tekintetében a két beavatkozás kö-

zött. A PARTNER 2 és a SURTAVI vizsgálatok szintén azt igazolták, hogy a TAVI „non-inferior” a közepes kockázatú betegcsoportban is [9, 10]. Itt sem volt különbség a két beavatkozás eredményei között a túlélés szempontjából. Napjainkban Magyarországon a TAVI-t az idős, multimorbid, magas műtéti kockázattal rendelkező vagy inoperábilis betegek esetében végezzük el.

Az Európai Kardiológus Társaság (ESC) 2017. évi irányelve alapján a tünetes, szignifikáns AS-ban szenvedő betegek esetében I/B indikációval TAVI végzendő azoknál, akik nem alkalmasak szívsebészeti aortaműbillentyű-beültetésre. I/B indikációval TAVI javasolt azoknál a betegeknél, akik alkalmasak a szívsebészeti műtetre, de a „heart team” a kockázat-haszon gondos mérlegelésével a percutan beavatkozás mellett dönt [1].

Célok

Vizsgálatunk célja a 2008. november 11. és 2018. december 31. között intézetünkben TAVI-n átesett 463 beteg adatainak feldolgozása és értékelése volt. Külön vizsgáltuk a betegek 30 napos és 1 éves túlélését, illetve összehasonlítottuk az első 200 beteg eredményeit a következő 263 beteg eredményeivel.

Módszerek

Kivizsgálás: A klinikailag tünetes, AS-ban szenvedő betegeknél a műtéti indikációt az aktuális ESC-ajánlásoknak megfelelően, transthoracalis echokardiográfias paraméterek alapján állítottuk fel [1, 11–13]. Ezen képalkotó vizsgálat segítségével további információt nyerhettünk a szív pumpafunkciójáról és egyéb strukturális eltérésekről is. Azoknál a betegeknél, akiknél a mért értékek kimerítették a műtéti indikációt, további invazív vizsgálatokat végeztünk (koronarográfia, perifériás angiográfia). Az intézetünkben történt komplex kivizsgálást követően a TAVI elvégzéséről minden esetben multidiszciplináris „heart team” dönt, amelynek tagjai a beteg kezelőorvosa, noninvazív és invazív kardiológusok, szívsebészek és aneszteziológusok. A „heart team” figyelembe veszi a

1. táblázat | A beavatkozáshoz használt billentyűtípusok

Az implantált TAVI-billentyűk típusai		
	n	%
CoreValve	188	40,6%
Evolute R	210	45,3%
Evolute Pro	49	10,6%
Edwards SAPIEN	2	0,4%
Engager	6	1,3%
LotusValve	7	1,5%

TAVI = transzkatéteres aortaműbillentyű-beültetés

beteg korát, műtéti kockázatát és egyéb társbetegségeit is. Ezt követően a kockázat-haszon mérlegelésével dönt a szívsebészeti vagy a transzkatéteres aortaműbillentyű-beültetésről (SAVR vs. TAVI). A TAVI megtervezéséhez EKG-kapuzott, „multislice” CT-angiográfias vizsgálatot végeztünk betegeinknél. Egy speciális szoftver segítségével (3mensio, Pie Medical Imaging B.V., Maastricht,

Hollandia) 3D rekonstrukciót végeztünk, amelynek alapján meghatároztuk a megfelelő billentyű típusát és méretet, illetve a TAVI-hoz használni kívánt behatolási kaput is.

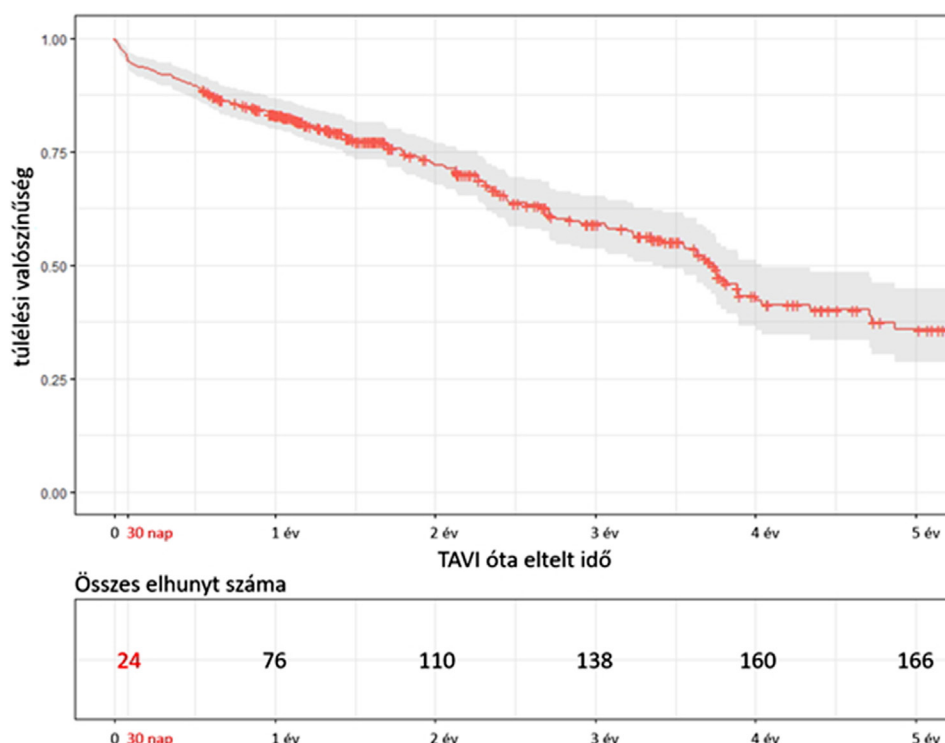
Betegek: 2008. november 11. és 2018. december 31. között 463, intézetünkben kivizsgált és a „heart team” által percutan aortaműbillentyű-beültetésre javasolt betegünk részesült TAVI-ban.

Beavatkozás: A TAVI-ra minden esetben intézetünk Hemodinamikai Laboratóriumában került sor. Kezdetben általános érzéstelenítésben, altatás és invazív lélegeztetés mellett, valamint jellemzően sebészi érpreparálás, majd -zárás mellett végeztük a TAVI-kat. Napjainkban már a teljes beavatkozás percutan módszerekkel történik az esetek döntő többségében, és ehhez az anesztézia is alkalmazkodott. Altatás és invazív lélegeztetés helyett ma már helyi érzéstelenítés és felületes altatás (analgeszedáció) mellett végezzük el a TAVI-kat. A beavatkozások háromféle behatolási kapun keresztül történtek meg. Transzfemorális, az arteria femoralisok felől, valamint szívsebészek közreműködésével, minimálthoracotomiá-

2. táblázat | Behatolási kapuk; szövődmények; halálozás

Behatolási kapuk	Összes beteg (n = 463)	Betegek 1–200	Betegek 201–463	
Transzfemorális – n (%)	450 (97,2%)	187 (93,5%)	263 (100%)	
Transapicalis – n (%)	8 (1,7%)	8 (4%)	0 (0%)	
Direkt aorticus – n (%)	5 (1,1%)	5 (2,5%)	0 (0%)	
Szövődmények				p
Utódilatáció – n (%)	114 (24,6%)	60 (30%)	54 (20,5%)	0,019*
2. Billentyű – n (%)	14 (3%)	8 (4%)	6 (2,3%)	0,285
Akut műtét – n (%)	26 (5,6%)	14 (7%)	14 (5,3%)	0,453
Ebből szívsebészet – n (%)	10 (2,2%)	5 (2,5%)	5 (1,9%)	0,661
Ebből érsebészet – n (%)	16 (3,5%)	7 (3,5%)	9 (3,4%)	0,964
Vascularis szövődmény – n (%)	73 (15,8%)	20 (10%)	53 (20,2%)	0,003*
Ebből major vascularis szövődmény – n (%)	32 (6,9%)	5 (2,5%)	27 (10,3%)	0,002*
Vérzés – n (%)	83 (17,9%)	26 (13%)	57 (21,7%)	0,016*
Ebből major vérzés – n (%)	54 (11,7%)	18 (9,0%)	36 (13,7%)	0,120
Transzfúzió – n (%)	139 (30%)	53 (26,5%)	86 (32,7%)	0,149
Stroke és TIA – n (%)	20 (4,3%)	10 (5%)	10 (3,8%)	0,530
Ebből major stroke – n (%)	10 (2,2%)	6 (3%)	4 (1,5%)	0,278
Periprocedurális myocardialis infarktus – n (%)	5 (1,1%)	4 (2%)	1 (0,4%)	0,095
Ebből PCI – n (%)	3 (0,6%)	2 (1%)	1 (0,4%)	0,410
Tamponád – n (%)	7 (1,5%)	3 (1,5%)	4 (1,5%)	0,985
Akut veseelégtelenség – n (%)	16 (3,5%)	5 (2,5%)	11 (4,2%)	0,326
Szívéletelenség – n (%)	34 (7,3%)	11 (5,5%)	23 (8,7%)	0,185
Posztoperatív pacemakerbeültetés – n (%)	92 (19,9%)	53 (26,5%)	39 (14,8%)	0,002*
Halálozás				
30 napos	24 (5,2%)	12 (6%)	12 (4,6%)	0,490
1 éves	76 (16,4%)	36 (18%)	40 (15,2%)	0,422

PCI = percutan coronariaintervenció; TIA = átmeneti agyi keringészavar



1. ábra | Túlélési görbe, Kaplan–Meier-analízis – 30 napos mortalitás 5,2% (n = 24), 1 éves mortalitás 16,4% (n = 76)
TAVI = transzkatóteres aortaműbillentyű-beültetés

val transapicalisan, a szívcsúcs felől és direkt aorticusan, az aorta ascendens felől.

Műbillentyűk: A beavatkozás során 447 esetben (96,5%) a Medtronic cég (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA) által gyártott TAVI-billentyűket használtuk transfemorális, illetve direkt aorticus behatolásból. Ezek olyan biológiai műbillentyűk, amelyek nitinolvázuknak köszönhetően öntágulóak, és a műbillentyű cuspsai szerterpericardiumból készülnek. További 7 (1,51%) alkalommal LotusValve (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) billentyű került beültetésre, szintén transfemorális behatolásból. A szívcsúcs felől, transapicalisan 6 (1,30%) alkalommal Engager billentyűket (Medtronic, Inc.) és 2 (0,43%) alkalommal az Edwards SAPIEN XT (Edwards Lifesciences, Inc., Irvine, CA, USA) ballonnal expandálható billentyűit alkalmaztuk (1. táblázat). 2015 óta elérhetővé vált a Medtronic második és harmadik generációs, Evolute R és Evolute Pro típusú billentyűje. Ezek a billentyűk, a teljes elengedés előtt, nem megfelelő pozíció esetén repositionálhatók [14]. A folyamatos technológiai fejlesztések hatására, míg az első generációs billentyűknél transfemorális behatolás esetén még 18 Fr „sheath”-en (hüvelyen) keresztül történt a billentyű felvezetése, a második generációsoknál már 14–16 Fr-re csökkent az átmérő (2. táblázat).

Szövődmények: Vizsgálatunkban a kialakult periprocedurális szövődményeket a The Valve Academic Research Consortium-2 (VARC-2) kritériumrendszere alapján végeztük [15]. A szövődményeket a 2. táblázat tartalmazza.

Statisztikai módszerek

Az adatok kiértékelését az R programmal végeztük. A numerikus változók átlagértékeit a 1–200 és 201–463 csoportok között Welch-próbával hasonlítottuk össze, míg a kategóriális változók arányait, illetve a 30 napos és az 1 éves túlélési arányt khí-négyzet-próbával. A Kaplan–Meier-féle túlélésbecslés elvégzéséhez a survival, a túlélési görbe ábrázolásához pedig a survminer és a ggplot2 R-csomagot használtuk. A szignifikanciaszintet 0,05-nak vettük.

Eredmények

Betegeink átlagéletkora 79,6 év volt (59,8% nő). Átlagos logisztikus EuroSCORE-értékük 19,0%, STS-score-értékük 5,2% volt. A betegek több mint egyharmadának (37%) extrém magas volt a műtési kockázata (logisztikus EuroSCORE $\geq 20\%$). Betegeink az első 200 esetben a NYHA-stádium alapján rosszabb állapotban voltak, de szignifikáns különbség nem volt megfigyelhető (NYHA III–IV. stádium 76,5% vs. 69,6% [$p = 0,099$]). A betegek egyéb társbetegségeit a 3. táblázat tartalmazza. A társbetegségek között nem volt jelentős eltérés a két csoportnál, és egyik betegség sem befolyásolta a beavatkozás sikerességét vagy a mortalitást. A vizsgált két csoportban az ejekciós frakciók medián értéke közel azonos volt (58% vs. 57%). A beavatkozás sikeraránya több mint 99% volt. A vizsgált időszak alatt a 463 betegből 178 alkalommal (38,4%) analóg-szedáció mellett történt a TAVI.

Összesen 1 alkalommal volt sikertelen a beavatkozás, amikor a bal kamrai felvezetődrót behelyezését követően a beteg keringése összeomlott, és a reanimáció sikertelen volt. A 30 napos halálozás 5,2% ($n = 24$) volt. A halálokok között akut myocardialis infarktus, tamponád, major stroke, akut vérzés és szepszis szerepelt. Az 1 éven belüli halálozás 16,4%-nak ($n = 76$) adódott (1. ábra). A TAVI után előforduló, rossz prognózissal járó [16–18], jelentős paravalvularis leak megszüntetése érdekében 114 alkalommal (24,6%) volt szükség utódilatációra.

Az első 200 betegen végzett beavatkozások 4 évvel ezelőtt publikált eredményeit [14] összehasonlítottuk a következő 263 beteg eredményeivel. Azt láttuk, hogy a 30 napos (6,0% vs. 4,6% [$p = 0,490$]) és az 1 éves (18% vs. 15,2% [$p = 0,422$]) mortalitás is csökkent, de szignifikáns eltérés nem volt. A posztoperatív szövődmények közül a major stroke előfordulási aránya megfelelő volt (3% vs. 1,5%), ez sem volt szignifikáns eltérés ($p = 0,278$). Kevesebb posztoperatív pacemakerbeültetést végeztünk a későbbi TAVI-k után, és ez a csökkenés már szignifi-

3. táblázat | A betegek epidemiológiai jellemzői, echokardiográfiai paraméterei, műtéti kockázatot jellemző, perioperatív halálozást jelző score-ok és társbetegségek

Kor, szívultrahang, kockázat	Átlag (szórás)	Átlag 1–200 (szórás)	Átlag 201–263 (szórás)	p
Átlagéletkor (év)	79,6 (6,4)	79,9 (5,9)	79,5 (6,8)	0,478
Ejekciós frakció (%)	53,7 (16,0)	53,4 (17,1)	54,0 (15,2)	0,683
Max. gradiens (Hgmm)	79,4 (25,1)	81,2 (26,7)	78,1 (23,8)	0,182
Átlagos gradiens (Hgmm)	50,0 (16,3)	51,0 (17,0)	49,2 (15,7)	0,240
Aortabillentyű-area (cm ²)	0,5 (0,2)	0,5 (0,2)	0,5 (0,2)	0,612
Logisztikus EuroSCORE (%)	19,0 (12,6)	20,1 (12,6)	18,2 (12,6)	0,116
STS-score (%)	5,2 (4,0)	5,2 (3,8)	5,2 (4,2)	0,897
Társbetegségek	Összes beteg ($n = 463$)	Betegek 1–200	Betegek 201–463	p
Hypertonia – n (%)	412 (89%)	176 (88%)	236 (89,7%)	0,555
Diabetes mellitus – n (%)	164 (35,4%)	65 (32,5%)	99 (37,6%)	0,252
Hyperlipidaemia – n (%)	157 (33,9%)	65 (32,5%)	92 (35%)	0,576
Pitvarfibrilláció – n (%)	192 (41,5%)	79 (39,5%)	113 (43%)	0,453
Balkamra-diszfunkció (EF<40%) – n (%)	122 (26,3%)	56 (28%)	66 (25,1%)	0,482
Coronariasclerosis – n (%)	324 (70%)	144 (72%)	181 (68,8%)	0,459
Korábbi PCI – n (%)	139 (30%)	56 (28%)	83 (31,6%)	0,408
Korábbi myocardialis infarktus – n (%)	85 (18,4%)	41 (20,5%)	44 (16,7%)	0,299
Korábbi CABG – n (%)	64 (13,8%)	31 (15,5%)	33 (12,5%)	0,362
LIMA – graft – n (%)	50 (10,8%)	27 (13,5%)	24 (9,1%)	0,136
Porcelánaorta – n (%)	21 (4,5%)	10 (5%)	11 (4,2%)	0,675
Korábbi aorta-műbillentyű – n (%)	10 (2,2%)	6 (3%)	4 (1,5%)	0,278
Korábbi mitralis műbillentyű – n (%)	9 (1,9%)	2 (1%)	7 (2,7%)	0,200
Arteriosclerosis – n (%)	54 (11,7%)	18 (9%)	36 (13,7%)	0,120
Carotissclerosis – n (%)	136 (29,4%)	57 (28,5%)	79 (30%)	0,719
Korábbi stroke – n (%)	37 (8%)	14 (7%)	23 (8,7%)	0,493
Korábbi TIA – n (%)	23 (5%)	12 (6%)	11 (4,2%)	0,373
COPD – n (%)	88 (19%)	42 (21%)	46 (17,5%)	0,340
Tüdőembólia – n (%)	13 (2,8%)	5 (2,5%)	8 (3%)	0,727
Krónikus veseelégtelenség – n (%)	92 (19,9%)	42 (21%)	50 (19%)	0,595
GERD – n (%)	79 (17,1%)	28 (14%)	51 (19,4%)	0,127
Emlőtumor/mellkas besugárzás – n (%)	17 (3,7%)	5 (2,5%)	12 (4,6%)	0,242
Súlyos mozgásszervi betegség – n (%)	14 (3%)	5 (2,5%)	9 (3,4%)	0,566
Korábbi PM/ICD beültetés – n (%)	59 (12,7%)	24 (12%)	35 (13,3%)	0,676

CABG = coronariaartéria-bypassgraft; COPD = krónikus obstruktív tüdőbetegség; EF = ejekciós frakció; EuroSCORE = európai szívsebészeti operatív rizikóbecslési rendszer; GERD = gastrooesophagealis reflux; ICD = beültethető kardioverter-defibrillátor; LIMA = bal arteria mammaria interna; PCI = percutan coronariaintervenció; PM = pacemaker; STS-score = a Mellkassebészek Társaságának pontszáma; TIA = átmeneti agyi keringészavar

kánsnak adódott (26,5% vs. 14,8% [$p = 0,002$]). A paravalvularis regurgitatio miatt elvégzett utódilatációk száma szignifikánsan csökkent (30% vs. 20,5% [$p = 0,019$]). A kevésbé invazív, analgoszedációban is elvégezhető, komplett percutan behatolás mellett szignifikánsan megnövekedett a vascularis szövődmények száma (10,0% vs. 20,2% [$p = 0,003$]) (2. táblázat).

Megbeszélés

Magyarországon a Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézetben végeztünk először TAVI-t 2008-ban. Az azóta eltelt 13 évben már több mint 1000 beteg esett át TAVI-n intézetünkben, s ezzel jelenleg hazánkban az egyik legnagyobb esetszámmal rendelkező centrum vagyunk. Napjainkban a TAVI már a mindennapi rutin részévé vált. A vizsgált periódusban a magas műtéti rizikó és a multimorbid állapot mellett a 30 napos mortalitás 5,2% volt, az 1 éves pedig 16,4%. Mind a halálozásban, mind a szövődmények tekintetében hasonlóak az eredményeink a nemzetközi vizsgálatokban kapott eredményekhez (például a 30 napos és az 1 éves mortalitás, valamint a major stroke esetében; PARTNER 2 vizsgálat: 6,1% és 14,5%, illetve 3,2%; SURTAVI vizsgálat: 2,8% és 12,6%, illetve 2,3%) [9, 10].

A TAVI a nemzetközi irányelvek és ajánlások alapján is megfelelő alternatívát és kezelési lehetőséget nyújt a súlyos, tünetes AS-ban szenvedő betegeknek, bizonyos betegcsoportokban [1, 9, 10, 19–22]. Napjainkban azonban ez még nem jelenti azt, hogy átveszi a szívsebészeti műbillentyű-beültetés helyét az AS kezelésében. Az elmúlt években a TAVI indikációs köre kibővült. A 4 évvel ezelőtt publikált adatainkhoz képest esetszámunk megháromszorozódott [14]. Ezenfelül az utóbbi években a javuló finanszírozási lehetőségek nagyszámú beavatkozás elvégzését tették lehetővé. Így a TAVI-ra referált betegek sokszor már az első tünetek megjelenésekor kivizsgálásra kerülnek intézetünkben. Ilyen módon hamarabb és jobb általános állapotban tudjuk elvégezni a TAVI-t. Minde mellett a betegek átlagéletkora, a műtéti kockázat nagysága és a tünetek súlyossága sem tért el a két vizsgált csoport között. Azt tapasztaltuk, hogy a két külön vizsgált időszak alatt a halálozási statisztikák mérsékelt csökkenést mutattak, és megváltoztak a posztoperatív szövődmények is. A posztoperatív pacemakerbeültetések és a súlyos paravalvularis regurgitációk száma szignifikánsan csökkent. Ennek hátterében az állhat, hogy a betanulási időszak lezárult, az operátorok már megfelelő rutinnal rendelkeznek. Továbbá a korábban jellemző általános érzéstelenítés és altatás, illetve sebési artériapreparálás, majd -zárás helyett a beavatkozásokat ma már analgoszedációban és teljes percutan módon végezzük. A percutan eszközökkel történő beavatkozás kisebb műtéti megterhelést és rövidebb beavatkozási időt jelent. Egyes vizsgálatok igazolták, hogy az analgoszedáció rövidebb kórházi tartózkodást és kevesebb szövődményt eredményez [23]. Míg a vizsgált időszakban az esetek 38%-ánál

történt analgoszedációban a TAVI, azóta már eseteink több mint 90%-ában ebben a formában végezzük el a beültetéseket. A technológiai fejlesztések miatt az újgenerációs billentyűkkel, valamint a kisebb méretű „sheath”-ekkel a beavatkozás egyszerűbbé, jobban kontrollálhatóvá vált. A fejlett, percutan intervenciós technikák mellett alig van olyan arteria femoralis átmérő, amely nem teszi lehetővé az innen történő billentyűbeültetést. A csak percutan eszközökkel történő TAVI is kisebb műtéti megterhelést és rövidebb beavatkozási időt jelent. Ezért van az, hogy az alternatív behatolási kapukkal szemben a transfemorális behatolású TAVI-knak jobb a túlélési eredményeik [21]. Így amikor az érátérő vagy a femoroiliacalis erek kanyarulatossága kevésbé volt megfelelő, akkor is törekedtünk a transfemorális behatolásra. E mellett viszont a vascularis szövődmények száma szignifikánsan megemelkedett ($p = 0,002$). Mivel ezek a sérülések a szintén kisebb megterhelést jelentő perifériás, percutan technikákkal elláthatók voltak, ez lehet a magyarázata annak, hogy a vascularis szövődmények számának szignifikáns emelkedése nem befolyásolta a mortalitást (2. táblázat).

Az elmúlt években végzett vizsgálatok alapján (SURTAVI, PARTNER 2) a TAVI a közepes műtéti kockázattal rendelkező betegeknek is hatékony és biztonságos módszere a panaszos AS kezelésének (non-inferior a szívsebészeti műbillentyű-beültetéshez képest) [9, 10]. Jelenleg már az alacsony kockázatú betegcsoportban folynak nemzetközi vizsgálatok, és vannak már regiszteradatok arra vonatkozóan is, hogy megfelelő indikációval a TAVI ezeknél a betegeknek is alternatívája lehet a szívsebészeti műbillentyű-beültetésnek [24–27]. Így várható, hogy a TAVI indikációs körének szélesedésével még több beavatkozás kerül elvégzésre a jövőben.

Következtetés

Összességében elmondhatjuk, hogy a technika és az eszközök fejlődésével, valamint az elvégzett beavatkozások számának növekedésével a TAVI már a mindennapi rutin részévé vált. Ezzel a multimorbid, eddig inoperábilis betegek műtéti kezelése is lehetővé vált. A TAVI kivitelezhetősége a sokszor extrém kihívást jelentő esetekben is sikeres és az eddigi tapasztalatok alapján legalább közép-, hosszú távon hatékony kezelési módja a súlyos, panaszos AS-nak, az esetlegesen előforduló komplikációk ellenére is.

Anyagi támogatás: A cikk megírásáért a szerzők anyagi jutásban nem részesültek.

Szerzői munkamegosztás: M. A.: A betegregiszter vezetése, a betegek utánkövetése, a közlemény megszövegezése. D. G.: A beavatkozások aktív segítése, egy részének végzése első vagy másodoperatorként, a betegregiszter vezetése. V. M. és P. M.: A beavatkozások során az echokardiográfiás vizsgálatok elvégzése. P. Zs., P. T. és

S. S.: A beavatkozások egy részének végzése első vagy másodoperatorként. K. A.: A beavatkozások anesztéziájának vezetése. A. G.: A statisztikai számítások elvégzése. F. G.: A Hemodinamikai Osztály vezetőjeként a beavatkozások döntő többségét első vagy másodoperatorként végezte. A. P.: A Felnőtt Kardiológiai Osztály korábbi osztályvezető főorvosa, jelenleg az intézet főigazgatója, a TAVI-munkacsoport vezetője; a beavatkozások döntő többségét első vagy másodoperatorként végezte. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

Érdekltségek: Dr. Fontos Géza és dr. Andréka Péter a Medtronic Hungária Kft. szerződött partnere, időszakosan a cég megbízásából nemzetközi proktorációt és oktatói tevékenységet végeznek.

Irodalom

- [1] Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017; 38: 2739–2786.
- [2] Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 63: e57–e185.
- [3] Chizner MA, Pearle DL, deLeon AC Jr. The natural history of aortic stenosis in adults. *Am Heart J*. 1980; 99: 419–424.
- [4] Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006–3008.
- [5] Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010; 363: 1597–1607.
- [6] Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014; 370: 1790–1798.
- [7] Smith CR, Leon MB, Mack MJ. Transcatheter *versus* surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011; 364: 2187–2198.
- [8] Barker CM, Reardon MJ. The CoreValve US pivotal trial. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2014; 26: 179–186.
- [9] Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016; 374: 1609–1620.
- [10] Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2017; 376: 1321–1331.
- [11] Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur J Echocardiogr*. 2009; 10: 1–25.
- [12] Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, et al. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: a focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2017; 18: 254–275.
- [13] Zamorano JL, Badano LP, Bruce C, et al. EAE/ASE recommendations for the use of echocardiography in new transcatheter interventions for valvular heart disease. *Eur J Echocardiogr*. 2011; 12: 557–584.
- [14] Fontos G, Dékány G, Hegedüs N, et al. The first 200 transcatheter aortic valve implantations in the Gottsegen György Institute of Cardiology in Hungary. [Az első 200 transzkatéteres aortabillentyű-implantáció a Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézetben, Hungary.] *Orv Hetil*. 2016; 157: 1786–1792. [Hungarian]
- [15] Kappetein AP, Head SJ, Génereux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the valve academic research consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012; 42: S45–S60.
- [16] Ali OF, Schultz C, Jabbour A, et al. Predictors of paravalvular aortic regurgitation following self-expanding Medtronic CoreValve implantation: the role of annulus size, degree of calcification, and balloon size during pre-implantation valvuloplasty and implant depth. *Int J Cardiol*. 2015; 179: 539–545.
- [17] Sinning JM, Vasa-Nicotera M, Chin D, et al. Evaluation and management of paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 62: 11–20.
- [18] Sinning JM, Hammerstingl C, Vasa-Nicotera M, et al. Aortic regurgitation index defines severity of peri-prosthetic regurgitation and predicts outcome in patients after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2012; 59: 1134–1141.
- [19] Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, et al. Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. *Circulation* 2014; 130: 1483–1492.
- [20] Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 63: 1972–1981.
- [21] Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012; 366: 1705–1715.
- [22] Gleason TG, Reardon MJ, Popma JJ, et al. 5-year outcomes of self-expanding transcatheter *versus* surgical aortic valve replacement in high-risk patients. *J Am Coll Cardiol*. 2018; 72: 2687–2696.
- [23] Husser O, Fujita B, Hengstenberg C, et al. Conscious sedation *versus* general anesthesia in transcatheter aortic valve replacement: the German Aortic Valve Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018; 11: 567–578.
- [24] Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019; 380: 1706–1715.
- [25] Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter *versus* surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015; 65: 2184–2194.
- [26] Bekerredjian R, Szabo G, Balaban Ü, et al. Patients at low surgical risk as defined by the Society of Thoracic Surgeons Score undergoing isolated interventional or surgical aortic valve implantation: in-hospital data and 1-year results from the German Aortic Valve Registry (GARY). *Eur Heart J*. 2019; 40: 1323–1330.
- [27] Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019; 380: 1695–1705.

(Mandzák Adrienn dr.,
Budapest, Haller u. 29., 1096
e-mail: adrienn.mandzak@gokvi.hu)