

Τύποι και επιλογή προσθετικής βαλβίδας

• Μαρία Μπόνου

Δευθύντρια Καρδιολογίας, Καρδιολογικό Τμήμα, "Λαϊκό" Γ.Ν.Α.

• Αγγελική Αθανασίου

Καρδιολόγος, Καρδιολογικό Τμήμα, "Λαϊκό" Γ.Ν.Α.

• Μαρίνα Σκουλούδη

Ειδικευόμενη Καρδιολόγος, Καρδιολογικό Τμήμα, "Λαϊκό" Γ.Ν.Α.

• Ιωάννης Δ. Μπαρμπετσάς

Συντονιστής Διευθυντής Καρδιολογικού Τμήματος, "Λαϊκό" Γ.Ν.Α., Επισκέπτης Καθηγητής Καρδιολογίας Baylor College of Medicine, Houston, Texas

Η αντικατάσταση μιας σοβαρά πάσχουσας φυσικής βαλβίδας με προσθετική βελτιώνει σημαντικά τα συμπτώματα και την επιβίωση των ασθενών. Οι προσθετικές βαλβίδες διακρίνονται σε δύο κύριες κατηγορίες, τις μηχανικές και τις βιολογικές ή ιστικές.

Οι μηχανικές βαλβίδες κατασκευάζονται από μη βιολογικά υλικά, όπως μέταλλα (τιτάνιο, κοβάλτιο), πυρολιπικό άνθρακα και πολυμερή, ώστε να είναι ανθεκτικές και να έχουν καλή λειτουργία για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Μειονέκτημά τους αποτελεί ο υψηλός κίνδυνος θρόμβωσης και η ανάγκη χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής δια βίου, με πιθανά αιμορραγικά συμβάματα.

Οι βιολογικές βαλβίδες είναι εν μέρει ή εξ ολοκλήρου ιστικής προέλευσης (χοίρειες, βόειες, ίππειες, ανθρώπινες κ.ά.). Συνήθως, το ιστικό τμήμα προσαρμόζεται σε μια υποστηρικτική δομή από μέταλλο ή πολυμερές (stent), ενώ η βαλβίδα έχει τρεις γλωχίνες, όπως η φυσική αορτική βαλβίδα, ανεξάρτητα από τη θέση που προορίζεται να τοποθετηθεί. Οι βιολογικές βαλβίδες δεν απαιτούν αντιπηκτική αγωγή, μεγάλος

περιορισμός τους είναι η εκφύλιση (δομική βλάβη) με το χρόνο, που καθιστά αναγκαία νέα επέμβαση.

Οι προσθετικές βαλβίδες κατασκευάζονται σε μονά μεγέθη 19 έως 31 για την αορτή και 23 έως 33 για τη μιτροειδή. Το μέγεθος κάθε βαλβίδας αντιστοιχεί στη συνολική εξωτερική διάμετρό της σε χιλιοστά.

Οι νεότερες μηχανικές βαλβίδες, χάρις στα εξελιγμένα υλικά κατασκευής, έχουν πολύ καλύτερη βιοσυμβατότητα με το αίμα και είναι λιγότερο θρομβογόνες. Αντίστοιχα, η δυνατότητα διακαθητηριακής τοποθέτησης βαλβίδας σε εκφυλισμένη βιολογική (valve in valve) έχει διευρύνει τις ενδείξεις των βιολογικών βαλβίδων. Σε κάθε περίπτωση, όμως, πρέπει να γνωρίζουμε, ότι η αντικατάσταση μιας βαλβίδας ουσιαστικά αντικαθιστά μια σοβαρή πάθηση με μια άλλη ηπιότερη, τη «νόσο της προσθετικής βαλβίδας».

Η πρώτη προσπάθεια δημιουργίας και τοποθέτησης μηχανικής προσθετικής βαλβίδας έγινε από τους Hufnagel και συν. το 1952. Δημοσίευσαν το 1954, μια σειρά 23 ασθενών με ανεπάρκεια της αορτής, στους οποίους τοποθέτησαν ετεροτοπικά στην κατιούσα θωρακική αορτή μια ακρυλική σφαιρική βαλβίδα (Ei-



Εικόνα 1. Η πρώτη προσθετική βαλβίδα των Hufnagel και συν. (αριστερά) τοποθετημένη στην κατιούσα θωρακική αορτή (δεξιά).

κόνα 1). Η βαλβίδα αυτή απέτυχε, διότι παρεμπόδιζε την παλινδρόμηση του αίματος μόνο από το κατώτερο τμήμα του σώματος, τα θρομβοεμβολικά επεισόδια ήταν πολύ συχνά και ο μεγάλος θόρυβος από τη λειτουργία της δεν ήταν ανεκτός από τους ασθενείς.

Οι Starr και Harken συνέχισαν την προσπάθεια και δημιούργησαν τη βαλβίδα κλωβού-σφαίρας για ορθοτοπική τοποθέτηση. Το Σεπτέμβριο του 1960 έγινε η πρώτη αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας από το Starr και ακολούθησε ο Harken με την πρώτη αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας. Η βαλβίδα αυτή βελτιώθηκε από τους Starr και Edwards, με αποτέλεσμα να καθιερωθεί στην κλινική πράξη.

Το 1969, δημιουργήθηκαν οι βαλβίδες με ένα ανακλινόμενο δίσκο, με πρώτη τη Björk-Shiley και το 1977 η βαλβίδα St. Jude Medical, η οποία είναι δίφυλλη με δύο ανακλινόμενους ημιδίσκους.

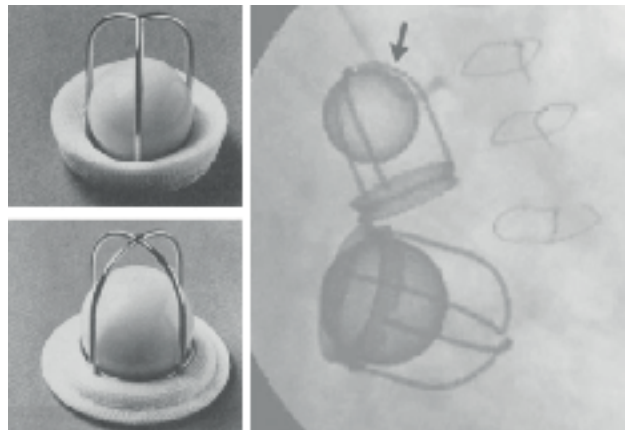
Στα τέλη της δεκαετίας του 1960, με πρωτοπόρο τον Carpentier, αναπτύχθηκαν οι βιολογικές βαλβίδες. Η βαλβίδα Hancock βγήκε στο εμπόριο το 1970 και η Carpentier-Edwards το 1971.

Χαρακτηριστικά των διαφόρων τύπων των βαλβίδων

A. Μηχανικές βαλβίδες

1. Βαλβίδες κλωβού-σφαίρας

Στην κατηγορία αυτή ανήκει η βαλβίδα Starr-Edwards (**Εικόνα 2**). Ο κλωβός αποτελείται από κράμμα στελλίτη, ο δακτύλιος συρραφής από Teflon-πολυπροπυλαίνιο και η σφαίρα σύγκλεισης από σιλικόνη. Είναι εύκολη η τοποθέτησή της και έχει αποδειχθεί εξαιρετικά ανθεκτική στη διάρκεια του χρόνου. Τα αιμοδυναμικά χαρακτηριστικά της είναι κατώτερα των δισκοειδών βαλβίδων (μικρότερη δραστική επιφάνεια,

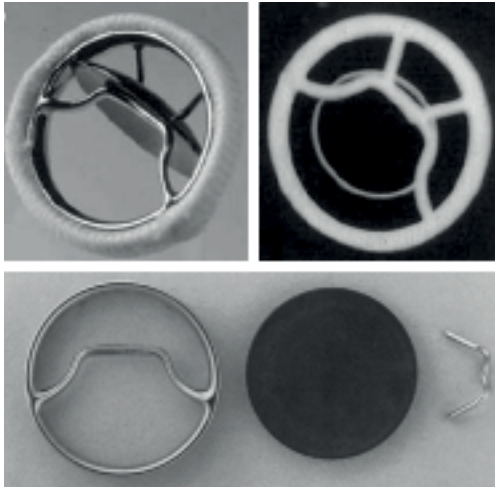


Εικόνα 2. Μηχανικές βαλβίδες τύπου Starr-Edwards για την αορτική (αριστερά πάνω) και τη μιτροειδική θέση (αριστερά κάτω). Ακτινοσκοπική εικόνα (δεξιά) αντικατάστασης αορτικής (βέλος) και μιτροειδούς βαλβίδας. Οι βαλβίδες εξακολουθούσαν να έχουν καλή λειτουργία 38 χρόνια μετά την τοποθέτησή τους, ενδεικτικό της μεγάλης αντοχής των βαλβίδων Starr-Edwards.

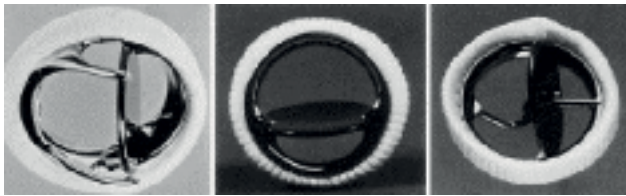
μεγαλύτερη κλίση πίεσης, το αίμα ρέει έκκεντρα πέριξ της σφαίρας), η συχνότητα των θρομβοεμβολικών επεισοδίων αυξημένη, ενώ έχει σχετικά μεγάλο όγκο, έτσι δημιουργούνται προβλήματα, όταν ο αορτικός δακτύλιος είναι μικρός σε αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας ή όταν η αριστερή κοιλία είναι μικρή σε αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας. Οι βαλβίδες κλωβού-σφαίρας έχουν σταματήσει να τοποθετούνται, όμως αρκετοί ασθενείς εξακολουθούν να τις φέρουν, με καλή λειτουργία πολλών χρόνων από την εμφύτευσή τους. Εκτός από τη Starr-Edwards άλλη βαλβίδα κλωβού-σφαίρας είναι η Smeloff-Cutter.

2. Δισκοειδείς βαλβίδες με ένα δίσκο (ανακλινόμενου δίσκου)

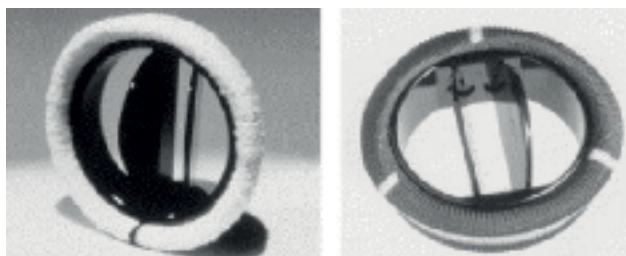
Ο πρώτος εκπρόσωπος της κατηγορίας, η βαλβίδα Björk-Shiley, αποσύρθηκε από το εμπόριο, γιατί ένας συγκεκριμένος τύπος της, η Björk-Shiley Convexocorcanne, παρουσίασε περιπτώσεις ρήξης του εξωτερικού στηρίγματος και εμβολισμού του δίσκου (**Εικόνα 3**). Ακολούθησε η δημιουργία άλλων βελτιωμένων μοντέλων, χωρίς το συγκεκριμένο πρόβλημα. Οι βαλβίδες αυτές έχουν καλύτερη αιμοδυναμική συμπεριφορά και περισσότερο κεντρική ροή, συγκριτικά με τις Starr-Edwards. Βαλβίδες ανακλινόμενου δίσκου, που χρησιμοποιήθηκαν στο παρελθόν, είναι η Björk-Shiley, Björk-Shiley Monostrut, Medtronic-Hall, Omniscience, Omnicarbon, Ultracor, Sorin monoleaflet, Lillehei-Kaster (**Εικόνα 4**).



Εικόνα 3. Βαλβίδα Björk-Shiley (πάνω αριστερά). Προσθιοπίσθια ακτινογραφία της ίδιας βαλβίδας (πάνω δεξιά), απεικονίζεται το μικρό εξωτερικό (outflow) στηρίγμα και το μεγάλο εσωτερικό (inflow) στηρίγμά της. Στην κάτω εικόνα υπάρχει ρήξη του εξωτερικού στηρίγματος και απόσπαση του δίσκου.



Εικόνα 4. Διάφοροι άλλα μοντέλα βαλβίδων με ένα ανακλινόμενο δίσκο (Lillehei-Kaster, Omniscience, Medtronic-Hall).



Εικόνα 5. Δισκοειδείς βαλβίδες με δύο ημιδίσκους (St. Jude Medical, Carbomedics).



Εικόνα 6. Ετερομόσχευμα με στηρίγματα από αορτική βαλβίδα χοίρου και από περικάρδιο βοός.

3. Δισκοειδείς βαλβίδες με δύο ημιδίσκους

Είναι βαλβίδες με πολύ χαμηλό προφίλ, κεντρική ροή, άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά και μικρό ποσοστό θρομβοεμβολικών επεισοδίων, έτσι τοποθετούνται στην πλειονότητα των περιπτώσεων. Η βαλβίδα St. Jude Medical είναι αυτή που έχει χρησιμοποιηθεί περισσότερο από κάθε άλλη. Είναι κατασκευασμένη από πυρολυτικό άνθρακα. Ο μηχανισμός σύγκλεισής της αποτελείται από δύο ημιδίσκους που ανοίγουν σχεδόν κάθετα. Στην κατηγορία αυτή ανήκουν οι βαλβίδες St. Jude Medical, Carbomedics, Sorin Bicarbon, ATS, Medtronic, On-X, Duromedics, Edwards Tecna, Edwards Mira, Jyros (**Εικόνα 5**).

B. Βιολογικές βαλβίδες

1. Ετερομοσχεύματα με στηρίγματα από αορτική βαλβίδα χοίρου

Πρόκειται για αορτικές βαλβίδες χοίρου (όπως Carpentier-Edwards standard, Hancock standard, St. Jude Epic, Carbomedics Synergy, Medtronic Mosaic, Medtronic intact porcine), οι οποίες τοποθετούνται σε μια εύκαμπτη μεταλλική υποστηρικτική δομή (stent). Εμφανίζουν μεγάλες κλίσεις πίεσης στα μικρά μεγέθη τους, κυρίως στη θέση της αορτής. Η εκφύλιση με το χρόνο αποτελεί το κοινό πρόβλημα των βιολογικών βαλβίδων. Το 70% εμφανίζει σημεία εκφύλισης στη δεκαετία, ενώ επανεγχείρηση απαιτείται συνήθως στα πρώτα δεκαπέντε χρόνια (**Εικόνα 6**).

2. Ετερομοσχεύματα με στηρίγματα από περικάρδιο βοός

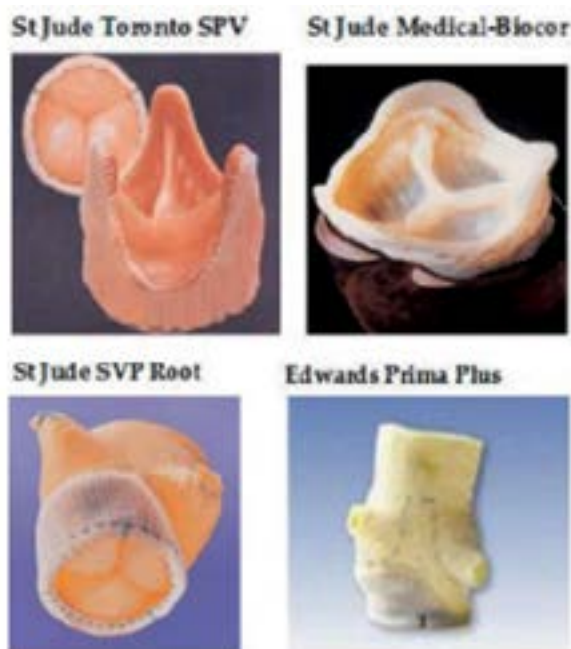
Οι βαλβίδες αυτές (όπως Carpentier-Edwards Perimount, Carpentier-Edwards Magna, St. Jude Trifecta, Mitroflow Synergy, Hancock pericardial, Bioflo pericardial, Labcor pericardial) κατασκευάζονται εξ

αρχής από περικάρδιο βοός και προσαρμόζονται στο μεταλλικό stent. Έχουν περισσότερο συμμετρικό άνοιγμα και καλύτερη αιμοδυναμική συμπεριφορά συγκριτικά με τις χοίρειες βαλβίδες. Οι πρώτες βαλβίδες από περικάρδιο είχαν υψηλά ποσοστά εκφύλισης και δυσλειτουργίας, αυτό όμως δεν ισχύει για τα νεότερα μοντέλα αυτών των βαλβίδων, που υπερέχουν των χοίρειων ετερομοσχευμάτων με στηρίγματα (**Εικόνα 6**).

3. Ετερομοσχεύματα χωρίς στηρίγματα

Ετερομοσχεύματα χωρίς στηρίγματα (stentless), προερχόμενα από αορτή χοίρου για αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας ή ολόκληρης της αορτικής ρίζας και τμήματος της ανιούσας αορτής (Toronto SPV, Medtronic Freestyle, Biocor PBS, CryoLife-O'Brien, CryoLife-Ross) ή από περικάρδιο βοός (Sorin Freedom, 3F-SAVR, Sorin Pericarbon) (**Εικόνα 7**).

Οι βαλβίδες αυτές έχουν μικρό όγκο, γιατί είναι χωρίς στηρίγματα και δακτύλιο συρραφής. Μεγάλο πλεονέκτημα είναι η εξαιρετική αιμοδυναμική λειτουργία τους. Η μέση διαβαλβιδική κλίση πίεσης μιας βαλβίδας χωρίς στηρίγματα μεγέθους 23 mm είναι ίδια με μιας βαλβίδας 31 mm με στηρίγματα. Είναι όμως πιο δύσκολη τεχνικά η χειρουργική τοποθέτησή τους, χωρίς να έχουν μεγαλύτερο χρόνο καλής λειτουργίας, συγκριτικά με τα άλλα ετερομοσχεύματα.



Εικόνα 7. Ετερομοσχεύματα χωρίς στηρίγματα για αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας (πάνω), της αορτικής βαλβίδας, της αορτικής ρίζας και τμήματος της ανιούσας αορτής (κάτω).

4. Ετερομοσχεύματα χωρίς ράμματα (sutureless)

Τα ετερομοσχεύματα χωρίς ράμματα sutureless (3F Enable, Edwards Intuity, Pwercenal S, Trilogy) τοποθετούνται χειρουργικά, πλεονέκτημά τους είναι ο μειωμένος χρόνος εξωσωματικής κυκλοφορίας. Πρόκειται για αυτοεκπτυσσόμενες ή εκπτυσσόμενες με μπαλόνι βαλβίδες (**Εικόνα 8**).



Εικόνα 8. Ετερομοσχεύματα χωρίς ράμματα (Edwards Intuity). Η βαλβίδα τοποθετείται χειρουργικά, εκπτύσσεται με μπαλόνι και στερεώνεται στην αορτική θέση.

5. Ομοιομοσχεύματα

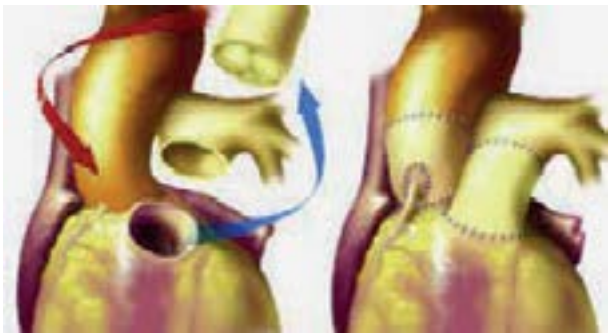
Είναι ανθρώπινης προέλευσης αορτικές βαλβίδες, συνήθως από πτωματικούς δότες, για αντικατάσταση της αορτής ή ολόκληρης της αορτικής ρίζας και τμήματος της ανιούσας αορτής (**Εικόνα 9**). Μεγάλο μειονέκτημα αποτελεί ο περιορισμένος αριθμός τους λόγω έλλειψης δοτών. Η αιμοδυναμική συμπεριφορά τους είναι άριστη και τα ποσοστά ενδοκαρδίτιδας μειωμένα. Μόνο το 15% εμφανίζει εκφύλιση στη δεκαπενταετία.



Εικόνα 9. Ομοιομοσχεύματα. Βαλβίδες ανθρώπινης προέλευσης, συνήθως από πτωματικούς δότες.

6. Πνευμονικό αυτομόσχευμα (επέμβαση Ross)

Η πνευμονική βαλβίδα του ασθενούς μεταφέρεται στη θέση της πάσχουσας αορτικής, ενώ στη θέση της πνευμονικής τοποθετείται μια άλλη βιολογική βαλβίδα, κατά προτίμηση ομοιομόσχευμα (**Εικόνα 10**). Πρόκειται για μια σύνθετη, τεχνικά δύσκολη επέμβαση, ταυτόχρονης διπλής αντικατάστασης βαλβίδας. Έχει ένδειξη σε ορισμένες περιπτώσεις νέων ασθενών, διότι η πνευμονική βαλβίδα είναι αυτόλογο, «ζωντανό» μόσχευμα και έχει τη δυνατότητα να αναπτύσσεται παράλληλα με την πρόοδο της ηλικίας του παιδιού, με παράλληλη μακρά διάρκεια καλής λειτουργίας.



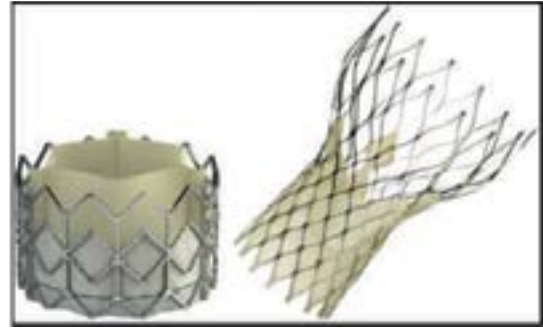
Εικόνα 10. Επέμβαση Ross. Η πνευμονική βαλβίδα μεταφέρεται στη θέση της πάσχουσας αορτικής, επανεμφυτεύονται τα στεφανιαία αγγεία και στη θέση της τοποθετείται ομοιομόσχευμα.

7. Διακαθετηριακά εμφυτευόμενες αορτικές βαλβίδες

Τα τελευταία χρόνια δημιουργήθηκε ένας νέος τύπος βαλβίδας, κυρίως για την αορτική θέση, που τοποθετείται στο αιμοδυναμικό εργαστήριο χωρίς εγχείρηση. Εναλλακτικά, όταν δεν είναι δυνατή η προσπέλαση από τα λαγονομηριαία αγγεία, μπορεί να γίνει με απευθείας παρακέντηση της καρδιακής κορυφής, αφού προηγηθεί χειρουργική θωρακική τομή ή από την αορτή.

Οι διακαθετηριακά εμφυτευόμενες είναι βιολογικές βαλβίδες, με τρεις ιστικές πτυχές, προσαρμοσμένες σε ένα διαδερμικά προωθούμενο stent, το οποίο εκπτύσσεται με μπαλόνι ή είναι αυτοεκπτυσσόμενο. Η βαλβίδες Edwards SAPIEN, Medtronic CoreValve, Direct Flow, Boston Scientific Lotus Valve, St. Jude Medical Portico Valve ανήκουν στην κατηγορία αυτή (**Εικόνα 11**).

Οι επεμβάσεις αυτές εφαρμόζονται στην κλινική πράξη σε ασθενείς που αποκλείονται από την κλασική



Εικόνα 11. Διακαθετηριακά εμφυτευόμενες βαλβίδες. Η εκπτυσσόμενη με μπαλόνι Edwards SAPIEN και η αυτοεκπτυσσόμενη Medtronic CoreValve.

χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας. Η valve in valve διακαθετηριακή τοποθέτηση νέας βαλβίδας αποτελεί εφικτή λύση σε περιπτώσεις εκφύλισης και δομικής βλάβης βιολογικής βαλβίδας σε οποιαδήποτε θέση. Οι εφαρμογές αυτών των βαλβίδων συνεχώς διευρύνονται.

Επιλογή προσθετικής βαλβίδας

Η επιλογή μιας προσθετικής βαλβίδας είναι μια σύνθετη απόφαση. Πρέπει να εξετάζονται τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του κάθε τύπου βαλβίδας, η ηλικία, τα χαρακτηριστικά και η επιθυμία του ασθενούς. Γενικά, οι βιολογικές βαλβίδες έχουν θέση σε μεγαλύτερες ηλικίες, μειωμένο προσδόκιμο επιβίωσης, ύπαρξη συννοσηροτήτων που προδιαθέτουν σε θρόμβωση της βαλβίδας, σε επιθυμία εγκυμοσύνης, όπως και σε ασθενείς που έχουν αντένδειξη να λάβουν αντιπηκτική αγωγή.

Οι πρόσφατες Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες για τις βαλβιδοπάθειες (2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease) συστήνουν τα ακόλουθα για την επιλογή μηχανικής ή βιολογικής βαλβίδας.

Α. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

- Επιθυμία του ασθενή, μετά από λεπτομερή πληροφόρησή του, εάν δεν υπάρχει αντένδειξη για μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή (**Ένδειξη Ι C**). Συνήθεις αντενδείξεις αντιπηκτικής αγωγής είναι ο αυξημένος αιμορραγικός κίνδυνος, λόγω συννοσηροτήτων, αδυναμία συμμόρφωσης στην αντιπηκτική αγωγή, γεωγραφικοί περιορισμοί ως προς τον έλεγχο του INR, τρόπος ζωής ή επαγγελματικές ασχολίες που αποκλείουν τη λήψη αντιπηκτικών.

- Σε ασθενείς που έχουν κίνδυνο ταχείας εκφύλισης και δομικής βλάβης σε περίπτωση τοποθέτησης βιολογικής βαλβίδας (**Ένδειξη I C**). Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται η ηλικία <40 ετών, ο υπερπαραθυρεοειδισμός και η αιμοκάθαρση.
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αντιπηκτική αγωγή λόγω ύπαρξης μηχανικής βαλβίδας σε άλλη θέση (**Ένδειξη IIa C**).
- Σε ασθενείς ηλικίας <60 ετών για αντικατάσταση αορτής και ηλικίας <65 ετών για αντικατάσταση μιτροειδούς (**Ένδειξη IIa B**). Σε ασθενείς ηλικίας 60-65 ετών με πάθηση αορτής και σε ασθενείς ηλικίας 65-70 ετών με πάθηση μιτροειδούς και οι δύο τύποι βαλβίδων είναι αποδεκτοί. Η επιλογή απαιτεί προσεκτική ανάλυση των άλλων παραγόντων, εξαιρουμένης της ηλικίας.
- Σε ασθενείς με ικανό προσδόκιμο επιβίωσης, για τους οποίους επαναληπτική χειρουργική τοποθέτηση βαλβίδας ή διακαθετηριακή (εάν έχει ένδειξη) επέμβαση είναι υψηλού κινδύνου (**Ένδειξη IIa C**). Το εκτιμώμενο προσδόκιμο επιβίωσης να είναι >10 ετών με βάση την ηλικία, το φύλο, τις συννοσηρότητες και τη χώρα της μόνιμης κατοικίας.
- Μηχανική βαλβίδα έχει πιθανή ένδειξη σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή, λόγω υψηλού θρομβοεμβολικού κινδύνου (**Ένδειξη IIb C**). Παράγοντες θρομβοεμβολικού κινδύνου είναι η κολπική μαρμαρυγή, προηγούμενο απρόκλητο θρομβοεμβολικό από εγγύς εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή, υπερπηκτική κατάσταση, αντιφωσφολιπιδαιμικό σύνδρομο.
- Όταν δεν είναι εφικτή η τακτική λήψη αντιπηκτικής αγωγής (μη διαθεσιμότητα ή κακή συμμόρφωση του ασθενούς), αντενδிகνυται λόγω υψηλού αιμορραγικού κινδύνου (προηγούμενη μεγάλη αιμορραγία, συννοσηρότητες, απροθυμία του ασθενούς, προβλήματα συμμόρφωσης, τρόπος ζωής, επάγγελμα) και σε εκείνους τους ασθενείς στους οποίους το προσδόκιμο επιβίωσης είναι μικρότερο από την εκτιμώμενη διάρκεια της βιοπρόθεσης (**Ένδειξη I C**).
- Σε περίπτωση επανεγχείρησης, λόγω θρόμβωσης μηχανικής βαλβίδας, παρά τη μακροχρόνια καλή αντιπηκτική αγωγή (**Ένδειξη IC**).
- Σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει μικρή πιθανότητα και/ή μικρός εγχειρητικός κίνδυνος σε περίπτωση μελλοντικής επανεγχείρησης (**Ένδειξη IIa C**).
- Σε νέες γυναίκες που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη (**Ένδειξη IIa C**).
- Σε ασθενείς ηλικίας >65 ετών για αντικατάσταση αορτής και >70 ετών για αντικατάσταση μιτροειδούς (**Ένδειξη IIa C**).
- Σε ασθενείς που είναι ήδη σε μακροχρόνια αγωγή με NOACs, λόγω υψηλού θρομβοεμβολικού κινδύνου (**Ένδειξη IIb B**). Οι παράγοντες υψηλού θρομβοεμβολικού κινδύνου αναφέρθηκαν προηγουμένως.

Β. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

- Επιθυμία του ασθενή, μετά από λεπτομερή πληροφόρησή του (**Ένδειξη I C**).
- Σε ασθενείς που δεν είναι πιθανή η λήψη καλής αντιπηκτικής αγωγής (προβλήματα συμμόρφωσης, μη επαρκής διαθεσιμότητα), με αντένδειξη λόγω υψηλού αιμορραγικού κινδύνου (προηγούμενη μεγάλη αιμορραγία, συννοσηρότητες, μη επιθυμία του ασθενή, προβλήματα συμμόρφωσης, τρόπος ζωής, επάγγελμα) και σε εκείνους τους ασθενείς στους οποίους το προσδόκιμο επιβίωσης είναι μικρότερο από την προσδοκώμενη διάρκεια καλής λειτουργίας της βιολογικής βαλβίδας (**Ένδειξη I C**).

Γ. ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΤΑΞΥ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

Η διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (TAVI) έδωσε τη δυνατότητα να θεραπεύονται πολλοί ασθενείς με σοβαρού βαθμού στένωση της αορτικής βαλβίδας, οι οποίοι αποκλείονται από τη χειρουργική επέμβαση (SAVR), λόγω υψηλού εγχειρητικού κινδύνου.

Χαρακτηριστικά υπέρ TAVI είναι: Υψηλός χειρουργικός κίνδυνος, μεγάλη ηλικία, προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση (κίνδυνος τραυματισμού μοσχευμάτων αορτοστεφανιαίας παράκαμψης κατά τη διαδικασία της νέας στερνοτομής), κακή γενική κατάσταση (frailty) του ασθενή, προηγηθείσα θωρακική ακτινοβολία, πορσελανοειδής αορτή, υψηλή πιθανότητα σοβαρής δυσαρμονίας ασθενούς-προσθετικής βαλβίδας (επιφάνεια προσθετικής

βαλβίδας $<0,65 \text{ cm}^2/\text{m}^2 \text{ BSA}$), σοβαρή παραμόρφωση του θώρακα ή σκολίωση, δυνατότητα διαμηριαίας προσπέλασης, εάν έχει αποκλεισθεί η SAVR και η διαμηριαία προσπέλαση είναι αδύνατη μπορεί να εξετασθεί η δυνατότητα μη διαμηριαίας TAVI.

Χαρακτηριστικά υπέρ SAVR είναι: Μικρός χειρουργικός κίνδυνος, νεαρότερη ηλικία, υποψία ή ενεργός ενδοκαρδίτιδα, αδύνατη διαμηριαία προσπέλαση TAVI, μέγεθος αορτικού δακτυλίου μη συμβατό με τα διαθέσιμα μεγέθη των διακαθετηριακών βαλβίδων, δίπτυχη αορτική βαλβίδα, ακατάλληλη μορφολογία βαλβίδας για TAVI (όπως κίνδυνος απόφραξης στεφανιαίας αρτηρίας, λόγω χαμηλής έκφυσης των στομιών των στεφανιαίων αγγείων ή πολύ σοβαρής ασβέστωσης των πτυχών και του δακτυλίου), θρόμβος στην αορτή ή στην αριστερή κοιλία, ύπαρξη άλλης καρδιακής πάθησης που απαιτεί καρδιοχειρουργική επέμβαση.

Οι Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες για τις βαλβιδοπάθειες του 2021 υποδεικνύουν ως προς την επιλογή μεταξύ TAVI και SAVR:

- Οι επεμβάσεις αντικατάστασης της αορτικής βαλβίδας πρέπει να γίνονται σε Κέντρα Καρδιακών βαλβίδων με εξειδίκευση και εμπειρία. Η επιλογή μεταξύ TAVI και SAVR στηρίζεται στα κλινικά, ανατομικά και επεμβατικά χαρακτηριστικά που αξιολογεί η Διεπιστημονική Ομάδα Καρδιάς, εξεταστικώς τους κινδύνους και τα οφέλη. Η τελική επιλογή ανήκει στον ασθενή μετά από την πληροφόρησή του (**Ένδειξη I C**).
- Η SAVR έχει ένδειξη σε νεότερους ασθενείς με μικρό χειρουργικό κίνδυνο (<75 ετών και STS-PROM/EuroSCORE II $<4\%$) ή σε ασθενείς που είναι χειρουργήσιμοι και μη κατάλληλοι για διαμηριαία TAVI (**Ένδειξη I B**).
- Η TAVI έχει ένδειξη σε μεγαλύτερους ασθενείς (≥ 75 ετών) ή σε υψηλού κινδύνου (STS-PROM/EuroSCORE II $>8\%$) ή μη κατάλληλους για χειρουργική επέμβαση (**Ένδειξη I A**).
- SAVR ή TAVI έχουν ένδειξη στους υπόλοιπους ασθενείς, σύμφωνα με εξεταστικώς κλινικά, ανατομικά και επεμβατικά κριτήρια (**Ένδειξη I B**).
- Μη διαμηριαία TAVI έχει πιθανή ένδειξη σε ανεγχείρητους ασθενείς και μη κατάλληλους για διαμηριαία TAVI (**Ένδειξη IIb C**).
- Διαδερμική βαλβιδοτομή με μπαλόνι έχει πιθανή ένδειξη σαν γέφυρα πριν από SAVR ή TAVI σε αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς και σε εκείνους

με σοβαρή στένωση αορτής, που χρειάζονται επείγουσα, υψηλού κινδύνου μη καρδιακή επέμβαση (**Ένδειξη IIb C**).

Από τα ανωτέρω είναι σαφές, ότι οι οι δύο επεμβατικές μέθοδοι είναι συμπληρωματικές μεταξύ τους. Η διακαθετηριακή επέμβαση είναι ανώτερη της συντηρητικής αγωγής σε πολύ υψηλού κινδύνου ασθενείς και μη κατώτερη της χειρουργικής σε υψηλού και μεσαίου κινδύνου ασθενείς. Οι τυχαίοποιημένες μελέτες έχουν συμπεριλάβει κυρίως ηλικιωμένους ασθενείς με παρακολούθηση περίπου 5 έτη. Σχετικά πρόσφατα, η PARTNER 3 και η Evolut Low Risk έδειξαν ότι η TAVI ήταν μη κατώτερη της SAVR σε χαμηλού κινδύνου ασθενείς, σε παρακολούθηση 2 ετών. Τα νεότερα στοιχεία που προστίθενται, υποδεικνύουν ότι με την εξέλιξη των βαλβίδων και των τεχνικών, οι ενδείξεις των διακαθετηριακών επεμβάσεων θα επεκταθούν σε νεότερες ηλικίες και σε μικρότερου χειρουργικού κινδύνου ασθενείς.

Εκτός από το υψηλότερο κόστος και την έλλειψη ικανών δεδομένων για τη συνολική χρονική διάρκεια της καλής λειτουργίας των διακαθετηριακών βαλβίδων, άλλα προβλήματα της TAVI, που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την επέμβαση, είναι οι αγγειακές επιπλοκές, η ανάγκη τοποθέτησης βηματοδότη και η παραβαλβιδική ανεπάρκεια, ενώ η νεφρική βλάβη, η αιμορραγία και η πρωτοεμφανιζόμενη κολπική μαρμαρυγή είναι συχνότερα στη SAVR.

Οι τεχνολογικές βελτιώσεις, με τα νεότερα χαμηλού προφίλ συστήματα προώθησης της βαλβίδας, έχουν βοηθήσει στη μείωση των αγγειακών επιπλοκών ($5\% - 7,5\%$), επίσης η προσεκτική τοποθέτηση σε υψηλότερη θέση, όπως και η δυνατότητα επανατοποθέτησης ορισμένων διακαθετηριακών βαλβίδων μείωσε την ανάγκη μόνιμης βηματοδότησης σε $<15\%$.

Η παραβαλβιδική ανεπάρκεια στη SAVR είναι γνωστό ότι είναι σπάνια και συνήθως οφείλεται σε ενδοκαρδίτιδα. Αντίθετα, στην TAVI διάφορες μελέτες αναφέρουν συχνότητα από 7% έως 40% ανάλογα με το πότε γίνεται η εκτίμηση (στο τέλος της επέμβασης, πριν την έξοδο από το νοσοκομείο, στον ένα μήνα ή σε μακρότερα χρονικά διαστήματα). Η παραβαλβιδική ανεπάρκεια στην TAVI, ειδικά η μετρίου και σοβαρού βαθμού, συσχετίζεται με διπλασιασμό της θνησιμότητας από κάθε αιτία, ενώ δεν είναι απόλυτα διευκρινισμένη η κλινική σημασία της μικρής ανεπάρκειας.

Οι βασικές αιτίες, που συμβάλλουν στη δημιουργία παραβαλβιδικής ανεπάρκειας, είναι η μεγάλη ποσότητα ασβεστίου και η ασύμμετρη κατανομή του, το μικρότερο μέγεθος της βαλβίδας σε σχέση με τον αορτικό δακτύλιο και η μη σωστή θέση της βαλβίδας. Η εφαρμογή της πολυτομικής αξονικής τομογραφίας στη μελέτη της ανατομίας της αορτικής ρίζας ανέδειξε, επίσης, ως πολύ σημαντική αιτία την ύπαρξη μεγάλου και ελλειπτικού σχήματος δακτυλίου.

Συμπεράσματα

- Η εξέλιξη της τεχνολογίας των προσθετικών βαλβίδων έχει βελτιώσει σημαντικά τον αναμενόμενο χρόνο καλής λειτουργίας τους.

- Στην επιλογή του τύπου της βαλβίδας, μεταξύ μηχανικής και βιολογικής, κύρια θέση έχει η εξατομίκευση των ωφελημάτων και των κινδύνων, όπως και η επιθυμία του ίδιου του ασθενή.
- Οι επεμβάσεις TAVI γίνονται σε εξειδικευμένα Κέντρα Καρδιακών βαλβίδων.
- Η αξιολόγηση των δεδομένων για την επιλογή μεταξύ TAVI και SAVR ανήκει στη Διεπιστημονική Ομάδα Καρδιάς του εξειδικευμένου Κέντρου. Η τελική απόφαση θα ληφθεί από τον ασθενή, μετά από λεπτομερή πληροφόρησή του.
- Οι ενδείξεις της TAVI διευρύνονται και σε χαμηλότερου χειρουργικού κινδύνου ασθενείς, με βάση την εμπειρία που προστίθεται. ■

► ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Baumgartner H. Transcatheter valve-in-valve implantation in failed aortic bioprosthetic valves. *Eur Heart J* 2020;41:2743-6.
2. Goldstone AB, Chiu P, Baiocchi M, et al. Mechanical or biologic prostheses for aortic-valve and mitral-valve replacement. *N Engl J Med* 2017;377:1845-57.
3. Harken DE, Taylor WJ, Lafemine AA, et al. Aortic valve replacement with a caged ball valve. *Am J Cardiol* 1962;9:292-9.
4. Hufnagel CA, Harvey WP, Rabbit PJ, McDermott TF. Surgical correction of aortic insufficiency. *Surgery* 1954;35:673-83.
5. Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, et al. Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report of the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography, and the Brazilian Department of Cardiovascular Imaging. *Eur heart J Cardiovasc Imaging* 2016;17:589-90.
6. Landes U, Sathananthan J, Witberg G, et al. Transcatheter replacement of transcatheter versus surgically implanted aortic valve bioprosthesis. *J Am Coll Cardiol* 2021;77:1-14.
7. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: Executive summary. *J Am Coll Cardiol* 2021;77:450-500.
8. Regitz-Zagrosek V, Roos-Hesselink JW, Bauersachs J, et al. 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy. *Eur Heart J* 2018;39:3165-241.
9. Ross DN. Homograft replacement of the aortic valve. *Lancet* 1962;2:487.
10. Starr A, Edwards ML. Mitral replacement. Clinical experience with a ball-valve prosthesis. *Ann Surg* 1961;154:724-40.
11. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2021.

