

АВТОРСКИ СТАТИИ

ОСЕМГОДИШЕН ЕДНОЦЕНТРОВ ОПИТ С ТРАНСКАТЕТЪРНА АОРТНА КЛАПНА ИМПЛАНТАЦИЯ (TAVI)

И. Петров, З. Станков, П. Поломски, Д. Бойчев

Клиника по кардиология и ангиология, УМБАЛ „Аджибадем Сити Клиник Сърдечно-съдов център“

EIGHT-YEAR SINGLE-CENTER EXPERIENCE WITH TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION (TAVI)

I. Petrov, Z. Stankov, P. Polomski, D. Boychev

Clinic of cardiology and angiology, UMBAL “Ajibadem City Clinic Cardiovascular Center”

Резюме. Първата имплантация на TAVI клапа е проведена през 2002 г. от Cribier и колеги. Оттогава до днес отчитаме съществен прогрес на технологията, с появата на нови поколения – по-нископрофилни, по-дълготрайни и по-стабилни при позиционирани TAVI протези. Настоящата публикация представя резултатите от едноцентров опит с TAVI процедури в рамките на осемгодишен период. През периода от 2013 до ноември 2022 г. в „Аджибадем Сити Клиник Сърдечно-съдов център“ са проведени общо 354 TAVI процедури. Две основни оперативни стратегии са използвани – стандартна и минималистична. От първата процедура през 2013 г. до средата на 2018 г. е използван предимно стандартния подход (съдовохирургичен достъп, обща анестезия, директна имплантация на клапата, където е възможно). След това като стандартен подход в Центъра се въведе минималистичния (перкутанен достъп, без интубационна анестезия, задължителна предилатация на клапата и използване на rapid pacing).

Ключови думи: аортна стеноза, TAVI, едноцентров опит, минималистичен подход

Адрес за кореспонденция: д-р Петър Поломски, УМБАЛ „Аджибадем Сити Клиник Сърдечно-съдов център“, ул. Околовръстен път № 127, 1307 София, е-мейл: petar.polomski@acibademcityclinic.bg

Abstract: The first TAVI implantation was performed in 2002 by Cribier and colleagues. From then, we have seen significant progress in technology, with the appearance of new generations – lower-profile, longer-lasting and more stable during positioning TAVI prostheses. The present publication presents single-center results and experience with TAVI procedures over an eight-year period. During the period 2013 – November 2022 a total of 354 TAVI procedures were performed in Acibadem City Clinical Cardiovascular Center. Two operating strategies are used – standard and minimalist approach. From the first procedure in 2013 until mid-2018 the standard approach (surgical vascular access, general anesthesia, direct valve implantation where possible) was mostly used. Then, the minimalist approach (percutaneous access, no intubation anesthesia, mandatory valve predilation and use of rapid pacing) was introduced as a standard approach in the center.

Key words: aortic stenosis, TAVI, single-center experience, minimalist approach

Address for correspondence: Petar Polomski, MD, UMBAL “Acibadem City Clinic Cardiovascular Center”, 127 Okolovrasten Pat Street, BG – 1307 Sofia, e-mail: petar.polomski@acibademcityclinic.bg

Въведение

Аортна стеноза

Дегенеративната аортна клапна стеноза е най-често срещаната клапна патология в развитите страни. Характеризира се с дегенерация на аортните клапни платна и пръстен, които в крайна сметка водят до стеснение на ефективния клапен отвор и редукция на дебитата на кръв през клапата. Това води до незадоволителна системна циркулация и обременяване на лявата камера [1]. Между 2-9% от хората над 65-годишна възраст и 12% от хората над 75-годишна възраст имат аортна стеноза [2]. Дегенеративните промени, засягащи аортната клапа се засилват с напредване на възрастта, което прави заболяването все по-често срещан проблем в т.нар. „застаряващи“ популации. Аортната клапна стеноза се характеризира с продължителен асимптомнен период, през който компенсаторните механизми (предимно от страна на лявата камера) успяват да поддържат адекватна хемодинамика. При вече появила се симптоматика обаче заболяването се характеризира с ниска продължителност на живота – под 2 г. при 50% от пациентите, които не са подложени на интервенция [3]. Поради редуцираната площ на аортния клапен отвор, лекарствената терапия при аортна клапна стеноза има ефект единствено по отношение на редукция на проявите на сърдечна недостатъчност, но не и по отношение промяна в продължителността на живот. Така хирургичната интервенция (AVR или TAVI) при дегенеративна аортна клапна стеноза е една от процедурите с най-убедителни доказателства по отношение подобряване продължителността на живота.

Златен стандарт при лечение на дегенеративната аортна клапна стеноза представлява хирургичната смяна на клапата с изкуствена аортна клапна протеза. Процедурата се е доказала във времето по отношение редукция на смъртността и подобрене на качеството на живот при пациенти с високостепенна дегене-

ративна аортна клапна стеноза [4]. С първата перкутанно имплантирана през 2002 г. аортна клапа transcatheter aortic valve implantation (TAVI) се появява алтернатива на класическото хирургично лечение (AVR). С напредването на технологиите и натрупването на опит в областта TAVI процедурата стана по-нискорискова. Това позволи да се променят индикациите за процедурата – от иноперабилни пациенти поради екстремно висок кардиохирургичен риск, през подбрана група пациенти с висок хирургичен риск, до такива с умерен и дори нисък риск от класическа хирургия, както показаха проучванията ELR [5], PARTNER 3 [6] и др. Появиха се и новите индикации за TAVI, които включват бicuspidна аортна клапа, асимптомни пациенти, valve-in-valve процедура и умерена аортна стеноза с резистентна сърдечна недостатъчност.

Минималистичен подход при TAVI

С напредване на световния опит с TAVI, процедурата по имплантация изменя своя характер. Тя се стреми да стане минимално щадяща за пациента, като днес все повече се говори за „PCI-подобна процедура“. Общата анестезия дълги години е смятана за задължителна при TAVI. Причините за тази доминация на първоначалния „класически“, или „стандартен“ подход за дълъг период от време (включващ обща интубационна анестезия, открит съдово-хирургичен достъп, водене на имплантацията под контрола на трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ), участието на кардиохирург в екипа с незабавна готовност за конверсия към обща хирургия, извършването на процедурата в изцяло хирургична или хибридна зала) са многостранни и имат своето логично обяснение. С натрупването на опит, увереност и отпадането на трансезофагеалната ехокардиография като задължителна част от имплантацията, будната анестезия излезе на преден план като опция, която може едновременно да опрости процедурата и да намали риска от усложнения при пациентите.

С навлизането на пазара на устройства за затваряне на съдовия достъп (closure devices) и с намаляването на размера на системите за имплантация – втората иновация, утвърдила изцяло перкутанния достъп, логична бе промяна в протокола за имплантация. При неговото въвеждане, се счита, че използването на изцяло перкутанен достъп предлага по-добър комфорт за пациента, по-бърза рехабилитация, по-кратък престой в интензивно отделение при сходен риск от усложнения.

Според различните автори съществуват редица определения какво точно представлява т.нар. „минималистичен подход при TAVI“, но при всичките се спазва общия принцип за минимално инвазивна процедура с възможно най-кратък възстановителен период.

В предходна публикация направихме директно сравнение между тези два достъпа и доказахме преимущество на минималистичния по отношение на: намаляване честотата на имплантация на пейсмейкър, намаляване на съдовите усложнения, намаляване на болничния престой за проведените до тогава 208 процедури [7].

Материал и методи

През периода от Октомври 2013 година до Ноември 2022 година в нашия сърдечно-съдов център са имплантирани транскатетърни аортни клапни протези при 354 пациента. Всичките са лекувани по един от двата протокола – първоначалния класически подход, приложен от първата TAVI до средата на 2018г., и минималистичен подход – след средата на 2018 г. В група 1 („Класически подход“) има 141 пациенти, а в група 2 („Минималистичен подход“) – 213. Средната възраст на пациентите е 78 г., като по разпределението мъже : жени е 54,8 : 45,2% (табл. 1).

Няма статистически значима разлика по отношение фракцията на изтласкване на лявата камера; степента на аортна стеноза, измерена чрез средния трансклапен градиент през аортната клапа, както и предшестващата коронарна реваскуларизация в двете групи. Средният отвор на аортната клапа, измерен чрез AVA (VTI), е 0.78 cm², а средният трансклапен градиент за двете групи е 44,29 mm Hg, и съответно 44,91 mm Hg.

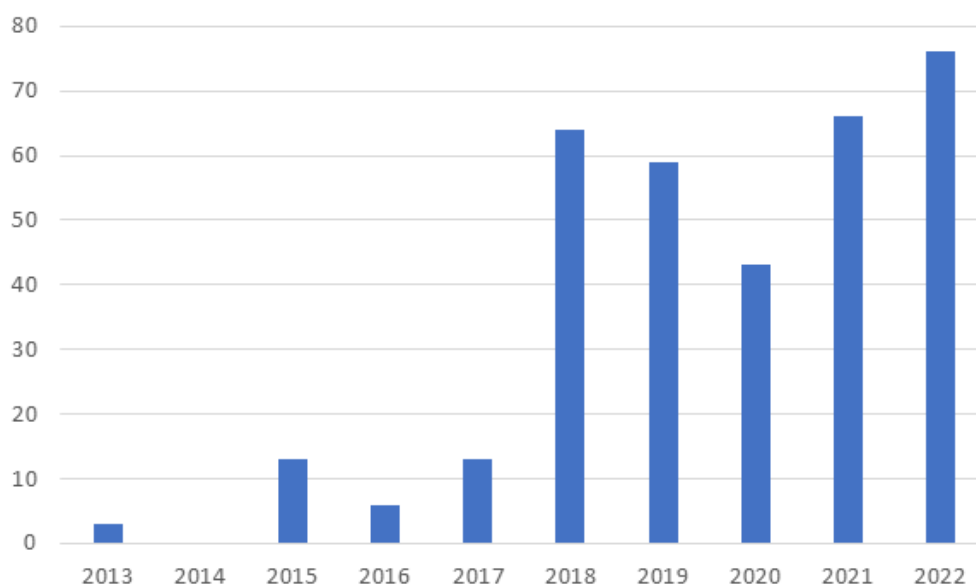
Таблица 1. Клиничен профил на пациентите

Показател	Група 1 класически подход при имплантация (n = 141)	Група 2 минималистичен подход при имплантация (n = 213)	p-value
Възраст	77,94 ± 6,21	80,11 ± 7,28	p = 0,6
Пол			
Мъже	58,2%	51,85%	p = 0,159
Жени	41,8%	48,15%	
EuroScore II	14,14 ± 11,72	8,01 ± 3,45	p < 0,001
Гр. среден преди (mm Hg)	44,29 ± 14,46	44,91 ± 17,01	p = 0,969
ФИ (%) преди	53,85 ± 10,84	51,14 ± 14,03	p = 0,217
РСІ в миналото	79 (56,0%)	115 (53,99%)	p = 0,816
САВГ в миналото	21 (15,0%)	20 (9,38%)	p = 0,51
ХОББ	45 (31,9%)	31 (14,55%)	p = 0,012
Пулмонална хипертония	131 (93,6%)	110 (51,64%)	p < 0,001

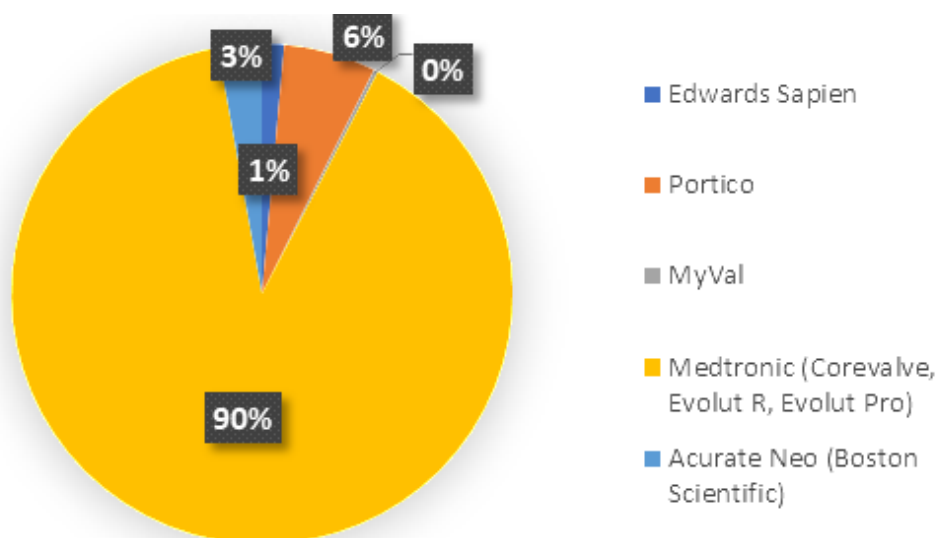
Впечатление прави сигнификантно по-високият EuroScore II оперативен риск на пациентите в група 1. Избрахме именно него поради факта, че STS скорът претърпя изменение през периода 2013-2021 г. По-високият риск в групата с класически подход спрямо тази с минималистичен най-вероятно е естествено отражение на промяната в индикациите за TAVI през този 8-годишен период (фиг. 1). В група 1 попадат пациенти от периода 2013-2018 г., които са предимно с много висок хирургичен риск, повече коморбидности и по-висок рисков профил.

Именно по-високият рисков профил на пациентите, реферирани за TAVI в нашия център може да обясни и разликата в честотата на ХОББ и пулмонална хипертония в двете групи (по-висока при класическия в сравнение с групата с минималистичен подход).

Първата имплантирана в Центъра клапа е през 2013 г. на 64-годишен мъж в силно увредено общо състояние с EuroScore II 23,2 (предходно проведена кардиохирургия, левокамерна дисфункция, тежка пулмонална хипертония, състояние след радиотерапия в торакалния отдел).



Фиг. 1. Разпределение на TAVI процедурите по години



Фиг. 2. Разпределение на пациентите спрямо типа на имплантираната клапа

Повечето от имплантираните в нашия център аортни клапни протези са от различните генерации клапи на Medtronic – CoreValve до 2017 г. и Evolut R след 2017 г. (вкл. двама пациенти с Medtronic Evolut Pro+ през 2022 г.). За същия период имаме една имплантация на MyVal (Meril) клапа, 21 клапи Portico (SJM), 6 клапи Sapien (Edwards) и 10 клапи Acurate Neo (Boston Scientific) (фиг. 2). Използването на предимно self-expandable клапи се дължи както на натрупания в Центъра първоначален опит с CoreValve клапата (успешно прилаган в следствие с Evolut R), както и на постоянното наличие на реимбурсна balloon-expandable клапа през годините.

Протокол за имплантация – стандартен vs. минималистичен подход

В публикувана по-рано през 2022 г. наша статия е описан подробно опитът на нашия център с два подхода при имплантация на TAVI клапа – стандартен и минималистичен [7]. Публикуваните в статията пациенти обхващат периода октомври 2013 – март 2021 г. Всички пациенти със стандартен подход са включени в този период (2013-2018 г.). От публикуваната в статията група до настоящия момент в нашия център са проведени общо 145 нови TAVI процедури изцяло по минималистичен подход.

Особености на минималистичния подход

Макар и да няма унифицирана дефиниция на минималистичен подход, от повечето автори днес се посочват будната анестезия, изцяло перкутанния съдов достъп, бързия пейсинг по време на имплантация, позволяващ по-точно позициониране, и максимална редуция на инвазивните процедури (вкл. централен венозен достъп, уретрален катетър, TEE) по време на TAVI. Компонентите, които приехме за част от минималистичния подход, са представени в табл. 2

Балонна предилатация

Балонната предилатация има за цел да редуцира ригидността на калцирания аортен клапен пръстен и платната, като по този начин осигури по-безпрепятствено преминаване на TAVI протезата през клапата, както и точно позициониране. Макар и да представлява допълнителна стъпка при TAVI, криеца допълнителен риск от бързия пейсинг или емболия, последната осигурява безпроблемно пласиране на протезата през дегенериралата клапа и нейното позициониране. Тази стъпка е особено важна за системи за имплантация, които не позволяват отдръпването на клапата веднъж въведена в пациента. В групата с минималистичен подход балонната предилатация се

Таблица 2. Разлики между минималистичен и стандартен подход

	Стандартен подход	Минималистичен подход
Анестезия	Обща, с интубационна	Будна седация, без интубация
Съдов достъп	Хирургичен	Перкутанен пункционен
Кардиохирургичен Backup standby	Задължителен в залата	Незадължителен, приложен само при определени пациенти
Втори съдов достъп	Контралатерален феморален	Десен радиален
Рутинно TEE, централен венозен катетър, уретрален катетър	Да	Само при индикирани пациенти
Задължителен престой в Реанимационно отделение	Да	Не
Предилатация на клапата	Не	Да
Бърз пейсинг по време на имплантацията	Не	Да

прилага рутинно (с балон, оразмерен 1:0,8 в сравнение с аортния клапен анулус).

Бърз камерен пейсинг

Бързият камерен пейсинг има за цел да редуцира сърдечния дебит при стъпките, ключови за правилно позициониране на клапата, както и балоните за пре- и постдилатация. Макар че е свързан с риск от продължителна хипотония, предсърдно мъждене и камерна тахикардия, последния позволява по-прецизна имплантация, което от своя страна намалява риска от паравалвуларна инсуфициенция и AV блок. Актуални публикации [8] показват, че до два епизода на бързо камерно пейсиране с продължителност под 30 секунди не са свързани със сигнификантно по-висока честота на усложнения в сравнение с пациентите, при които не е прилаган бърз камерен пейсинг. Поради това след първоначалния период на класически подход (от средата на 2018 г.) бързият камерен пейсинг стана задължителна стъпка при минималистичния подход в нашия център по време на балонната предилатация, имплантацията на клапата и балонната постдилатация (там където тя е била необходима).

Резултати

Транскатетърна аортна клапна имплантация бе проведена при 354 пациенти, разделени в съответно група 1 – група със стандартен подход на имплантация – 141 пациенти, и група 2 – с минималистичен подход при 213 пациенти. TAVI бе успешно проведена при всичките 354 пациенти, без нито един починал интрапроцедурно (интрапроцедурна смъртност 0%). При един пациент от групата с минималистичен подход се наложи кардиохирургична интервенция поради пункция на дясната камера от катетър-дезиле, използван за пласиране на електрода за временна електрокардиостимулация.

Анестезия

Интересен факт е, че първата проведена в света TAVI процедура е осъществена без пъл-

на седация от Cribier и кол. В последващите години обаче интубационната анестезия остава златен стандарт при TAVI, тъй като осигурява по-добър комфорт за пациента и екипа, възможност за постоянен TEE контрол, както и опция за конверсия на процедурата в отворена хирургична, когато се наложи. Цената за това е по-продължителен реанимационен престой на пациента, по-продължителна употреба на инотропи и по-висока честота на белодробните инфекции при интубационна анестезия спрямо будна седация [9]. Еволюцията на клапните протези през годините, както и технологията на имплантация направи съдовия достъп по-щадящ за пациента, компютър-томографската оценка, достатъчна при оразмеряване на протезата, направи технически възможно осъществяването на процедурата без интубационна анестезия.

При първите 141 пациенти с имплантирана TAVI клапа с класически подход престоя в ICU постпроцедурно беше част от протокола на имплантацията. Отчетохме среден престой на пациента от 1,26 дни (при таргет за трансфер от ICU към кардиологично отделение на първи постпроцедурен ден). От друга страна, при групата с минималистичен подход (обхващаща 213 пациенти) престоят в ICU не бе задължителен по протокол и се стремяхме да изведем пациента в Кардиологично отделение непосредствено след имплантация на клапата. Въпреки това при 18 пациенти се наложи престой в Интензивно отделение постпроцедурно, поради преходна хипотония, продължаващо кървене от съдовия достъп (въпреки използването на устройство за затваряне на достъпа) или новопоявил се AV блок. Към тази група е включен и пациентът, при който постпроцедурно се наложи съдовохирургична интервенция.

Използването на перкутанен съдов достъп в сравнение с хирургичен такъв, липсата на обща анестезия и употребата на кубитален (вместо феморален) достъп за временния пей-

смейкър, направиха възможно превеждането на пациента от операционната зала директно в Кардиологично отделение, както и неговото раздвижване в рамките на няколко часа след процедурата при липса на усложнения.

Статистическа значима разлика се наблюдава по отношение на престоя в Интензивно отделение при двете групи пациенти. Минималистичният подход при TAVI е асоцииран с по-кратък престой – средно 0,11 дни, в сравнение със среден престой от 1,26 дни при класическия подход (табл. 3).

Таблица 3. Среден престой на пациентите в интензивно отделение за двете групи

Показател	Група	N	Mean	p
ICU Stay	Група 1	141	1,26	< 0,001
	Група 2	213	0,11	

Съдов достъп

От всички възможни подходи за имплантиране на транскадетърна клапа [трансапикален, венозно-артериален (чрез трансептална пункция), каротиден, трансортен, субклавиален, илиачен], трансфеморалният е установен като най-атравматичен и безопасен за пациента. Минималистичният TAVI подход в най-класически вид изисква именно него за имплантация на клапата. Редукцията в размера на системата за имплантация на TAVI от 24F за първото поколение клапи до 14F за повечето съвременни клапи е от съществена роля за утвърждаването на перкутанния трансфеморален достъп. Съществена роля има и появата на пазара на устройства за затваряне на съдовия достъп (базирани на шев на артерията или plug) и позволяващи затварянето на достъпи до 18F.

Първият елемент от минималистичния подход, който приехме в нашия център е перкутанния вместо хирургичния съдов достъп. В резултат на това едва 23 пациенти (всичките в група 1) са с хирургичен съдов достъп, а останалите 331 – с изцяло перкутанен. Основно-

то ограничение пред използването на изцяло перкутанен достъп е липсата на устройства за затваряне на пункционното отворствие с размер от 24F. С тяхната поява и с намаляването на профила на имплантационния катетър от 14 до 16F изцяло перкутанния достъп се установи като предпочитан.

Честотата на усложненията, свързани с достъпа, в групата с хирургичен такъв е 9,22%, при обща честота на съдовите усложнения – 12.5%. Пет от усложненията в групата с хирургичен достъп са лекувани чрез хирургия, а другите 8 чрез ендоваскуларно лечение. Не открихме статистически значима разлика по отношение на усложненията в зависимост от типа на достъпа с уговорката, че групата с хирургичен съдов достъп в нашата кохорта е изключително малобройна. Най-честото усложнение при пациентите с перкутанен достъп е тромбоза на a. femoralis communis, която е използвана като основен достъп и затворена с устройство за затваряне (closure device).

Устройствата, използвани за затваряне на съдовия достъп в изцяло перкутанната група, са Perclose ProGlide (Abbott Vascular Devices, Redwood City, CA, USA), Manta closure device (Teleflex, Morrisville, NC, USA) и Angio-Seal VIP Vascular Closure Device (Terumo, Japan). Proglide или Manta са използвани за затваряне на основния феморален достъп, а AngioSeal за затваряне на допълнителния феморален достъп, там където той се е наложил. Първата употреба на Manta в България приложи нашия екип на 08.05.2019 г. при пациент с TAVI.

В групата, затваряни с Proglide, имаме 89 пациенти, а в групата с Manta имаме 242 пациенти. Общо има 41 съдови усложнения (13,2%), 7 от които са изисквали хирургична намеса (2,11%). Нито едно от усложненията не е довело до фатални за пациента последици.

Втори съдов достъп е необходим за позициониране на Pigtail катетър в най-ниската точка на некоронарния синус, което прави възможна рентгеноскопичната пространстве-

на ориентация за позицията на клапата спрямо аортния анулус по време на имплантация. В по-редки случаи допълнителният достъп може да се използва за подsigуряване на нискостояща коронарна артерия по време на TAVI. Той е значително по-малък от основния (5F). Въпреки това докладваната честота на усложнения при вторичен феморален съдов достъп е значително по-честа в сравнение с вторичен радиален [10]. Ето защо в нашия център се възприе рутинното използване на втори радиален вместо контралатерален феморален съдов достъп като задължителна част от т.нар. минималистичен протокол.

Устройството AngioSeal е използвано за затваряне на допълнителните феморални съдови достъпи (използван за въвеждане на втория Pigtail катетър) при 49 пациенти. Няма нито едно усложнение, настъпило след AngioSeal, наложило съдовохирургична конверсия за затваряне на съдовия достъп.

Новопоставен постоянен електрокардиостимулатор – пейсмейкър

Необходимост от имплантиране на постоянен пейсмейкър постпроцедурно има при 52-ма от 354 (14,68%) от TAVI пациентите. В групата с класически подход се е наложило имплантиране на постоянен електрокардиостимулатор (ПЕКС) при 36 от 141 (25,5%) пациенти а в група 2 при 16 от 213 (7,51%) – разлика, която е статистически значима (табл. 4).

Таблица 4. Честота на имплантация на ПЕКС след TAVI

Новопоставен ПЕКС след tavi		Група 1	Група 2	p
		Не	N 105 % 74,5%	
Да	N 36 % 25,5%	16 7,51%		
	Общо	N 141 % 100,0%	213 100,0%	

Статистически значима зависимост се открива също между позицията на имплантацията на клапата и честотата на имплантация на пейсмейкър в групата с минималистичен подход. При пациентите от тази група с по-дълбока имплантация на TAVI протезата (позиция 2 и повече от 2) наблюдавахме статистически значима по-висока честота на имплантация на пейсмейкър постпроцедурно 18,9% спрямо 5,3% при пациентите с позиция на клапата 0 или 1, $p = 0,048$ (табл. 5).

Пери- и пост-процедурен исхемичен мозъчен инсулт

Исхемичен мозъчен инсулт е наблюдаван при 6 от 354 пациенти (1,69%) в пери- или в ранния постпроцедурен период. По-голямата част от исхемичните инсулти са в групата с обща анестезия – 4 (1,13% от всички TAVI процедури), а само 2 е в групата с будна седация (2; 0,6% от всички TAVI процедури). Само 1 от двамата пациенти с исхемичен мозъчен инсулт от група 2 бе подложен на балонна предилатация, а другият имаше балонна вал-

Таблица 5. Честота на имплантация на ПЕКС в зависимост от дълбочината за имплантация на клапата в групата с минималистичен подход

	позиция на имплантация		Новопоставен ПЕКС		Общо	p
			Не	Да		
Група 2	0/1	N 161 % 94,7%	8 5,3%	170 100%	0,048	
		2 и повече	N 35 % 81,39%	8 18,9%		43 100%

вулопластика като бриджинг терапия повече от месец преди мозъчносъдовия инцидент. Двама от пациентите с реализиран исхемичен мозъчен инсулт бяха с предсърдно мъждене (на адекватна антикоагулантна терапия). При един от пациентите с перипроцедурен мозъчен инсулт (установен при неуспешен опит за събуждане от обща анестезия, или „wake-up stroke“), той е определен като причина за фатален изход настъпил на 23-ия ден от деня на имплантацията (пациент от група 1). Не се открива сигнификантна разлика в честотата на инсултите при стандартния и минималистичния подход (табл. 6).

Обсъждане

Целта на настоящия труд е да се представят резултатите от имплантация на транскатетърна аортна клапна протеза (TAVI) при общо 353-ма пациенти, лекувани в нашата клиника през периода октомври 2013г. – ноември 2022 г. Както при предходната ни публикация с 208 пациенти [6], при разглеждането на резултатите разделихме пациентите на две големи групи в зависимост от подхода, който е използван.

Двете групи са изключително хетерогенни, тъй като 2018 г. разделя във времето пациентите, лекувани по класическия подход, спрямо тези с минималистичен такъв. В нашия център приехме като задължителни за минималистичен подход използването на: будна седация, вместо обща анестезия; изцяло перкутанен, вместо съдовохирургичен достъп; рутинната употреба на предилатация; рутинната употреба на бързо камерно пейси-

ране; избягването на инвазивни процедури (централен венозен път, уретрална катетеризация, рутинна ТЕЕ); както и извеждането на пациентите в Кардиологично отделение (без престой в ICU) ранна рехабилитация и дехоспитализация там, където е възможно.

Първата стъпка, която усвоихме от минималистичния подход беше перкутанния съдов достъп. Едва 14 пациенти от група 1 бяха с хирургичен съдов достъп. След това въведохме Proglide (така наречената “preclosure” техника, при която предварително се въвеждат суртурите в две взаимно перпендикулярни плоскости с помощта две устройства Proglide). Тази техника остана стандартен подход до 2018 г., когато въведохме рутинно използването на Manta за затваряне на съдовия достъп. Наличните към този момент поколения клапи изискваха съдов достъп 14-18F, за който Manta беше напълно достатъчен. Честотата на съдови усложнения свързани с достъпа в групата с хирургичен такъв е 9,22%, при обща честота на усложненията – 12,5%. Поради малката група пациенти със съдовохирургичен достъп, разликата не е сигнификантна. Следва да отбележим, че нито едно съдово усложнение не е било фатално. Докладваните от нас резултати по този показател не се различават от големите рандомизирани проучвания. Последните показват по-голяма честота на съдовите усложнения при перкутанните достъпи, свързани обаче с по-малък риск от голямо кървене, и не са свързани с повишен риск от смърт [11].

Таблица 6. Разпределение на интра- и постпроцедурен инсулт в двете групи

Инсулт		Група 1	Група 2	Общо	р
Не	N	137	211	348	0,06
	%	97,2%	99,06%	98,3%	
Да	N	4	2	6	
	%	2,8%	0,94%	1,7%	
Общо	N	141	213	354	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

По-малко от половината от усложненията в групата с хирургичен достъп са лекувани чрез хирургия, а другата половина чрез ендovasкулярно лечение (5 срещу 8 усложнения). В групата с перкутанен достъп от всички наблюдавани усложнения, 7 пациенти са претърпели хирургия, а останалите са лекувани консервативно (мануална компресия при някои от случаите на кървене) или ендovasкулярно (балонна дилатация в случай на тромбоза или постигане на хемостаза с продължителна инфлация на балон на мястото на пункция в случай на кървене). Най-честото усложнение, с което се срещнахме е тромбоза на основния достъп на а. femoralis communis, която е използвана за въвеждане на TAVI и затворена с устройство за затваряне. В почти всички случаи ендovasкулярна балонна дилатация на последната е била достатъчна за лечение (94% от пациентите в група 2).

Новонастъпил пълен AV блок след имплантация на TAVI се открива при 52 от 354 пациенти (14,68%). Всички случаи са в групата със самоекспандиращи се клапи и при всички е поставен ПЕКС. Това корелира с данните, които се откриват в международните регистри и в проучванията PARTNER и 2014

CoreValve US Pivotal Trial [12]. Самоекспандиращите се клапи в литературата се свързват с по-голяма честота на имплантация на ПЕКС, вероятно поради по-голямата дължина на скелето на протезата, както и на по-честата дълбока позиция на имплантация. Поради малкия брой на балонно-разгъващи се клапи в нашата кохорта не можем да потвърдим това.

Разликата в честотата на имплантация на пейсмеър в група 1 и група 2 е статистически значима. При по-подробен анализ откриваме пряка връзка между дълбочината на имплантация на TAVI клапата и честотата на възникване на AV блок. Така пациентите с оптимална позиция на протезата след имплантация (0 или 1) в група 2 са свързани със статистически значим по-нисък риск от имплантация на постоянен електрокардиостимулатор. Ето защо считаме че рутинната употреба на rapid pacing по време на позиционирането на клапата е оправдана.

Обобщение на сравнителните резултати между минималистичния и стандартния подход е дадено на таблица 7.

Подобно на предходно публикувания ни опит с 208 пациенти и понастоящем считаме, че минималистичният подход за TAVI не

Таблица 7. Обобщени резултати

Крайна точка	Минималистичен подход (n = 213)	Стандартен подход (n = 141)	P value
Вътреболнична смъртност	1 (1,5%)	1 (0,7%)	0,628
30-дневна смъртност	0 (0,0%)	1 (0,7%)	1,000
Конверсия към обща анестезия	0	0	n/a
Конверсия към кардиохирургия	0	0	n/a
Престой в ИКО, брой пациенти	12 (5,63%)	37 (26,24%)	< 0,001
Среден престой в ИКО, ч	2,5ч	32ч	< 0,001
Среден болничен престой, дни	5,2 ± 0,42	6,5 ± 4,05	0,012
Инсулт	2 (0,9%)	4 (2,84%)	0,06
Съдови усложнения	41 (13,2%)	13 (9,22%)	0,71
<i>лекувани хирургично</i>	7	5	n/s
<i>лекувани ендovasкулярно</i>	32	8	n/s
Имплантиран Пекс	16 (7,51%)	36 (25,53%)	0,005

отстъпва на стандартния по отношение на твърдите крайни точки и е по-добър спрямо него в някои от вторичните точки. Минималистичният подход води със себе си до по-добър комфорт за пациента, по-кратък болничен престой и по-малък брой на усложнения. Благодарение на по-краткия болничен престой, по-ниската честота на имплантация на ПЕКС, липсата на рутинна необходимост от: престой в ИКО, анестезиологичен и хирургичен екип, води до по-добри икономически резултати. Минималистичният подход е удачна алтернатива на стандартния подход, която носи само предимства, когато е прилагана от опитни оператори в големи центрове.

Следва да отбележим, че групите с класически и минималистичен подход в нашата кохорта се различават както по отношение на протокола за имплантация, така и времево. Така групата с класически подход обхваща всички пациенти от периода 2013 до началото на 2018 г., които са едва 15% от цялата кохорта. Ето защо по-добрите резултати в групата с минималистичен подход е възможно да се дължат частично на т.нар. „крива на обучение“, както и на приложение на второ поколение TAVI клапи.

Изводи

Минималистичният подход за имплантация на TAVI е не по-лош от стандартния от гледна точка на твърдите крайни точки:

1. Перипроцедурна и вътреболнична смъртност,

2. Конверсия към обща анестезия, конверсия към кардиохирургия

Минималистичният подход е по-добър спрямо стандартния по отношение на:

1) среден престой на пациента в ICU;

2) честота на имплантация на ПЕКС.

По отношение на показателите: новонастъпил исхемичен мозъчен инсулт и усложнения на пункционното място не достигнахме статистическа значимост.

Съкращения

AVR – aortic valve replacement

PCI – percutaneous coronary intervention

TAVI – Transcatheter aortic valve implantation

TEE – трансезофагеална ехокардиография

ПЕКС – постоянен електрокардиостимулатор

Библиография

1. Mann DL, Zipes DP, Libby P, Bonow RO, Braunwald E. Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine 2015
2. Carabello B, Paulus W. Aortic stenosis. *Lancet* (London, England). 2009;373(9667); Pompilio F, Francesco A-C, Ferdinando B, Roberto L, Antonio DA, Livio D, Cas. Epidemiology and cardiovascular risk factors of aortic stenosis. *Cardiovascular Ultrasound*. 2006;4(1):1-5
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-1607. doi:10.1056/NEJMoa1008232
4. Mann DL, Zipes DP, Libby P, Bonow RO, Braunwald E. Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine 2015; Cary T, Pearce J. Aortic stenosis: pathophysiology, diagnosis, and medical management of nonsurgical patients. *Critical care nurse*. 2013;33(2)
5. Popma, J. J., Deeb, G. M., Yakubov, et al. (2019). Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. In *New England Journal of Medicine* (Vol. 380, Issue 18, pp. 1706–1715). Massachusetts Medical Society. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1816885>
6. Mack, M. J., Leon, M. B., Thourani, et al. (2019). Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. In *New England Journal of Medicine* (Vol. 380, Issue 18, pp. 1695–1705). Massachusetts Medical Society. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1814052>
7. Petrov, I., Stankov, Z., Polomski, et al. (2022). Safety and efficiency of the minimalistic and precise approach for transcatheter aortic valve implantation (TAVI) compared to the standard one. In *Bulgarian Cardiology* (Vol. 28, Issue 2, pp. 79–89). Pensoft Publishers. <https://doi.org/10.3897/bgcardio.28.e82274>
8. Fefer, P., Bogdan, A., Grossman, et al. (2018). Impact of Rapid Ventricular Pacing on Outcome

- After Transcatheter Aortic Valve Replacement. In *Journal of the American Heart Association* (Vol. 7, Issue 14). Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <https://doi.org/10.1161/jaha.118.009038>
9. Guarracino, F., & Landoni, G. (2012). Con: Transcatheter Aortic Valve Implantation Should Not Be Performed Under General Anesthesia. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 26(4), 736–739. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2012.01.052>
 10. Hernandez-Enriquez M et al. Puncture Versus Surgical Cutdown Complications of Transfemoral Aortic Valve Implantation (from the Spanish TAVI Registry). *Am J Cardiol* 2016;118:578-84
 11. Hernández-Enriquez M, Andrea R, Brugaletta S, Jiménez-Quevedo P, Hernández-García J, Trillo R, et al. Puncture Versus Surgical Cutdown Complications of Transfemoral Aortic Valve Implantation (from the Spanish TAVI Registry). *The American journal of cardiology*. 2016;118(4).
 12. Goldsweig A, Al-Ani A, Almomani A. Pacemaker Requirements following Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Cardiology*. 2020;145(1).