

БАЛОННА АОРТНА ВАЛВУЛОПЛАСТИКА ПРИ ДЕГЕНЕРАТИВНА АОРТНА СТЕНОЗА

П. Полумски, З. Станков, И. Петров, И. Ташева, Г. Добрев

Аджибадем Сити Клиник Сърдечно-съдов център

BALLOON AORTIC VALVULOPLASTY IN DEGENERATIVE AORTIC STENOSIS

P. Polomski, Z. Stankov, I. Petrov, I. Tasheva, G. Dobrev

Acibadem City Clinic Cardiovascular Center

Резюме. Балонната валвулопластика на аортна клапа (BAV) при аортна стеноза се практикува от над 35 години. Първоначалния ентузиазъм, породен от отличния непосредствен хемодинамичен ефект от процедурата, изчезва поради бързата рестеноза на аортната клапа след интервенция. Резултатите от съвременните методи за дефинитивно лечение на аортната клапа стеноза – sAVR и TAVI, са отлични, благодарение на което са здраво залегнали в ръководствата за лечение. Въпреки това BAV има своите индикации при симптомни пациенти, които не са подходящи за дефинитивните интервенции. Настоящата публикация разглежда съвременните индикации за BAV, основните етапи от процедурата, възможните усложнения, както и резултатите от лечението.

Ключови думи: балонна валвулопластика, аортна стеноза, сърдечна недостатъчност

Адрес за кореспонденция: д-р Петър Полумски, Аджибадем Сити Клиник – Сърдечно-съдов център, Софийски околоръстен път № 127, 1700 София, e-mail: ppolomski@gmail.com

Abstract. Balloon valvuloplasty of the aortic valve (BAV) in aortic stenosis has been practiced for over 35 years. The initial enthusiasm caused by the excellent immediate hemodynamic effect of the procedure disappears due to the rapid restenosis of the aortic valve after intervention. The results of modern methods for definitive treatment of aortic valve stenosis – AVR and TAVI are excellent, thanks to which they are firmly rooted in treatment guidelines. However, BAV has its indications in symptomatic patients who are not suitable for definitive interventions. This publication discusses current indications for BAV, the main stages of the procedure, possible complications, and treatment outcomes.

Key words: balloon valvuloplasty, aortic stenosis, heart failure

Address for correspondence: Petar Polomski, MD, Acibadem City Clinic – Cardiovascular Center, 127, Sofia Ring Road, BG – 1700 Sofia, e-mail: ppolomski@gmail.com

ВЪВЕДЕНИЕ

Дегенеративната аортна клапа стеноза продължава да е най-честата клапа патология в развитите страни. Тя засяга около 2% от населението на 65-годишна възраст [1]. Честотата е неравномерно разпределена и засяга около 0.2% от хората до 60-годишна възраст и близо 10% от населението във възрастта между 80 и 89 г. [2]. Този факт, комбиниран с изключително лошата естествена еволюция на заболяването (симптоматичната аортна клапа стеноза има средна продължителност едва няколко (под 5 години), прави заболяването най-честа причина за клапа интервенция на територията на

Европа и САЩ. Съвременните схващания по отношение на патофизиологичните механизми, водещи до дегенерация на аортната клапа, са доста сходни с възпалителния модел на атеросклерозата.

Единственото дефинитивно лечение на дегенеративната аортна клапа стеноза е свързано с имплантация на аортна клапа протеза. Разработени са широк набор от аортни протези, базирани на механични или биологични платна на клапата, както и редица биологични клапи с транскатетърна имплантация. Имплантацията на клапа протеза е единственият метод за лечение, при който има доказано удължаване на живота и подобряване на качеството на живот, поради което е силно залегнал в

съвременните ръководства за лечение на аортна стеноза [3, 4].

За съжаление не всички пациенти са подходящи за лечение с тези 2 дефинитивни метода – sAVR и TAVI. Неравномерното възрастово разпределение на аортната стеноза предполага по-голяма полиморбидност, по-висок оперативен риск, пониска преживяемост и дори по-висок риск от фатални падания по време на болничния престой [5], базирайки се единствено на фактора възраст. Затова в рамките на последните няколко актуализации на европейските и американските препоръки за лечение на аортна клапна стеноза се наблюдава редистрибуция от по-инвазивния (sAVR) към по-малко инвазивния (TAVI) метод с оглед редукция на перипроцедурния риск. Въпреки това пациентите с очаквана продължителност на живота под 1 година поради коморбидитет, пациентите, при които не се очаква подобрене по отношение на качеството на живот, както и тези с неясна прогноза (тук се включва острата декомпенсация поради аортна стеноза) са неподходящи за sAVR или TAVI.

През 1986 г. [6] балонната валвулопластика (BAV) е въведена от Dr. Cribier като метод за лечение при дегенеративна аортна клапна стеноза. Въпреки първоначалния ентузиазъм, породен от отличния непосредствен резултат и ниския риск от процедурата, екстремно високата честота на рестеноза на клапата прави метода недефинитивен и ефекта – кратковременен.

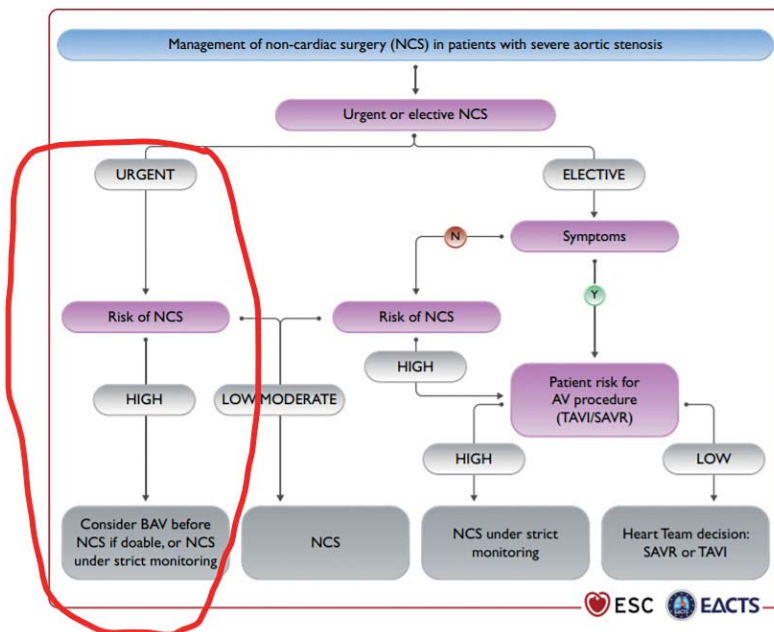
МЯСТО НА БАЛОННАТА ВАЛВУЛОПЛАСТИКА В СЪВРЕМЕННИТЕ РЪКОВОДСТВА

В европейското ръководство за лечение на клапни заболявания балонната валвулопластика на аортната клапа намира индикация в следните случаи:

1. Като „мост“ към TAVI или sAVR при пациенти с декомпенсирана сърдечна недостатъчност на базата на аортна стеноза или
2. При пациенти с тежка аортна клапна стеноза, нуждаещи се от спешна високорискова несърдечна операция (фиг. 1)

Съгласно последното ръководство на ESC [3] балонната валвулопластика има препоръка клас IIb, ниво на доказателственост C (т.е. липсват данни от метаанализи, рандомизирани проучвания или големи нераandomизирани проучвания).

Пациентите с остра декомпенсация на базата на тежка аортна клапна стеноза често имат



Фиг. 1. Индикацията за приложение на балонна валвулопластика при несърдечна хирургия съгласно ESC

неясна прогноза по отношение на продължителността на живота. От друга страна, почти няма спешна несърдечна хирургична интервенция, която да се извършва на фона на тежка аортна стеноза и да е с нисък до умерен риск (фиг. 1). Ето защо пациентите индикирани за BAV не са абсолютна рядкост.

Становището на американските ръководства [4] по отношение на балонната валвулопластика е сходно, с тази разлика, че те не разглеждат приложението ѝ при пациенти, нуждаещи се от спешна несърдечна хирургия. Класът на препоръката и нивото на доказателственост са същите.

ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИ ПОДХОДЯЩИ ЗА BAV

Съгласно съвременните ръководства и практики в големите сърдечно-съдови центрове решението за прилагане на BAV се взема само след обсъждане на Heart team. Във всички алгоритми, разглеждащи балонната валвулопластика, са заложили огромен брой субективни параметри: продължителност на живота над 1 г., относителен принос на аортната стеноза в генезата на клиничната картина, качество на живот, оперативен риск при несърдечна хирургия и др. За всички тях няма разработени адекватни точкови системи и до голяма степен те разчитат на субективен момент, като например клиничния опит на специалиста, локалния опит от приложението на една или друга клапна интервенция. Това трудно може да бъде вместено в рамките на терапевтичен

алгоритъм, поради което справянето с проблема преминава през обсъждане от Heart team.

Пациентите с остра декомпенсация на фона на аортна клапна стеноза могат да получат балонна валвулопластика с няколко цели, представени на табл. 1.

От друга страна, пациентите с хронична сърдечна недостатъчност също могат да имат полза от BAV (табл. 2).

Широко застъпено е мнението че пациенти с очаквана продължителност на живота под 1 година и тежка симптоматика, обоснована от аортна клапна стеноза могат да получат BAV като палиация.

РЕСТЕНОЗА СЛЕД БАЛОННА ВАЛВУЛОПЛАСТИКА

Рестенозата в изключително кратки срокове след балонна валвулопластика се оказва ахилесовата пета на метода. В различни публикувани серии [7, 8, 9] хемодинамична рестеноза на клапата се наблюдава между 40 и 80% от пациентите, интервенирани чрез BAV само в срок от 6 до 9 месеца. Резултатите са категорични по отношение на честотата на рестенозата за 1 година – над 80%. Otto и кол. разглеждат 674 пациенти от 24 клинични центъра, интервенирани чрез BAV, и докладват едногодишна преживяемост след BAV – 55%, и 3-годишна преживяемост – 23%. Авторите дори стигат до заключение,

че „... е възможно кривите на преживяемост след балонна валвулопластика просто да представят естествения ход на заболяването.“ [9].

В ерата на TAVI, когато имаме дефинитивно лечение дори за пациентите с висок риск и непоказани за sAVR, балонната валвулопластика има своите нови индикации. В големия анализ на Otto, както и в някои други публикации [8] се обсъжда т.нар. „лаг, забавяне“ между хемодинамичната рестеноза и клиничния рецидив при пациентите. Този период не е малък – от 6 до 12 месеца. Дегенеративната аортна стеноза поначало е заболяване с дълъг асимптоматичен период и валвулопластика при симптомни пациенти вероятно частично отбрементава компенсаторните механизми, давайки нов, макар и по-кратък асимптоматичен период.

Когато основната цел на Heart team е насочена към краткосрочната преживяемост или облекчаване на клиниката на пациента BAV намира своето място.

ТЕХНИКА НА БАЛОННАТА ВАЛВУЛОПЛАСТИКА

Настоящата публикация няма за цел да препоръча или унифицира дадена техника, а да представи основните стъпки при провеждането на BAV. Съществуват много вариации от описаната техника, основно базирани на локален опит и локални протоколи.

Таблица 1. Потенциална полза от BAV при пациенти с остра декомпенсация

Пациенти с остра декомпенсация и тежка аортна стеноза, при които следва да бъде обсъдена BAV
Неясна прогноза – BAV позволява „отлагане“ на дефинитивното лечение при пациенти, които могат да не преживеят острия момент, bail-out процедура
Пациенти, контраиндикирани за sAVR поради актуалния сърдечно-съдов статус (висок Killip клас, ниска ФИЛК, високостепенна пулмонална хипертония, спешност на оперативната интервенция), но при които се очаква подобрение по отношение на тези показатели – т.нар. BAV до вземане на решение
Наличие на значима митрална инсуфициенция като тензионен феномен или трикуспидална инсуфициенция при потенциално обратима пулмонална хипертония – т.нар. BAV до вземане на решение
Пациенти с тежък коморбидитет, неподходящи за тотална хирургична корекция – BAV може макар и за кратко да реши аортната стеноза и да позволи оценка на относителния принос на стенозата за състоянието на пациента
Пациенти, категорични кандидати за TAVI, когато поради немедицински причини TAVI не може да се проведе ad hoc

Таблица 2. Потенциална полза от BAV при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност

Пациенти с хронична симптоматична аортна стеноза, при които следва да бъде обсъдена BAV
Пациенти, кандидати за спешна несърдечна хирургия, с оглед редукация на риска по време на несърдечната хирургия и отлагане на дефинитивната корекция на аортната стеноза
Пациенти, кандидати за несърдечна хирургия, при които резултатът от последната ще бъде определящ при избора за лечение sAVR/TAVI
Симптоматични пациенти, които поради очаквана кратка продължителност на живота не са кандидати за sAVR/TAVI

Има два основни достъпа за провеждане на BAV – ретрограден (който е по-често използвания в световен мащаб) и антеграден (който изисква трансептална пункция, използва се по-рядко и не е обект на разглеждане в настоящата публикация).

Предпочитан достъп за процедурата е феморалният, тъй като повечето налични on-shelf балони изискват 8-12 Fr достъп. Последният е прекалено голям за a. radialis и в повечето случаи за a. brachialis. Съществува и техника за балонна валвулопластика със симултанно раздуване на два балона през 2 горни достъпа, по-малки от 8 Fr.

Мястото се почиства стерилно и подкожието се инфилтрира с лидокаинов разтвор. В повечето случаи локалната анестезия, комбинирана с лека седация, е достатъчна за осъществяването на процедурата. Седацията е необходима за да купири неприятните усещания на пациента, провокирани от хиподебитното състояние при rapid pacing и раздут в аортата балон. При някои от пациентите последното е съпроводено с болка.

Повечето автори препоръчват процедурата да се проведе при нискодозова хепаринизация (50 U/kg) или АСТ около 250 s. Моноантиагрегация с Аспирин постпроцедурно е посочена в повечето протоколи, макар че не успяхме да открием рандомизирани проучвания по въпроса.

Втори, този път венозен, съдов достъп се налага за пласиране на електрод за временен пейсмейкър. Макар и свързано с по-малък риск от усложнения,

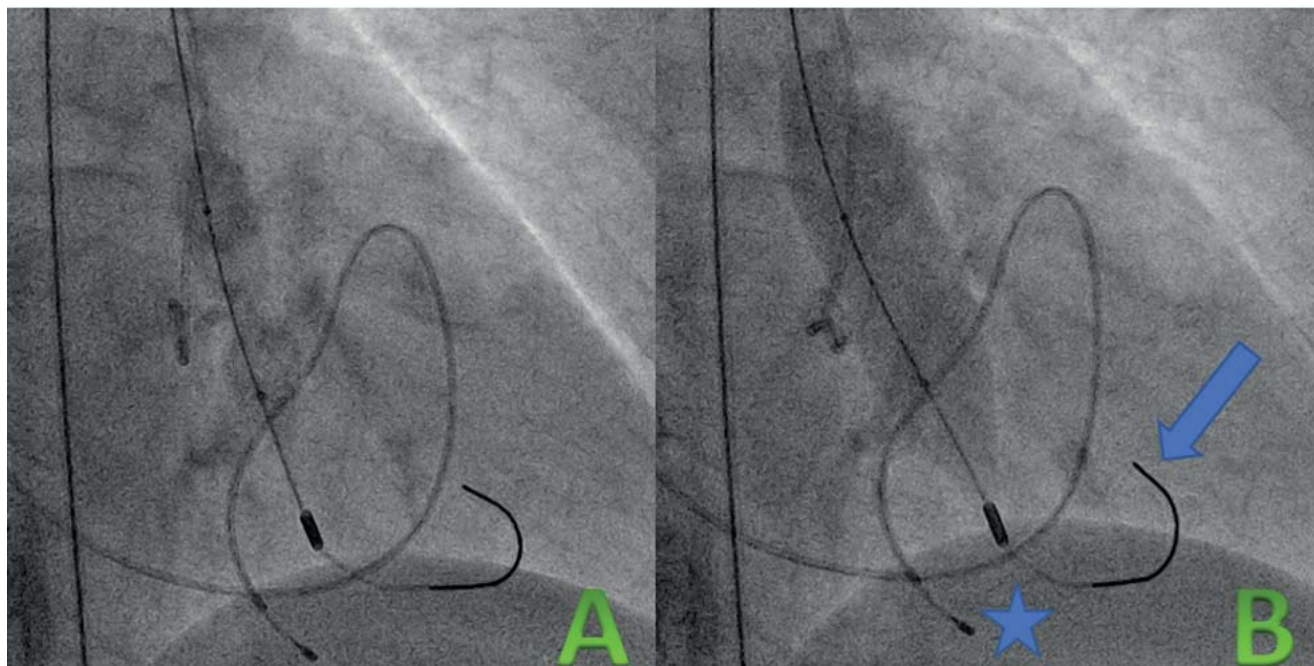
пулсирането на електрода за временна електрокардиостимулация следва да се избегне при пациентите, когато е възможно – при пациентите с имплантиран постоянен такъв, където устройството позволява. Използването на твърдия камерен водач като електрод за временна стимулация също е техника, която навлиза в практиката [10].

След осигуряване на съдов достъп повечето автори препоръчват провеждането на аортография или по-точно графия на аортния булбус. Тя позволява да се визуализира отварянето на платната и мястото с най-добро отмиване на контраста – таргета за преминаване. Лява или леко каудална [15] проекция са най-често препоръчаните за преминаване през клапата.

Преминаването през клапата се осъществява с прав, хидрофилен водач, насочван от AL 1.0 или JR 4.0 катетър. След преминаване в камерата на водача, последният се използва като опора за пласиране на катетъра в лявата камера. В този случай е уместно използването на мек атравматичен водач за смяна на катетъра, използван за преминаване в камерата с Pigtail катетър (фиг. 2).

За да се осигури достатъчно добра опора и фиксация на балона е необходимо водачът, използван за влизане в лявата камера, да се смени с твърд водач от типа на Lunderquist® Extra-Stiff Wire. Най-безопасно е това да стане по Pigtail катетър.

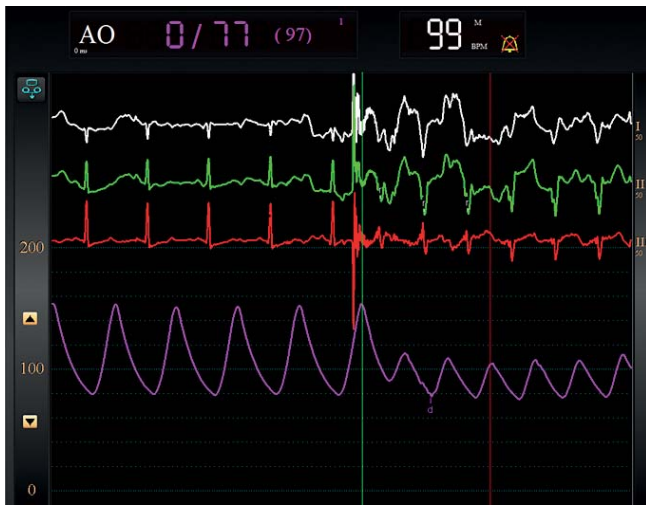
По вече пласирания твърд водач в лявата камера се пласира избраният балон и се осъществя-



Фиг. 2. Етапи от инфлацията на балона по време на BAV. Вляво е показана частична инфлация (А), вдясно е показана пълна инфлация на балона. Обърнете внимание, че използваният балон е с еднакво сечение между двата маркера, т.е. създадената талия се дължи изцяло на калция от аортната клапа. Със стрелка е обозначен върха на 0,035" водача, позициониран в лявата камера, а със звезда – върхът на електрода за временна електрокардиостимулация, позициониран в дясната камера

ява инфлация на ръка под rapid pacing. Инфлацията се осъществява с 50 ml luer-lock спринцовка, предварително напълнена със смес от физиологичен серум и контраст. Оптимум между вискозитета на постигнатата смес и рентгенопозитивността се постига при отношение на съставките около 1:3 в полза на серума. По време на инфлацията операторите фиксират балона и същевременно следят за пълната експанзия на предварително избрания балон. Някои публикации [11] описват по-добри резултати при осъществяване на повече от 1 (до 3) инфлация с пълна експанзия на балона. По-добри резултати по отношение на спада в средния трансклапен градиент и AVA докладват Konishi и кол. [23], като въпросът, дали допълнителният риск от по-дълъг rapid pacing си струва, остава дискуссионен.

Постигането на хиподебитно състояние предполага систолно артериално налягане под 60 mm Hg, достатъчно дълго за пълното раздуване и спадане на балона (6-10 секунди) става чрез rapid pacing (фиг. 3). В практиката обикновено се налага rapid pacing с над 180 импулса в минута за постигане на таргета, но всяко пейсиране с над 140 импулса в минута намалява сърдечния дебит.



Фиг. 3. Rapid pacing със спад в налягането, регистрирано на радиална артерия. Виждат се стимулираните камерни комплекси и съответната промяна на кривата на АН. Вертикалната зелена линия показва началото на бързата камерна стимулация. Обърнете внимание, че използваният rapid pacing е с по-ниска честота от обикновено и регистрираният спад в АН е незадоволителен. Записът е от тест на временния електрокардиостимулатор

В повечето проучвания и публикации за хемодинамичен успех на процедурата се посочва постигането на спад в средния и/или пиковия трансортен градиент с поне 50%. Всичко извън тази таргетна стойност, при отсъствието на усложнение от процедурата, е основание да се обсъди по-голям размер на балона.

При регистрирането на оптимален резултат балонът и водачът от лявата камера се премахват и се постига хемостаза. Използването на closure device е строго препоръчително поради значимия калибър на достъпа.

ИЗБОР НА БАЛОН

Изходният тракт на лявата камера и аортният клапен пръстен са основните структури, които ограничават размера на балона за BAV. На пазара са налични балони за употреба при възрастни с размер 16-30 mm (табл. 3). Повечето от тях са с цилиндрична форма.

Балоните биват semi-compliant и non-compliant. Последните изискват по-голям калибър на съдовия достъп, но за сметка на това се пукат по-рядко и раздуването и спадането се осъществяват по-бързо. Интересна концепция е True Flow (Bard, USA) балонът, който се състои от няколко по-малки балона, поради което е ненапълно оклузивен и не изисква rapid pacing (фиг. 4).

ОСОБНОСТИ НА RAPID PACING (RVP)

Rapid pacing има за цел да намали сърдечния дебит по време на надуването на балона, което позволява последният да остане относително фиксиран. Изместването на балона в асцендентната аорта по време на инфлацията (при частично или напълно раздут балон) обрича процедурата на неуспех, успоредно с което носи неприемливо висок риск от травма на асцендентната аорта и/или спукване на балона.

Въпреки това rapid pacing е свързан с някои рискове. Осигуряването на допълнителен венозен достъп крие риск от съдови усложнения, а манипулирането на временния електрод в дясната камера крие риск от тромбоза и разкъсване. RVP може да доведе до предсърдно мъждене, камерна тахикардия, камерна фибрилация и други аритмии. Намаленият сърдечен дебит по време на камерна стимулация, особено комбиниран с аортна стеноза, може да доведе до продължителен период на миокардна (и системна) хипоперфузия – т.нар. продължителна хипотония. Последното е по-характерно, когато се прилагат продължителни и последователни периоди на стимулация. Използването на електрод с балонен накрайник в дясната камера изглежда по-малко травматично.

През 2018 г. е публикувано проучване с 412 пациенти, което има за цел да оцени безопасността на RVP при TAVI [12]. Проучването разделя пациентите на 3 групи според общото време на RVP, което са получили по време на процедурата: от 3 до

Таблица. 3. Някои от наличните в момента на пазара балони за BAV. Моля обърнете внимание, че малките френчове са достатъчни само за най-малкия размер от серията (за някои от серията 4 mm). Посоченият максимален размер изисква най-големите френчове

Производител	Модел	Вид	Размер дезиле	Максимален размер на балона	Предимства, посочени от производителя
Bard USA	True flow Vida	NC NC	11-16 Fr 8-12 Fr	28 mm 26 mm	Тествана за сгъск на механични протези Ненапълно оклузивна за аортата
B. Braun	Tysak II Tysak-X Z-Med III NuCleus X	SC SC NC NC	4-10 Fr 6-11 Fr 7-13 Fr 10-14 Fr	30 mm 25 mm 30 mm 30 mm	Лесно преминаване през клапата По-високо налягане от предходна серия
OSYPKA	VACS III	NC	6-14 Fr	30 mm	



Фиг. 4. True Flow балон (Bard, USA)

24 секунди, от 25 до 35 секунди и над 35 секунди. Значително по-добри резултати са демонстрирани в групата с RVP до 24 секунди по отношение на: остра бъбречна недостатъчност, продължителна хипотония, предсърдно мъждене, нов блок на левия сноп, значително следпроцедурно повишаване на тропонините (x 15) и креатинфосфокиназа (x 5), инсулт и едногодишна преживяемост.

За да се избегне допълнителен венозен съдов достъп, да се съкрати времето за процедурата и експозицията на рентгенови лъчи, е възможно да се използва твърдият водач като електрод за бърза левокамерна стимулация. В този случай е необходим втори електрод, обикновено поставен подкожно в областта на бедрената кост. Проучването EasyTAVI [13] показва намаляване на процедурното време с между 7 и 10 минути, използвайки този подход. Въпреки това е спорно, че 9,3% от пациентите в проучването, които са били подложени на стимулация на лявата камера, в крайна сметка получават

деснокамерен електрод поради нововъзникнали нарушения на проводимостта.

Контрапункт по отношение на рутинното използване на rapid pacing е единственото рандомизирано проучване, сравняващо head-to-head BAV с бързо пейсиране и BAV без такова [22]. Проучването обхваща група от 100 пациенти, като не се открива сигнификантна разлика по отношение на ефективността и безопасността на двата метода.

Усложнения от BAV

Усложненията от процедурата варират силно в рамките на различните публикации (табл. 4). Ясна тенденция е намаляването на смъртността и усложненията в по-новите проучвания в сравнение с по-старите данни.

По отношение на смъртността регистърът на National Heart, Lung, and Blood Institute (данни, публикувани 1991 г.) [14] докладва вътреболнична

смъртност при BAV 3%, едномесечно смъртност – 14%, и едногодишна смъртност – 36%. Khawaja и кол. [15] докладват болнична смъртност от 2,5% (публикация от 2013 г., обхващаща 423 пациенти от 14 центъра). По-високата смъртност при тези болни вероятно в голяма степен е свързана с профила на пациентите – висока възраст (в горецитираното проучване на Khawaja средната възраст на всички пациенти е 80.9 ± 9.5 г!), полиморбидност, балонни валвулопластики, проведени по спешност, включително в условията на кардиогенен шок. Ефективността на метода следва да се изчислява при сравняване на резултата от лечението (вкл. смъртност) спрямо естествената еволюция на заболяването, а не просто brutния резултат. Последното, комбинирано с факта, че BAV не е дефинитивно лечение на аортната стеноза, а по-скоро bridging, прави показателя дългосрочна преживяемост трудно тълкуваем в контекста на BAV.

Таблица 4. Честота на усложненията при BAV

Усложнение	Честота, докладвана в литературата
Миокарден инфаркт	0-4.4% [16, 17]
Мозъчен инсулт	0-3,2% [17, 18]
Съдови усложнения (свързани със достъпа)	1-20.4% [17, 19]
Остра прогресия на аортната регургитация	0,5-2,3% [20]
Сърдечна тампонада	до 1,7% [20]

Подобно на TAVI процедурите, прави впечатление, че най-често докладваните усложнения при BAV засягат съдовия достъп – исхемичен инцидент, значимо кървене или псевдоаневризма, налагаща допълнителна манипулация. Честотата на тези усложнения широко варира в рамките на различните регистри (вероятно поради разликите в зададената дефиниция за значимо кървене), но има трайна тенденция към редукция с годините (използване на нископрофилни балони и техники за затваряне на съдовия достъп).

Едно от най-тежките (рядко по честота) остри усложнения на BAV е възникването на остра аортна инсуфициенция непосредствено след раздуване на балона. В повечето серии честотата на това усложнение варира под 3%. Най-честият механизъм за възникване на остра аортна инсуфициенция е блокиране на аортно платно в отворено положение. Разработени са маньоври за успешно преодоляване на това усложнение. Малки вариации в позицията на балона по време на инфлацията, породени от ударния обем, макар и теоретично биха могли да увеличат травмата върху клапата и респективно аортната инсуфициенция. В рандомизирано про-

учване, сравняващо резултатите от BAV под rapid pacing в сравнение с BAV без rapid pacing – разлика в честотата няма [22].

BAV КАТО ЧАСТ ОТ TAVI ПРОЦЕДУРА (ПРЕДИЛАТАЦИЯ)

Основната цел на балонната предилатация е да се намали ригидността на калцифицираните аортни платна и по този начин да се осигури безпрепятствено преминаване на аортната протеза през аортния пръстен, както и безпроблемно манипулиране до постигане на оптимална позиция. Част от наличните на пазара TAVI протези, веднъж въведени в пациента, не могат да бъдат извадени, така че липсата на предилатация може да бъде проблем. Саморазширящите се клапи имат относително по-ниска радиална сила, така че предилатацията осигурява оптимално разширение и намалява необходимостта от последваща постдилатация. Процедурата се извършва чрез раздуване на балон с диаметър, близък до размерите на аортния пръстен. Има два предполагаеми механизма по време на предилатация – сепарация на аортните клапни платна и счупване на калция в тях. Процедурата изисква rapid pacing и подобно на балонната валвулопластика извън контекста на TAVI носи риск от емболични събития (най-често цереброваскуларни) поради отделяне на калциевите остатъци и последваща емболизация.

С новите поколения саморазширящи се TAVI протези системата за имплантиране става все по-нископрофилна и лесна за манипулиране от оператора. Последното може да избегне предилатация като задължителна стъпка.

В многоцентрово, рандомизирано проучване DIRECT [23] общо 171 пациенти са получили саморазширяща се клапа (CoreValve, Evolut R или Evolut PRO, според инструкциите на производителя, и трите клапана изискват задължително предилатация преди имплантиране!). Пациентите са разделени на 2 рамена – такива с предилатация и такива с директна клапна имплантация. В двете групи няма разлика по отношение на усложненията на съдовия достъп, имплантирането на пейсмейкър и нежеланите събития по време на едномесечното проследяване. Значително по-честа постдилатация се наблюдава при пациенти без предилатация преди имплантиране на клапа (29,4 срещу 15,1%, $p = 0,03$).

През 2018 г. Shivaraju и кол. публикуват серия от 50 пациенти, които получават предилатация преди TAVI с малък балон – 12 mm или 14 mm. Поради малкия размер на балона по време на предилатация, те не използват RVP [24]. Въпреки факта, че серията е сравнително малка, за да се оцени адекватно безо-

пасността и ефикасността на този метод, резултати на колегите предполагат че „малката“ балонна преддилатация вероятно осигурява достатъчен отвор на клапана за преминаване и манипулиране с нископрофилна протеза от ново поколение.

Нашето мнение относно оптималната стратегия при имплантация на саморазширяващи се клапи е използването на малко по-малък балон (съотношение балон към аортен пръстен: 0,8-1,0), извършен под RVP като стандартна стратегия. Считаме че този подход, допринася за гладкото преминаване на системата през клапата, избягва ненужни манипулации през феморалния съдов достъп и да редуцира честотата на постдилатация.

СРАВНЕНИЕ МЕЖДУ СТАРИТЕ И НОВИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ BAV

Първите научни данни по отношение на безопасността и ефективността на балонната валвулопластика са два регистъра NHLBI [14] (включващ 674 пациенти) и Mansfield (включващ 492 пациенти) [25]. И двата регистъра съобщават средна редукция на трансклапния градиент около 50% (отнесено за средни стойности). Именно тази стойност остава заложена като белег за успешна интервенция в много по-късни публикации. Подобриенето в технологията, наличните балони и методи за хемостаза водят до промяна в честотата на усложненията. За сравнение в табл. 5 представяме честотата на усложненията, докладвана в тези регистри.

Таблица. 5. Честота на докладваните усложнения според двата пионерни за BAV регистъра

Усложнение	Според NHLBI	Според Mansfield
Смъртност (интра-процедурна)	3%	5%
Съдови усложнения	25% (дефинирано като хирургия или хемотрансфузия)	6% (само хирургия)
Тежка аортна инсуфициенция	1%	1%
Емболия	4%	2%
Перфорация на ЛК	1%	2%

Нашият опит с BAV

За периода 2017-януари 2022 г. в Аджибадем Сити Клиник – Сърдечно-съдов център, са проведени общо 87 BAV на пациенти с високостепенна аортна клапна стеноза, повечето от които на лица в критично състояние. Отделно от този брой са проведени 180 балонни дилатации на аортна клапа в контекста на преддилатация при имплантация на саморазгъваща се TAVI протеза. Локалният опит с

балонна дилатация предстои да бъде публикуван в отделна статия.

Заклучение

Балонната валвулопластика, макар и метод с над 35-годишна история, има своето място в съвременното лечение на аортната стеноза. Подходящи за балонна валвулопластика са най-често пациенти, които поради общото си състояние (коморбидност, висок оперативен риск, неясна прогноза) не са кандидати за единствените дефинитивни методи за лечение на аортната стеноза – sAVR или TAVI. Следва да отбележим, че съгласно публикуваните до момента резултати няма данни за ясно предимство на BAV пред директната имплантация на TAVI при пациенти в кардиогенен шок. BAV обаче е по-лесно достъпна – може да се приложи във всеки PCI център, дори при отсъствието на налични TAVI протези, кардиохирургия, образна диагностика (оразмеряването на балона лесно може да стане ехокардиографски). Редица фактори правят по-подходяща BAV в сравнение с direct-TAVI при пациенти, чиято прогноза е неясна.

TAVI процедурите създадоха нова индикация за BAV. Преддилатацията при саморазгъващите се клапи, освен че е задължителна по препоръките на производителя, води до значима редукция по отношение на честотата на постдилатацията, а оттам и до редукция на всички усложнения, свързани с нея.

В заключение следва да отбележим, че въпреки всички несъвършенства на метода – бързата рестеноза, липсата на ясни доказателства за дългосрочен позитивен резултат и т.н., балонната валвулопластика макар и по-рядко намира своето приложение и трябва да се има предвид при обсъждането на тежки коморбидни пациенти с аортна клапна стеноза на Heart team.

Не е деклариран конфликт на интереси

Библиография

1. Czarny, MJ; Resar, JR. Diagnosis and management of valvular aortic stenosis. Clin Med Insig. Cardiol. 2014;8 (Suppl 1): 15-24. doi:10.4137/CMC.S15716
2. Eveborn GW, Schirmer H, Heggelund G, et al. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromsø study. Heart 2013; 99:396-400
3. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J, 2021. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>
4. Otto, C. M., Nishimura, R. A., et al. ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American college of cardiology/American heart association joint committee on clinical practice guidelines. Circulation, 2020, 143(5), e72-e227. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000923>
5. Appeadu M, Bordoni B. Falls and Fall Prevention In The Elderly. 2021 Aug 7. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 32809596.

6. Cribier A, Savin T, Saoudi N, et al. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986; 1:63-7
7. Safian RD, Berman AD, Driver DJ, et al. Balloon aortic valvuloplasty in 170 consecutive patients. *N Engl J Med.* 1988;319:125-130.
8. W. O'Neill, W. (1991). Predictors of long-term survival after percutaneous aortic valvuloplasty: Report of the mansfield scientific balloon aortic valvuloplasty registry. In *Journal of the American College of Cardiology* (Vol. 17, Issue 1, pp. 193-198). Elsevier BV. [https://doi.org/10.1016/0735-1097\(91\)90727-q](https://doi.org/10.1016/0735-1097(91)90727-q).
9. Otto CM, Mickel MC, Kennedy JW, et al. Three year outcome after balloon aortic valvuloplasty: insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation.* 1994;89:642-650.
10. Hilling-Smith R, Cockburn J, Dooley M, et al. Rapid pacing using the 0.035-in. retrograde left ventricular support wire in 208 cases of transcatheter aortic valve implantation and balloon aortic valvuloplasty. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2017;89:783-6.
11. Gajanana D, Wheeler D, Hsi D, et al. Percutaneous balloon aortic valvuloplasty and clinical outcomes in severe aortic stenosis: correlation of procedural technique and efficacy. *J Interv Cardiol* 2016;29:612-8
12. Fefer, P., Bogdan, A., Grossman, Y., et al. Impact of Rapid Ventricular Pacing on Outcome After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc.* 2018,7(14). <https://doi.org/10.1161/jaha.118.009038>
13. Benjamin Faurie, Géraud Souteyrand, Patrick Staat, et al., Left Ventricular Rapid Pacing Via the Valve Delivery Guidewire in Transcatheter Aortic Valve Replacement, *J Am Coll Cardiol Intv.* 2019, 12 (24) 2449-2459
14. Bashore TM. Percutaneous balloon aortic valvuloplasty. acute and 30-day follow-up results in 674 patients from the NHLBI balloon valvuloplasty registry. *Circulation* 1991;84:2383-97.
15. Khawaja MZ, Sohal M, Valli H, et al. Standalone balloon aortic valvuloplasty: indications and outcomes from the UK in the transcatheter valve era. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;81:366-73.
16. Bongiovanni D, Kühl C, Bleiziffer S, et al. Emergency treatment of decompensated aortic stenosis. *Heart* 2018;104:23-9.
17. 17. Kefer J, Gapira J-M, Pierard S, et al. Recovery after balloon aortic valvuloplasty in patients with aortic stenosis and impaired left ventricular function: predictors and prognostic implications. *J Invasive Cardiol* 2013;25:235-41.
18. 18. Leclercq F, Delseny D, Nogue E, et al. Decrease of vascular and bleeding complications after balloon aortic valvuloplasty performed without heparin. *J Invasive Cardiol* 2014;26:528-33.
19. 19. Christodoulidis G, Yu J, Kini A, et al. Gender-Specific outcomes after balloon aortic valvuloplasty: inhospital and long-term outcomes. *Am Heart J* 2015;170:180-6.
20. 20. Dall'Ara G, Santarelli A, Marzocchi A, et al. Vascular complications after balloon aortic valvuloplasty in recent years: incidence and comparison of two hemostatic devices. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91:E49-55.
21. 21. Saia F, Marrozzini C, Ciuca C, et al. Emerging indications, inhospital and long-term outcome of balloon aortic valvuloplasty in the transcatheter aortic valve implantation era. *EuroIntervention* 2013;8:1388-97.
22. 22. Dall'Ara G, Marzocchi A, Taglieri N, et al. Randomized comparison of balloon aortic valvuloplasty performed with or without rapid cardiac pacing: the pacing versus no pacing (PNP) study. *J Interv Cardiol* 2018;31:51-9.
23. 23. Konishi, A., Iwasaki, M., Omori, T. et al. The effect of multiple-inflation balloon aortic valvuloplasty. *Heart Vessels* 2020,35, 1557-1562. <https://doi.org/10.1007/s00380-020-01626-9>.
24. Shivaraju, A., Thilo, C., Sawlani, N., et al. Aortic Valve Predilatation with a Small Balloon, without Rapid Pacing, prior to Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *BioMed Research International*, 2018, 1-6. <https://doi.org/10.1155/2018/1080597>.
25. McKay RG. The Mansfield scientific aortic valvuloplasty registry: overview of acute hemodynamic results and procedural complications. *J Am Coll Cardiol* 1991;17:485-91.