



Уважаеми колеги,

Тази година брой 2 на списание „Българска кардиология“ е посветен на **транскатетърното лечение при клапни заболявания**.

През последното десетилетие транскатетърното лечение на аортна стеноза еволюира от потенциална благоприятна възможност за пациенти, противопоказани за лечение чрез сърдечна хирургия, до неразделна част от терапевтичния алгоритъм за пациенти с аортна стеноза. Транскатетърното лечение вече е предпочитана терапия при повечето пациенти с трикуспидна аортна стеноза, специално за пациенти над 75-годишна възраст. Текущите проучва-

ния при пациенти с нисък риск са насочени към разширяване на индикациите, както и за допълване на важни данни относно дългосрочната функция на протезите. Логично е следователно натрупаните данни да доведат до промяна на ръководствата за транскатетърно лечение при различни рискови групи пациенти.

Доказателствата до момента, включващи рандомизирани клинични проучвания срещу златния стандарт – хирургичното лечение, както и многобройни други изследвания, насочени за оценка на различните клапни системи и нови индикации, а също и данните от регистрите за транскатетърно лечение с обхващане на огромен брой пациенти, демонстрират категорична полза: по-ниска честота на инсулт, по-ниска смъртност, по-малка честота на предсърдно мъждене, по-бързо възстановяване, по-добри хемодинамични показатели след процедурата. Наскоро публикувани данни, които тестват двете клапни системи – balloon expandable и self-expandable valves, при пациенти с нисък риск показват много по-добри резултати с новите генерации клапи в сравнение с хирургичното лечение.

Защо е възможно транскатетърното лечение да обхване различни популации и да се окаже предпочитано от лекарите и пациентите? Естественят отговор е, че в резултат на този метод се наблюдава по-малка периперативна смъртност и болестност, съпътстван е от по-добра поносимост, особено в ситуации на нестабилност на хемодинамиката. Освен това пациентите се възстановяват по-бързо, болничният им престой е по-кратък, имат по-добри хемодинамични параметри и липса на цикатрикс в сравнение с конвенционалното хирургично лечение. В момента се работи с голям брой различни клапни системи. Сравнението между тях е от решаващо значение за крайния резултат, защото различните транскатетърни системи взаимодействат напълно различно с аортния клапен комплекс, честотата на усложненията може да бъде различна, както и трайността им. Счита се за доказано, че транскатетърните устройства глобално имат по-благоприятни параметри в сравнение с хирургичните биологични протези.

Все още има голям брой подгрупи пациенти с аортна клапна болест, които изискват специално внимание, когато се взема решение за транскатетърно лечение. Данните остават оскъдни за някои специфични кохорти пациенти, обичайно изключени от рандомизираните проучвания. Тук спадат т.нар. *low-flow* и *low-gradient* аортни стенози, пациенти с придружаваща коронарна и/или друга клапна патология, например – аортна стеноза с изразена калциноза на изходния тракт на лявата камера, пациенти с бикуспидна аортна клапа, пациенти с предходна клапна хирургия.

Въпреки че последните данни от регистрите показаха добри крайни резултати след транскатетърно лечение на бикуспидна аортна стеноза, уникалните анатомични предизвикателства остават свързани с разлики в клапния размер, в степента и локализацията на калциевите отлагания, във формата на аортния анулус, в специфични аспекти на оразмеряване и имплантация в сравнение с пациентите с трикуспидна клапна патология.

Известно е, че структурната дегенерация при биологични протези може да се проектира в поява на стеноза, регургитация или комбинация от двете обичайно в рамките на 10-15 години след имплантацията. Лечението на пациентите с дегенерация на биологична протеза, които са лоши кандидати за повторна хирургия е сериозен проблем. След публикуването на първата процедура с т.нар. *модел на valve-in-valve имплантация* през 2007, клиничната практика го наложи като успешна възможна алтернатива за лечение на пациенти с биологична клапна дегенерация и висок и екстремно висок периперативен риск.

В най-големите регистри за „Transcatheter aortic valve-in-valve implants“, ранните хемодинамични резултати са окуражаващи и едногодишната преживяемост е висока – 83.2%. Най-често дискутираните причини за поява на евентуални проблеми са: по-високи градиенти при малки клапи, по-висока честота на PPM, все още

неясната роля на „fracking“ – счупване на хирургичния ринг, по-висока честота на клапна тромбоза поради възможно недоразгъване на клапата и други.

Друг особено важен проблем за успешно провеждане на транскатетърно лечение е съпътстващата коронарна болест при пациенти с клапни лезии. С желанието на инвазивните кардиолози да се премине към разширяване на индикациите към нискорисковата група пациенти с аортна стеноза, се налага да се отговори на въпроса дали пациентът има значима коронарна болест, трябва ли тя да бъде третирана преди, по време на или след транскатетърната процедура, придружена ли е от симптоми – стабилна стенокардия или остър коронарен синдром, как ще повлияе прогресията на коронарната болест върху дългосрочната преживяемост на пациента, а също и върху безопасността на процедурата?

Докато първоначалният опит с транскатетърно лечение е сравнително ограничен с използване на малък брой видове клапи, бързото развитие в технологиите днес доведе до появата на много по-голямо разнообразие. Във връзка с това става ясно, че всяка една от клапните системи взаимодейства различно с аортния клапен комплекс. Нито една от тях обаче не отговаря на всички възможни въпроси и избора на клапа трябва да е основан на индивидуалния подход към пациента, опита на болницата и конкретната ситуация. Разбира се въпроси като: дългосрочна ефективност на протезата, достъп до коронарните артерии, антикоагулация, остават все още без категоричен отговор.

Клинично значимата митрална регургитация (MR) е често срещана клапна аномалия, която може да доведе до инвалидизиращи симптоми или до нужда от ранна хирургична корекция. Налице е очевидна необходимост от други нехирургични възможности освен класическата медикаментозна терапия и/или двукамерна стимулация при функционална MR.

Разнообразието от различни патологични механизми, залегнали в основата на MR, и сложната анатомия на митралната клапа водят до разработването на различни технологии, всяка от които е фокусирана върху лечението на специфична анатомична патология или компонент на клапния апарат. В момента се разработват множество видове катетърни устройства за лечение на значима митрална регургитация. Въвеждането на транскатетърно лечение при митрална регургитация сериозно напредва чрез активно разработване на нови технологии (*repair and replacement technologies*) и много устройства вече се прилагат рутинно в клиничната практика.

Първоначалните резултати от проучваните транскатетърни техники са доста окуражаващи. Натрупването и анализирането на достатъчно доказателства ще бъде от изключително значение, за да се подкрепят различните решения в различните клинични сценарии. Много е вероятно транскатетърното лечение на митрална клапа да отбележи скок, подобен на транскатетърното лечение на аортната стеноза, но разбира се това ще отнеме повече време, поради по-голямата клинична и техническа сложност, като се има предвид, че и пациентът, и лекарят винаги са в центъра на тази технологична „революция“.

Със събраните до момента данни и с натрупания опит, ние придобиваме яснота за това кой пациент трябва/не трябва да бъде лекуван с транскатетърни техники. Все още имаме въпроси без категоричен отговор и необходимост от солидни доказателства, за да можем да направим правилния избор в стремежа си да постигаме резултати, сравними с хирургичните, което наистина ще води метода напред.

България стартира с транскатетърното клапно протезиране още през 2009 г. За последните 12 години се наблюдава тенденция към увеличение както на броя центрове, осъществяващи процедурата, така и на годишния брой пациенти, подложени на транскатетърно лечение. Към момента броят на пациентите с транскатетърно лечение приближава 1000. Липсата на национален регистър сериозно затруднява обобщения анализ на пациентите от тази високорискова група, от една страна, а от друга страна, все още се налагат сериозни рестрикции в броя реимбурсирани имплантации годишно на национално ниво, което сериозно спъва методиката в сравнение с другите европейските държави. В този брой ще представим няколко обзора за развитието на транскатетърното лечение на клапните болести, собствен опит на някои от големите центрове, както и интересни клинични случаи с оглед планиране, провеждане и постигане на положителен краен резултат.

Проф. д-р Диана Трендафилова

Отговорен редактор на брой 2 на сп. „Българска кардиология