

Przejskórna naprawa niedomykalności zastawki dwudzielnej

Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation

Zbigniew Chmielak

Samodzielna Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, Warszawa

Postępy w Kardiologii Interwencyjnej 2007; 3, 2 (8): 91-96

Słowa kluczowe: niedomykalność zastawki dwudzielnej, przejskórna naprawa zastawki dwudzielnej

Key words: mitral regurgitation, percutaneous mitral valve repair

Zastawka dwudzielna (mitralna) jest złożoną strukturą, która składa się z płatków, pierścienia, nici ścięgniętych oraz mięśni brodawkowatych. Pojęcie aparatu lub kompleksu mitralnego obejmuje dodatkowo lewy przedsionek (LA) oraz wolną ścianę lewej komory (LV) [1]. Niedomykalność zastawki mitralnej, która jest jedną z częstszych wad nabytych serca, może powstać na skutek zaburzonej czynności każdego z elementów kompleksu mitralnego.

Stosowana obecnie powszechnie klasyfikacja niedomykalności zastawki dwudzielnej została opracowana w roku 1983 przez Carpentiera, który, opierając się na ruchu płatków, wyodrębnił trzy typy niedomykalności [2]. W typie I ruchomość obu płatków jest prawidłowa, a przyczyną niedomykalności jest rozciągnięcie pierścienia zastawki lub perforacja płatka. Typ II cechuje się nadmierną ruchomością płatków. Taki obraz widzimy u chorych ze zwyrodnieniem śluzowatym zastawki (ang. *myxomatous valve degeneration*), u których niedomykalność jest spowodowana brakiem koaptacji płatków w okresie skurczu. Ograniczona ruchomość płatków jest charakterystyczna dla typu III. Wyróżnia się typ IIIa, w którym występują zaburzenia ruchomości płatków zarówno w skurczu, jak i w rozkurczu, oraz IIIb, w którym ograniczenie ruchomości obejmuje tylko okres skurczu. Przyczyną niedomykalności w typie IIIa jest pogrubienie płatków i zmiany aparatu podzastawkowego związane najczęściej z przebytą gorączką reumatyczną. Natomiast w typie IIIb niedomykalność powstaje w wyniku powiększenia wymiarów LV i przesunięcia mięśni brodawkowatych w kierunku koniuszka (kardiomiopatia rozstrzeniowa) lub z powodu przemieszczenia tylnego mięśnia brodawkowatego w bok (niedokrwienie mięśnia

sercowego). Zdarza się, zwłaszcza w stadium zaawansowanej choroby, że przyczyną niedomykalności jest kilka, na przykład przemieszczenie mięśnia brodawkowatego i rozciągnięcie pierścienia zastawki. Klasyfikacja Carpentiera ma istotne znaczenie kliniczne, ponieważ postępowanie chirurgiczne zależy od typu niedomykalności.

Współczesne leczenie chirurgiczne niedomykalności zastawki mitralnej polega albo na wymianie na zastawkę sztuczną, albo na wykonaniu operacji naprawczej. Ryzyko związane z wszczęciem zastawki jest wyższe niż ryzyko operacji naprawczej. U części chorych po kilku latach mogą wystąpić objawy dysfunkcji zastawki. Ponadto po wszczęciu zastawki mechanicznej pacjenci wymagają przewlekłego leczenia przeciwkrzepliwego [3]. Wyniki opracowań statystycznych pokazują jednak, że wymiana zastawki wykonywana jest częściej niż operacja naprawcza [4].

Chirurgiczne techniki naprawy zastawki dwudzielnej obejmują plastykę pierścienia oraz rekonstrukcję płatków i aparatu podzastawkowego. Wyniki bezpośrednie operacji naprawczych są bardzo dobre, natomiast rokowanie odległe zależy w dużym stopniu od etiologii niedomykalności. Znacznie lepsze wyniki odległe uzyskuje się u chorych operowanych z powodu niedomykalności, której przyczyną jest zwyrodnienie zastawki, niż w wypadku niedomykalności powstałej na tle niedokrwinnym [5, 6].

Od kilku lat prowadzone są intensywne badania nad wykonywaniem zabiegów naprawczych zastawki dwudzielnej drogą przejskórnią. Idea leczenia chorych z niedomykalnością mitralną za pomocą technik nieoperacyjnych jest związana z ogólnoswiatową tendencją do jak najszerszego stosowania metod mało inwazyjnych. Zabiegi prze-

Adres do korespondencji/Corresponding author: doc. dr hab. n. med. Zbigniew Chmielak, Samodzielna Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, tel. +48 22 343 41 47, faks +48 22 613 38 19, e-mail: zchmielak@ikard.pl

prowadzane drogą przeznaczyniową nie wymagają rozcięcia klatki piersiowej oraz używania krążenia pozaustrojowego. Mniejsze jest ryzyko wystąpienia powikłań okołozabiegowych, a ponadto skraca się czas hospitalizacji. Dodatkowo, przeszkórny naprawę zastawki mitralnej można wykonywać u chorych, których nie kwalifikuje się do leczenia chirurgicznego z uwagi na podwyższone ryzyko okołoperacyjne. Są to zwykle pacjenci starsi, często cierpiący na choroby innych narządów, w tym również pacjenci z zaawansowaną niewydolnością serca.

Prace nad przeznaczyniową naprawą niedomykalności zastawki dwudzielnej prowadzone są w kilku kierunkach. Najbardziej zaawansowane są badania nad techniką zwaną „brzeg do brzegu” (ang. *edge to edge*), polegającą na zeszcyciu obu płatków zastawki dwudzielnej. Drugi kierunek poszukiwań to bezpośrednia plastyka pierścienia zastawki mitralnej (annuloplastyka), wykonywana poprzez założenie drogą przeszkórny specjalnego pierścienia do zatoki wieńcowej. Najmniej opracowana jest metoda przeszkórnej korekcji niedomykalności polegająca na zmianie geometrii jam serca: LV lub LA, dzięki czemu uzyskuje się zmianę kształtu pierścienia mitralnego.

Idea przeznaczyniowej korekcji niedomykalności zastawki dwudzielnej techniką „brzeg do brzegu” opiera się na pomysłach włoskiego kardiochirurga Alfieriego, który jako pierwszy w 1991 roku wykonał operację polegającą na zeszcyciu w jednym miejscu brzegu płatków tylnego z brzegiem płatków przedniego [7]. W wyniku operacji powstaje zastawka o dwóch ujściach, która staje się szczelniejsza dzięki lepszej koaptacji płatków. W praktyce metoda Alfieriego jest najczęściej stosowana u chorych z niedomykalnością spowodowaną wypadaniem płatków zastawki. Wykazano, że bardzo dobre wyniki daje połączenie zeszcycia płatków z plastyką pierścienia zastawki [7–9]. Czteroletnia obserwacja pacjentów operowanych metodą Alfieriego bez plastyki pierścienia mitralnego pokazała, że prawdopodobieństwo przeżycia bez konieczności reoperacji wynosi 89% [9]. Przy operacji tą metodą istnieje pewne niebezpieczeństwo spowodowania jatrogennej zwężenia zastawki dwudzielnej [10, 11]. Znacznie gorsze wyniki uzyskuje się, operując metodą „brzeg do brzegu” chorych z ograniczoną ruchomością płatków (typ III niedomykalności). U pacjentów z niedomykalnością niedokrwienną często nawet połączenie metody Alfieriego i plastyki pierścienia nie przynosi korzystnych efektów [12].

W badaniach oceniających bezpieczeństwo i skuteczność korekcji niedomykalności mitralnej techniką „brzeg do brzegu” wykonywanej drogą przeszkórny sprawdzane są urządzenia MitraClip Percutaneous Valve Repair System firmy Evalve i Edwards Percutaneous Edge-To-Edge Mitral Repair System firmy Edwards Lifesciences. Systemy wprowadzane są drogą przeszkórny przez żyłę główną dolną do prawego przedsionka, a następnie przez miejsce nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej do LA i LV. Oba urząd-

zenia różni sposób, w jaki następuje połączenie płatków zastawki. W systemie firmy Evalve służy do tego przyczepiony do końca cewnika wprowadzającego specjalny dwuramienny spinacz, którego pozycję można zmieniać dzięki mechanizmowi sterującemu. Pod kontrolą echokardiografii przezprężkowej spinacz jest otwierany w świetle LV i ustawiany tak, aby jego ramiona znajdowały się prostopadle do linii koaptacji płatków. Następnie system jest powoli wycofywany z LV aż do momentu uchwycenia wolnych brzegów płatków zastawki przez ramiona spinacza. Wtedy operator zamyka ramiona spinacza, następuje połączenie obu płatków i wytworzenie dwuujściowej zastawki dwudzielnej (ryc. 1.). Jeśli kontrola echokardiograficzna wykaże, że niedomykalność uległa zmniejszeniu do $\leq 2+$, spinacz zostaje odczepiony od cewnika wprowadzającego. Jeśli natomiast niedomykalność się nie zmieni, spinacz jest otwierany i ponownie łączy się płatki zastawki w innym miejscu. Po uzyskaniu ustąpienia lub istotnego zmniejszenia niedomykalności cewnik wprowadzający jest usuwany na zewnątrz, a spinacz pozostaje przyczepiony do płatków. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że po 4 tygodniach następuje pokrycie spinacza śródbłonkiem [13].

Pod koniec 2005 roku przedstawiono wyniki rejestru EVEREST I (*Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair Study*), w którym po raz pierwszy na świecie oceniano bezpieczeństwo i skuteczność systemu firmy Evalve u ludzi [14]. Do badania włączono 27 chorych z istotną, $> 2+$, centralną niedomykalnością i prawidłową średnicą pierścienia zastawki mitralnej. Najczęstszą przyczyną niedomykalności było wypadanie płatków/płatków zastawki (93%). Większość pacjentów włączonych do rejestru stanowili mężczyźni (59%), a średni wiek całej grupy wynosił 64 lata. Zaawansowaną niewydolność serca (III lub IV klasa według NYHA) stwierdzono u 41% pacjentów. Kryteria wyłączenia z badania były następujące: niedomykalność poreumatyczna, frakcja wyrzutowa LV (LVEF) $< 30\%$, wymiar końcoworozkurczowy LV > 55 mm, obecna niewydolność nerek.

Zabieg został wykonany skutecznie u 24 z 27 chorych – w tym u 20 wystarczyło założenie jednego spinacza, a u 4, aby uzyskać istotne zmniejszenie niedomykalności ($\leq 2+$), konieczne było zastosowanie dwóch spinaczy. Trzech pozostałych chorych zakwalifikowano do leczenia chirurgicznego, ponieważ implantacja spinacza nie spowodowała redukcji niedomykalności mitralnej. W okresie 30 dni od zabiegu powikłania wystąpiły u 4 chorych: u 1 obserwowano udar mózgu spowodowany spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, a u 3 chorych stwierdzono odłączenie spinacza od jednego lub obu płatków (w tym u 1 pacjenta w ciągu 24 godzin). W trakcie przeprowadzonej operacji spinacze usunięto na zewnątrz, nie stwierdzając na nich skrzepów krwi. Łącznie z 27 chorych włączonych do badania po 6 mie-

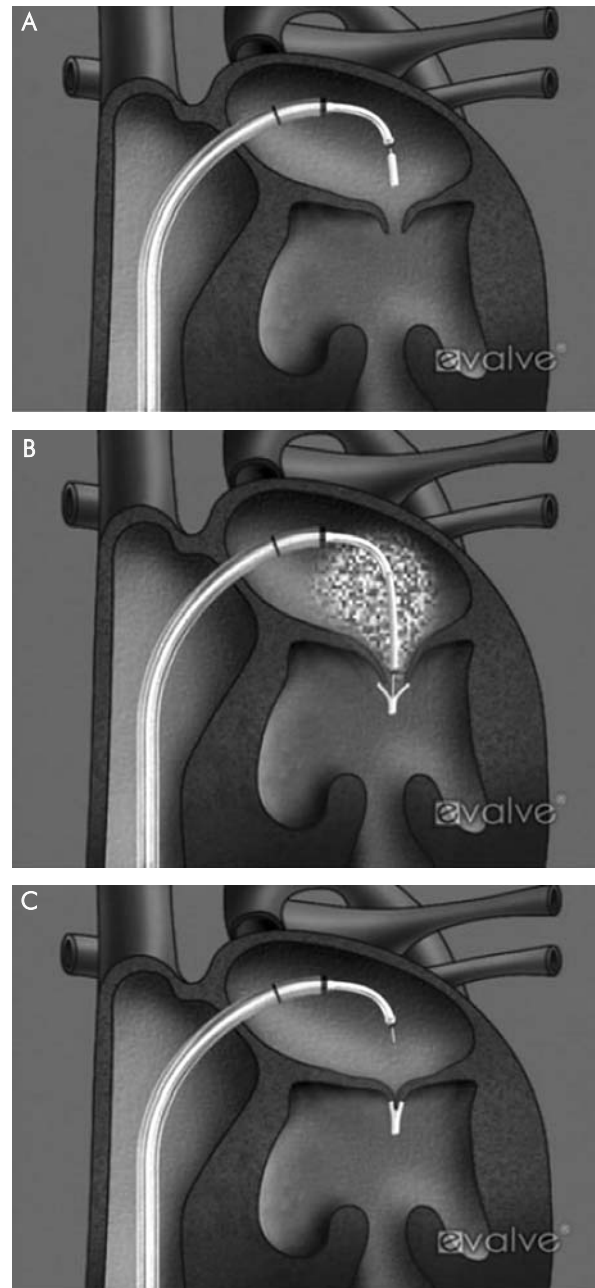
siącach obserwacji niedomykalność mitralną $\leq 2+$ miało 14 (52%), natomiast operacji wymagało 9 (33%) pacjentów. Wszyscy chorzy żyją i u żadnego założenie spinacza nie spowodowało zwężenia zastawki [14]. Rejestr EVEREST I jest kontynuowany. Do kwietnia 2006 roku włączono do niego 47 chorych [15]. W celu porównania wyników leczenia niedomykalności zastawki dwudzielnej metodą przeszskórną przy użyciu urządzenia firmy Evalve z chirurgiczną naprawą zastawki rozpoczęto badanie z randomizacją EVEREST II.

Na innej zasadzie działa urządzenie skonstruowane przez firmę Edwards Lifesciences, zaopatrzone w system ssący oraz specjalną igłę służącą do zszycia płatków. Po założeniu urządzenia do LA następuje włączenie ssania, co utrzymuje płatki w pozycji zamkniętej i umożliwia ich połączenie. Pierwszy zabieg za pomocą tego urządzenia wykonano w 2005 roku u pacjenta przygotowywanego do operacji chirurgicznej. Skuteczność tej metody leczenia potwierdzono w badaniu rezonansem magnetycznym, wykazując zmniejszenie niedomykalności z 4+ do 2+ [16].

Zastosowanie techniki „brzeg do brzegu” jest możliwe tylko u chorych z niedomykalnością centralną typu II spowodowaną wypadaniem przyśrodkowej części płatka przedniego lub tylnego (A2 lub P2). Natomiast technika ta nie rozwiązuje problemu chorych z niedomykalnością czynnościową, powstałą najczęściej w przebiegu choroby wieńcowej lub kardiomiopatii rozstrzeniowej. Niedomykalność czynnościowa spowodowana poszerzeniem pierścienia zastawki dwudzielnej zależy nie tyle od wielkości LV, co od poszerzenia pierścienia w wymiarze przednio-tylnym lub przegrodowo-bocznym. Postępowanie chirurgiczne w tych przypadkach polega na wszyciu pierścienia o średnicy mniejszej niż średnica zastawki, dzięki czemu uzyskuje się poprawę koaptacji płatków [17, 18].

Prace nad annuloplastyką wykonywaną drogą przeszskórną są mniej zaawansowane niż nad techniką „brzeg do brzegu”. Podstawy teoretyczne przeznaczeniowej annuloplastyki opierają się na spostrzeżeniu, że zatoka wieńcowa przebiega równolegle do tylnego odcinka pierścienia zastawki dwudzielnej. Wykazano, że przesunięcie płatka tylnego w kierunku płatka przedniego poprawia koaptację płatków i zmniejsza niedomykalność mitralną. Taką funkcję ma pełnić zakładany przeszskórnym do zatoki wieńcowej sztuczny pierścień, który wywiera nacisk na tylny pierścień, przesuwając tylny płatek, zmienia geometrię zastawki, powodując zmniejszenie niedomykalności.

Istnieją pewne ograniczenia w stosowaniu tej metody, związane z anatomią zatoki wieńcowej i zastawki mitralnej. Zatoka wieńcowa znajduje się za tylną połowę pierścienia zastawki dwudzielnej, dlatego sztuczny pierścień z konieczności jest niepełny i w związku z tym oddziałuje tylko na tylną część pierścienia, a nie podtrzymuje przedniej połowy i spoidła tylnopryśrodkowego. U części chorych, u których zatoka jest umiejscowiona trochę wyżej niż pierścień zastawki, nie można zastosować tej metody, po-



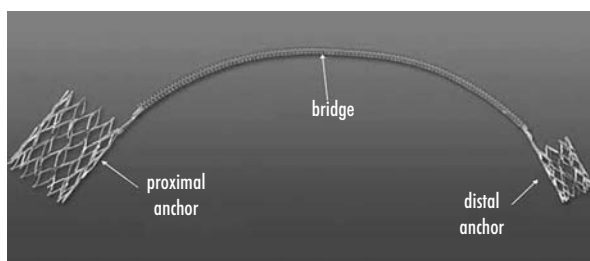
Ryc. 1. Przeszkórne zakładanie urządzenia firmy Evalve służącego do naprawy zastawki dwudzielnej. **A.** Złożone urządzenie wprowadza się do jamy lewego przedsionka. **B.** W jamie lewej komory spinacz, znajdujący się na końcu cewnika, jest otwierany i ustawiany tak, aby jego ramiona znajdowały się prostopadle do linii koaptacji płatków zastawki dwudzielnej. **C.** Zamknięcie spinacza łączy oba płatki zastawki dwudzielnej. Następnie spinacz jest odcepiany od systemu wprowadzającego (rycina opublikowana za zgodą Evalve)

Fig. 1. Percutaneous delivery of the Evalve device for mitral valve repair. **A.** The closed device is advanced to the left atrium. **B.** In the left ventricle the arms of the opened device are rotated to a position perpendicular to the line of leaflet coaptation. **C.** The leaflet edges are captured within the closed device and the device is released from the delivery system (figure courtesy of Evalve)

nieważ sztuczny pierścień może zmienić kształt zastawki tylko wtedy, kiedy znajduje się w tej samej płaszczyźnie. Ponadto pierścienia nie można założyć w niektórych wariantach anatomicznych zatoki wieńcowej. Przeciwwskazaniem do tej procedury jest również pierścień zwapniały. U osób starszych ściana zatoki wieńcowej jest cienka i zakładając protezę, można spowodować jej perforację. Dlatego przed kwalifikacją do przeszskórnej annuloplastyki zastawki dwudzielnej wykonuje się tomografię komputerową serca, aby sprawdzić, czy istnieją techniczne możliwości wykonania zabiegu. Należy pamiętać, że założenie pierścienia może ucisnąć przebiegającą w pobliżu gałąź okalającą lewej tętnicy wieńcowej.

W chwili obecnej konstrukcją systemów do przeszskórnej annuloplastyki zajmuje się kilku niezależnych producentów, jednak zasada działania tych urządzeń jest podobna. W 2005 roku Daimon i wsp. opisali wyniki przeszskórnej annuloplastyki wykonanej u 6 owiecz z pozawałową niedomykalnością mitralną. Zabiegi przeprowadzono za pomocą pierścienia firmy Viacor, który posiada regulowaną krzywizną umożliwiającą zmianę geometrii zastawki dwudzielnej. Po umieszczeniu w zatoce wieńcowej pierścienia, pod kontrolą echokardiografii zmieniano jego krzywiznę do momentu ustąpienia lub największego zmniejszenia niedomykalności. W wyniku zabiegu uzyskano skrócenie wymiaru przednio-tylnego zastawki z 24,3 do 19,7 mm, co doprowadziło do zmniejszenia strumienia niedomykalności z 5,4 do 1,3 cm². Implantry pozostawiano w zatoce wieńcowej przez 50 dni. Przeprowadzone po tym okresie badanie sekcyjne nie wykazało uszkodzenia tętnic wieńcowych ani też zmian w zatoce wieńcowej [19].

Pierwszą annuloplastykę u człowieka wykonał Condao. Pierścień do zatoki wieńcowej został założony w trakcie operacji kardiologicznej [20]. Na początku 2006



Ryc. 2. System firmy Edwards Lifesciences do przeszskórnej annuloplastyki, składający do zatoki wieńcowej. System składa się z trzech części: końcami dalszym i bliższym są stenty (ang. *distal anchor*, *proximal anchor*) służące do ustabilizowania „zakotwiczenia” urządzenia. Łącząca część środkowa to nitinolowa sprężyna (ang. *bridge*), która zmniejsza średnicę pierścienia zastawki (rycina opublikowana za zgodą Edwards Lifesciences)

Fig. 2. The Edwards Lifesciences Percutaneous Mitral Annuloplasty System for transvenous implantation within the coronary sinus. This system consists of three parts: the proximal and distal anchoring stents are connected by a wire “bridge” that performs the annuloplasty adjustment (figure courtesy of Edwards LifeSciences)

roku Webb i wsp. przedstawili wyniki annuloplastyki wykonanej drogą przeszskórną z zastosowaniem systemu firmy Edwards Lifesciences [21]. Pierścień składa się z 3 części – koniec dalszy i bliższy stanowią stenty służące do zakotwiczenia urządzenia, połączone nitinolową sprężyną (ryc. 2. i 3.). Złożony pierścień wprowadza się po przewodniku do zatoki wieńcowej. Po ustaleniu odpowiedniej pozycji następuje rozłożenie stentów. Część środkowa (nitinolowa sprężyna), wywierając nacisk na pierścień zastawki dwudzielnej, powoduje skrócenie jej wymiaru przednio-tylnego. Urządzenie implantowano 5 chorym (3 mężczyznom, 2 kobietom, średni wiek 67 lat) z przewlekłą czynnościową niedomykalnością mitralną. U 4 chorych uzyskano zmniejszenie niedomykalności średnio z 3+ do 1,6+. U 1 chorego przy próbie założenia pierścienia doszło do perforacji żyły międzykomorowej przedniej. W żadnym przypadku nie obserwowano uciśnięcia gałęzi okalającej. W trakcie 3-miesięcznej obserwacji 1 chory zmarł z powodu progresji niewydolności serca. Sekcja zwłok wykazała, że pierścień Viking nie był uszkodzony, był założony prawidłowo i pokryty neointimą. U pozostałych pacjentów stwierdzono poprawę wydolności fizycznej ocenianej według klasyfikacji NYHA (z 2,4±0,5 do 2,0±0,7) oraz wzrost LVEF (z 42,0±11,0% do 50,0±6,0%). Niestety u wszystkich 3 chorych stwierdzono oddzielenie części łączącej od stentów odpowiednio w dniu 22., 28. i 81. Do czasu modyfikacji budowy pierścienia Webb i wsp. zaprzestali włączania nowych chorych do badania [21]. W chwili obecnej kilku producentów prowadzi badania nad urządzeniami zakładanymi do zatoki wieńcowej.

Wykonanie annuloplastyki bez konieczności implantacji pierścienia umożliwia system Coapsys firmy Myocor, składający się z dwóch podkładek połączonych ze sobą za pomocą specjalnej struny. Zakładana opera-



Ryc. 3. System firmy Edwards Lifesciences założony do zatoki wieńcowej. Stent dystalny (ang. *distal anchor*) rozprężony w żyłę wielkiej serca, stent proksymalny (ang. *proximal anchor*) w zatoce wieńcowej. Łącząca część środkowa (ang. *bridge section*) powoduje przesunięcie tylnego pierścienia do przodu, zmniejszając średnicę pierścienia zastawki dwudzielnej (rycina opublikowana za zgodą Edwards Lifesciences)

Fig. 3. The Edwards Lifesciences Percutaneous Mitral Annuloplasty System placed in the coronary sinus. The distal anchor is deployed in the great cardiac vein; the proximal anchor is deployed in the proximal coronary sinus, the bridge section displacing posterior annulus anteriorly and reducing mitral annulus diameter (figure courtesy of Edwards Lifesciences)

cyjnie struna przebiega przez światło LV. Tylne podkładka zakładana jest pomiędzy mięśniami brodawkowatymi, przednia w okolicy podstawy drogi odpływu prawej komory, około 2 cm od gałęzi przedniej zstępującej [22]. Skrócenie struny powoduje nie tylko zmniejszenie wymiaru przednio-tylnego pierścienia zastawki, ale również zmianę położenia mięśni brodawkowatych [23]. Badania nad zastosowaniem systemu Coapsys u ludzi rozpoczęto w 2002 roku. Obecnie urządzenie jest zakładane przez kardiologów w trakcie operacji wszycia pomostów aortalno-więńcowych chorym z niedomykalnością niedokrwienną. Wyniki uzyskane na podstawie rocznej obserwacji są zachęcające – stwierdzono zmniejszenie niedomykalności i poprawę wydolności fizycznej [22]. Rozpoczęto również pierwsze badania nad systemem o nazwie iCoapsys przeznaczonym do zakładania drogą przeszskórną [24].

Kolejnym urządzeniem zaprojektowanym do wykonywania anuloplastyki bez implantacji pierścienia do zatoki wieńcowej jest PS3 (ang. *percutaneous septal sinus shortening*). System jest zakładany drogą przeszskórną i składa się z amplatzera umieszczonego w *foramen ovale* i specjalnej kotwicy umieszczonej w zatoce wieńcowej. Pomiędzy nimi rozpięta jest struna o regulowanej długości, przebiegająca przez światło LA. Skrócenie struny zmniejsza średnicę zastawki dwudzielnej i prowadzi do zmniejszenia niedomykalności [25]. W 2006 roku przedstawiono wyniki zastosowania PS3 u owiec z czynnościową niedomykalnością mitralną. Wykazano, że założenie systemu powoduje zmniejszenie niedomykalności mitralnej średnio z 2,1+ do 0,4+. Korzystny efekt zabiegu utrzymywał się po 30 dniach [25].

Systemy iCoapsys i PS3 są trudniejsze do implantacji niż pierścienie zakładane bezpośrednio do zatoki wieńcowej. Mają jednak – przynajmniej teoretycznie – przewagę nad tymi ostatnimi, ponieważ można je stosować niezależnie od anatomii zatoki wieńcowej.

Podsumowanie

Badania nad zabiegami naprawczymi niedomykalności zastawki dwudzielnej wykonywanymi metodą przeszskórną, rozpoczęte na początku XXI wieku, znajdują się jeszcze na początku drogi. Potrzeba będzie wielu lat, aby jednoznacznie określić ich miejsce w praktyce klinicznej. Po pierwsze należy określić, jakie techniki naprawcze są najbardziej efektywne, a po drugie – ustalić docelową grupę chorych. Jeżeli za punkt odniesienia przyjmujemy szybkość rozwoju technologii urządzeń stosowanych do poszerzania tętnic wieńcowych, to widzimy, że od wykonania pierwszego zabiegu przez A. Gruentziga do wprowadzenia stentów upłynęło ponad 10 lat. Potrzeba było kolejnych 10 lat do rozpoczęcia stosowania stentów uwalniających leki. Na tej podstawie możemy przypuszczać, że na ostateczne ustalenie miejsca zabiegów korygujących niedomykalność mitral-

ną wykonywanych drogą przezskórną należy jeszcze poczekać.

Obecnie prowadzone są badania nad różnymi typami urządzeń, które umożliwiają wykonanie korekcji niedomykalności mitralnej techniką „brzeg do brzegu”, metodą anuloplastyki poprzez założenie pierścienia do zatoki wieńcowej lub poprzez zmianę geometrii LV lub LA. Oceniając stopień rozwoju poszczególnych technik, należy stwierdzić, że najbardziej zaawansowane są prace nad przeszskórną naprawą niedomykalności techniką „brzeg do brzegu” oraz nad przeszskórną anuloplastyką. Natomiast badania nad urządzeniami, które, zmieniając geometrię jam serca, zmniejszają niedomykalność mitralną, zostały dopiero rozpoczęte. Bardzo obiecujące wydaje się połączenie przeszskórnej techniki „brzeg do brzegu” z założeniem pierścienia do zatoki wieńcowej. Potwierdzają to doświadczenia chirurgiczne, które pokazują, że u większości chorych, aby uzyskać pełne ustąpienie niedomykalności, oprócz plastyki płatków lub aparatu podzastawkowego należy dodatkowo wszyc odpowiedni pierścień. Dowodem wskazującym na celowość jednoczesnego wykonywania zabiegu metodą „brzeg do brzegu” i anuloplastyki są wyniki rejestru EVEREST I, w którym u żadnego z chorych nie uzyskano pełnego ustąpienia niedomykalności [14].

Wszystkie techniki przeszskórnej naprawy niedomykalności są stosunkowo skomplikowane, ale w niektórych przypadkach poziom trudności przy implantacji jest szczególnie wysoki. Należy przypuszczać, że jeśli techniki najtrudniejsze do zastosowania nie wykażą swojej wyższości poprzez ponadprzeciętne wyniki, zostaną wycofane i zastąpione przez systemy prostsze.

W prowadzonych obecnie badaniach zabiegi przeszskórne wykonuje się u chorych z niedomykalnością typu I, II i IIIb według klasyfikacji Carpentiera. Leczenie chorych z niedomykalnością typu IIIa (najczęściej poreumatyczną) jest i prawdopodobnie pozostanie domeną chirurgów.

Przyszłość przeszskórnych zabiegów naprawczych zastawki dwudzielnej zależy od wykazania, że wyniki bezpośrednie i odległe tych metod leczenia są porównywalne z leczeniem chirurgicznym. U chorych z niedomykalnością spowodowaną wypadaniem płątka niezwykle trudno będzie pokazać, że leczenie drogą przeszskórną daje takie same wyniki jak leczenie chirurgiczne. Ostatnio przedstawiono wyniki długoletniej obserwacji chorych leczonych operacyjnie z powodu wypadania płątka zastawki dwudzielnej. Na podstawie 12-letniej obserwacji 702 chorych stwierdzono, że po tym okresie u znakomitej większości pacjentów (73,3%) nie dochodzi do powstania nawet umiarkowanej niedomykalności [26].

Wydaje się, że przeszskórna naprawa zastawki dwudzielnej mogłaby znaleźć miejsce w leczeniu chorych z niedomykalnością powstałą w wyniku choroby niedokrwiennej serca. Jak wiadomo, niedomykalność mitralna występuje u znacznej części chorych po przebyciu

zawale serca i może prowadzić do niewydolności serca [27–29]. Wykazano, że niedomykalność mitralna zwiększa śmiertelność u pacjentów z chorobą wieńcową, nawet bez objawów niewydolności serca [30]. Leczenie chirurgiczne tej grupy pacjentów polega najczęściej na wykonaniu anuloplastyki, ale wyniki są mniej zadowalające niż w wypadku operacji wykonywanych u chorych z niedomykalnością mitralną o innej etiologii. Być może w takich przypadkach u części chorych należałoby wykonywać zabiegi naprawcze zastawki dwudzielnej drogą przeszskórną.

Do oceny bezpieczeństwa i skuteczności metod przeszskórnej naprawy zastawki dwudzielnej potrzebujemy badań z randomizacją, najlepiej takich, w których nowe metody byłyby porównywane z leczeniem chirurgicznym. W tym miejscu trzeba odpowiedzieć na pytanie: co chcemy osiągnąć, stosując metody przeszskórne? Czy mają dawać takie same wyniki jak leczenie chirurgiczne? Czy też, biorąc pod uwagę ich mniejszą inwazyjność, możemy zaakceptować nieco gorsze wyniki? Pytanie to nie jest czysto teoretyczne, bowiem jak na razie wyniki leczenia chirurgicznego są lepsze, a ewentualne zastosowanie nowych technik jest obecnie rozpatrywane przede wszystkim u chorych z grup wysokiego ryzyka. Trzeba również zauważyć, że nowe metody wymagają, jak nigdy dotąd, ścisłej współpracy kardiologów interwencyjnych, kardiochirurgów, echokardiografistów oraz konstruktorów nowych technologii. Z jednej strony wynika to z bardzo skomplikowanej budowy urządzeń, a drugiej – są one niezwykle trudne do założenia. Być może w przyszłości zabiegi naprawcze zastawki dwudzielnej będą wykonywane po części przez kardiologów interwencyjnych i kardiochirurgów. Na pewno jednak tylko ścisła współpraca wymienionych specjalności może przynieść sukces.

Piśmiennictwo

- Hoffman M, Rydlewska-Sadowska W, Rużyłło W. Wady serca. PZWL, Warszawa 1980.
- Carpentier A. Cardiac valve surgery: the "French connection". *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983; 86: 323-337.
- Hammermeister K, Sethi GK, Henderson WG i wsp. Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36: 1152-1158.
- Savage EB, Ferguson TB Jr, DiSesa VJ. Use of mitral valve repair: analysis of contemporary United States experience reported to the Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Database. *Ann Thorac Surg* 2003; 75: 820-825.
- Enriquez-Sarano M, Schaff HV, Orszulak TA i wsp. Valve repair improves the outcome of surgery for mitral regurgitation. A multivariate analysis. *Circulation* 1995; 91: 1022-1028.
- McGee EC, Gillinov AM, Blackstone EH i wsp. Recurrent mitral regurgitation after anuloplasty for functional ischemic mitral regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 128: 916-924.
- Alfieri O, Maisano F, De Bonis M i wsp. The double-orifice technique in mitral valve repair: a simple solution for complex problems. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001; 122: 674-681.
- Maisano F, Schreuder JJ, Oppizzi M i wsp. The double-orifice technique as a standardized approach to treat mitral regurgitation due to severe myxomatous disease: surgical technique. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000; 17: 201-205.
- Maisano F, Caldarola A, Blasio A i wsp. Midterm results of edge-to-edge mitral valve repair without anuloplasty. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 126: 1987-1997.
- Agricola E, Maisano F, Oppizzi M i wsp. Mitral valve reserve in double-orifice technique: an exercise echocardiographic study. *J Heart Valve Dis* 2002; 11: 637-643.
- Timek TA, Nielsen SL, Liang D i wsp. Edge-to-edge mitral repair: gradients and three-dimensional annular dynamics in vivo during inotropic stimulation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2001; 19: 431-437.
- Bhudia SK, McCarthy PM, Smedira NG i wsp. Edge-to-edge (Alfieri) mitral repair: results in diverse clinical settings. *Ann Thorac Surg* 2004; 77: 1598-1606.
- Fann JJ, St Goar FG, Komtebedde J i wsp. Beating heart catheter-based edge-to-edge mitral valve procedure in a porcine model: efficacy and healing response. *Circulation* 2004; 110: 1990-1993.
- Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC i wsp. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: six-month results of the EVEREST Phase I Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 2134-2140.
- Herrmann HC, Feldman T. Percutaneous Mitral Valve Edge-to-Edge Repair With the Evalve MitraClip System: Rationale and Phase I Results. *EuroIntervention* 2006; 1 (suppl A): A36-A39.
- Davidson MJ, White JK, Baim DS. Percutaneous therapies for valvular heart disease. *Cardiovasc Pathol* 2006; 15: 123-129.
- Tibayan FA, Rodriguez F, Zasio MK i wsp. Geometric distortions of the mitral valvular-ventricular complex in chronic ischemic mitral regurgitation. *Circulation* 2003; 108 (suppl 1): I1116-121.
- Hueb AC, Jatene FB, Moreira LF i wsp. Ventricular remodeling and mitral valve modifications in dilated cardiomyopathy: new insights from anatomic study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 124: 1216-1224.
- Daimon M, Shiota T, Gillinov AM i wsp. Percutaneous mitral valve repair for chronic ischemic mitral regurgitation: a real-time three-dimensional echocardiographic study in an ovine model. *Circulation* 2005; 111: 2183-2189.
- Condado JA, Velez-Gimon M. Catheter based approach to mitral regurgitation. *J Interv Cardiol* 2003; 16: 523-534.
- Webb JG, Hamek J, Munt BI. Percutaneous transvenous mitral anuloplasty: initial human experience with device implantation in the coronary sinus. *Circulation* 2006; 113: 851-855.
- Mishra YK, Mittal S, Jaguri P. Coapsys mitral anuloplasty for chronic functional ischemic mitral regurgitation: 1-year results. *Ann Thorac Surg* 2006; 81: 42-46.
- Grossi EA, Saunders PC, Woo YJ i wsp. Intraoperative effects of the coapsys anuloplasty system in a randomized evaluation (RESTOR-MV) of functional ischemic mitral regurgitation. *Ann Thorac Surg* 2005; 80: 1706-1711.
- Pedersen WR, Block P, Feldman T. The iCoapsys Repair System for the percutaneous treatment of functional mitral insufficiency. *EuroIntervention* 2006; 1 (supl A): A44-A48.
- Rogers JH, Mackowiak JA, Rahdert DA i wsp. Percutaneous septal sinus shortening: a novel procedure for the treatment of functional mitral regurgitation. *Circulation* 2006; 113: 2329-2334.
- David TE, Ivanov J, Armstrong S i wsp. A comparison of outcomes of mitral valve repair for degenerative disease with posterior, anterior, and bileaflet prolapse. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 130: 1242-1249.
- Salukhe TV, Henein MY, Sutton R. Ischemic mitral regurgitation and its related risk after myocardial infarction. *Circulation* 2005; 111: 254-256.
- Lamas GA, Mitchell GF, Flaker GC i wsp. Clinical significance of mitral regurgitation after acute myocardial infarction. Survival and Ventricular Enlargement Investigators. *Circulation* 1997; 96: 827-833.
- Trichon BH, O'Connor CM. Secondary mitral and tricuspid regurgitation accompanying left ventricular systolic dysfunction: is it important, and how is it treated? *Am Heart J* 2002; 144: 373-376.
- Enriquez-Sarano M, Avierinos JF, Messika-Zeitoun D i wsp. Quantitative determinants of the outcome of asymptomatic mitral regurgitation. *N Engl J Med* 2005; 352: 875-883.