

## Raport POL-TAVI FIRST z zastosowania przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej typu Edwards-Sapien u pierwszych w Polsce 19 chorych z grupy bardzo dużego ryzyka, z ciężką stenozą aortalną i chorobami obciążającymi rokowanie

POL-TAVI FIRST – Polish report on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) of Edwards-Sapien prosthesis in the first 19 high risk patients with severe aortic stenosis and comorbidities

Marian Zembala<sup>1</sup>, Krzysztof Wilczek<sup>1</sup>, Roman Przybylski<sup>1</sup>, Piotr Chodór<sup>1</sup>, Paweł Nadziakiewicz<sup>1</sup>, Marcin Krason<sup>1</sup>, Jerzy Sadowski<sup>2</sup>, Dariusz Dudek<sup>2</sup>, Bogusław Kapelak<sup>2</sup>, Danuta Forsz<sup>2</sup>, Adam Witkowski<sup>3</sup>, Marcin Demkow<sup>3</sup>, Zbigniew Chmielak<sup>3</sup>, Krzysztof Kuśmierski<sup>3</sup>, Zbigniew Juraszyński<sup>3</sup>, Andrzej Bochenek<sup>4</sup>, Marek Cisowski<sup>4</sup>, Maria Trusz-Gluza<sup>4</sup>, Paweł Buszman<sup>4</sup>, Stanisław Woś<sup>4</sup>, Zbigniew Kalarus<sup>5</sup>, Lech Poloński<sup>1</sup>, Mariusz Gąsior<sup>1</sup>, Grzegorz Opolski<sup>5</sup>, Witold Rużyłło<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Śląskie Centrum Chorób Serca, Śląski Uniwersytet Medyczny, Zabrze

<sup>2</sup>Instytut Kardiologii, Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński, Kraków

<sup>3</sup>Instytut Kardiologii, Warszawa

<sup>4</sup>Górnośląski Ośrodek Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

<sup>5</sup>I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska 2009; 6 (3): 219–223

### Streszczenie

Raport POL-TAVI FIRST zawiera wyniki leczenia jako pierwszych w Polsce 19 chorych z ciężką objawową stenozą zastawki aortalnej, poddanych terapii metodą przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI) typu Edwards-Sapien w okresie od listopada 2008 do marca 2009 roku. W raporcie uwzględniono 19 chorych (74% kobiety) w wieku  $78 \pm 4,8$  roku z wysokim ryzykiem leczenia operacyjnego EuroSCORE Logistic  $25 \pm 7,6\%$ . U 15 (79%) chorych wszczepiono zastawkę metodą przezkoniuszkową (TA), u pozostałych 4 (21%) metodą przezudową (TF). Zastawkę skutecznie wszczepiono u 16 (84%) chorych, z czego u 1 chorego wykonano tylko walwuloplastykę aortalną. W okresie szpitalnym zmarło 2 chorych (1 w okresie okołozabiegowym i 1 w 2. miesiącu po zabiegu). W obserwacji śr. 5-  $\pm$  1,5-miesięcznej (poza 1 chorym przebywającym nadal w szpitalu) wszyscy pacjenci zaliczają się do klasy wydolności NYHA I lub II. Wyniki TAVI u 19 chorych leczonych jako pierwszych w Polsce oceniamy jako dobre, a nowo wprowadzoną metodę leczenia najtrudniejszych chorych jako skuteczną, zasługującą na kontynuację, z zachowaniem starannej analizy medyczno-ekonomicznej leczenia.

**Słowa kluczowe:** ciasne zwężenie zastawki aortalnej, przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej, zastawka Edwards-Sapien.

### Abstract

Patients with severe symptomatic aortic stenosis, who from November 2008 to March 2009 were treated with Edwards-Sapien transcatheter aortic valve implantation (TAVI) within the POL-TAVI First Polish Registry, were included in the analysis. Nineteen patients aged  $78 \pm 4,8$  years with high operation risk and Logistic EuroSCORE  $25 \pm 7,6\%$  were reported (74% were females). In 15 (79%) patients the valve was implanted transapically (TA), in the other four (21%) – via the femoral arterial access (TF). The valve was successfully implanted in 16 (84%) patients, in one patient aortic valvuloplasty alone was performed. During in-hospital period two patients died (one during periprocedural period and another one – two months after the implantation). During the mean follow-up of  $5 \pm 1,5$  months (except for one patient who is still in hospital) all patients are in NYHA class I or II. Results of the initial series of 19 TAVI patients in Poland are satisfactory, and the trial will be continued with careful medical and economical analysis.

**Key words:** severe aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, Edwards-Sapien valve.

**Adres do korespondencji:** prof. dr hab. n. med. Marian Zembala, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. Szpitalna 2, 41-800 Zabrze, tel. +48 32 373 36 19, faks +48 32 272 26 79, e-mail: m.zembala@scs.pl, sek.kch@scs.pl

Leczenie chirurgiczne objawowej stenozы aortalnej mieści się w klasie I wskazań Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i wytycznych *American Heart Association* [1, 2]. Wszyscy chorzy nieoperowani, z objawami niewydolności krążenia umierają w ciągu 2 lat od pojawienia się objawów.

W amerykańskiej bazie STS (ang. *Society of Thoracic Surgeons*) na 115 tys. operacji wymiany zastawki aortalnej (AVR) w latach 1997–2006 śmiertelność okołozabiegowa wyniosła 3,5%, a w Niemczech na 11 019 AVR w roku 2006 – 3,9%. W grupie pacjentów powyżej 79. roku życia śmiertelność okołoperacyjna w europejskich ośrodkach kardiologicznych wynosi ok. 8–10%. Według danych Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych Krok-Polkard z roku 2007 wśród 1635 operowanych osób z wadą aortalną, poddanych operacji wymiany tej zastawki, zarejestrowano śmiertelność w okresie szpitalnym 3,3%, a średnia wartość ryzyka wg skali EuroSCORE wynosiła 4,16. Pośród 844 chorych poddanych w Polsce w 2007 r. operacjom skojarzonym wymiany zastawki aortalnej z jednoczesnym pomostowaniem tętnic wieńcowych (CABG) śmiertelność była wyższa i wynosiła 5,3%, a przedoperacyjne ryzyko wg skali EuroSCORE – 9,44 [3].

Starzejące się społeczeństwo coraz częściej oczekuje pomocy kardiologa i kardi chirurga z powodu istotnych schorzeń serca i naczyń, w tym coraz częstszej wady aortalnej u chorych starszych, trudnych, z grupy wyższego ryzyka. Wymaga podejmowania działań i poszukiwania nowych rozwiązań, w tym także alternatywnych metod leczenia. Według europejskiego rejestru Euro Heart Survey 1/3 chorych z objawową ciężką stenozą aortalną w wieku > 75 lat nie jest kwalifikowana do leczenia operacyjnego. Prawdopodobnie dotyczy to jeszcze większego odsetka chorych [4–6]. Dlaczego tak się dzieje? U osób starszych obecne są różne choroby współistniejące, zarówno uwzględniane przez skalę EuroSCORE, jak i nieuwjęte w tej skali. EuroSCORE bierze pod uwagę takie schorzenia, jak: przewlekła obturacyjna choroba płuc, choroby neurologiczne upośledzające codzienne funkcjonowanie, zmiany naczyniowe pozasercowe, bakteryjne zapalenie wsierdza, niestabilna dławica i zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie płucne, tętniaki aorty, uprzednio wykonane operacje serca, w tym CABG, upośledzona funkcja lewej komory serca. Niezależnie od wyżej wymienionych, coraz częściej mamy do czynienia z takimi ciężkimi obciążeniami u chorych starszych, które w ocenie ryzyka skali EuroSCORE nie są uwzględnione, jak np.: „porcelanowa” aorta, zespół mielodysplastyczny, uprzednie naświetlenia klatki piersiowej, znaczna deformacja klatki piersiowej, współistniejąca choroba nowotworowa nielimitująca czasu przeżycia do 12 miesięcy, skrajna postać niewydolności oddechowej, w tym wymagająca tlenoterapii.

Wobec udokumentowanych do listopada 2008 roku ponad 3 tys. zastosowań metody TAVI (ang. *transcatheter aortic valve implantation*) w krajach Unii Europejskiej, Stanach Zjednoczonych i na świecie, z inicjatywy polskich kardiologów i kardi chirurgów, za zgodą Ministerstwa Zdrowia i Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), w listopadzie 2008 roku w Polsce rozpoczęto wprowadzanie nowej metody leczenia, tj. wszczepianie zastawek aortalnych

i płucnych nowatorską metodą przezcewnikową, pozwalającą zminimalizować ryzyko okołozabiegowe.

Metoda TAVI, którą można zastosować w stenozie aortalnej, zarezerwowana jest dla chorych wysokiego ryzyka operacyjnego (Logistic EuroSCORE > 20% lub STS > 10%), z ciasnym, objawowym zwężeniem zastawki.

Uzyskane wyniki badań pierwszych chorych leczonych metodą TAVI w części zostały już opublikowane w polskich czasopismach naukowych: „Kardiologii Polskiej” i „Kardiologii i Torakochirurgii Polskiej” [7, 8], a publikacje przesłane do Ministerstwa Zdrowia, Centrali NFZ i oddziałów NFZ, w których te zabiegi były wykonywane (województwa: śląskie, małopolskie, mazowieckie).

Decyzją prezesa NFZ uznano za konieczne opracowanie ogólnopolskiego raportu podsumowującego wyniki leczenia pierwszych 19 chorych, u których zastosowano metodę TAVI w okresie do 1 kwietnia 2009 r., a więc do czasu rozpoczęcia rozliczania tej procedury wg nowych zasad wprowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ.

Wyznaczeni przez minister zdrowia ogólnopolscy koordynatorzy projektu TAVI – prof. Marian Zembala (procedury 23.1, 23.2) – i projektu PAVTI (ang. *Pulmonary Artery Valve Transcatheter Implantation*) – prof. Witold Rużyłto (procedura 23.3) – w dniu 29 kwietnia 2009 roku, we współpracy z prof. Grzegorzem Opolskim, konsultantem krajowym w dziedzinie kardiologii i działającym z upoważnienia konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii – doc. Markiem Jasińskim, na życzenie przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia – dyr. Jacka Mazura i dr. Tadeusza Przyszłaka, dokonali analizy wyników leczenia metodą TAVI u wszystkich 19 chorych w czterech polskich ośrodkach kardiologiczno-kardiologicznych (Katowice, Kraków, Warszawa, Zabrze) w okresie od listopada 2008 roku do 30 marca 2009 roku oraz oceny sytuacji medyczno-ekonomicznej w zakresie możliwej liczby zabiegów w Polsce w drugim półroczu 2009 roku i poziomu możliwej refundacji procedur 23.1, 23.2 i 23.3.

Poniżej przedstawiono wyniki analizy danych dotyczących 19 leczonych osób na podstawie szczegółowych ankiet przesłanych przez cztery ośrodki wykonujące zabiegi TAVI w Polsce:

1. Instytut Kardiologii, *Collegium Medicum*, Uniwersytet Jagielloński, Kraków,
2. Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze,
3. Instytut Kardiologii, Warszawa,
4. Górnośląski Ośrodek Kardiologii, Katowice.

W okresie od 25 listopada 2008 roku do końca marca 2009 roku przeprowadzono 19 zabiegów TAVI, w tym 15 metodą przezkoniuszkową (TA) i 4 metodą przezudową (TF):

• **Kraków – 5 zabiegów:**

- P.J., kobieta 77-letnia, data zabiegu: 25.11.2008 – TA,
- P.M., kobieta 76-letnia, data zabiegu: 18.12.2008 – TA,
- L.A., kobieta 69-letnia, data zabiegu: 24.03.2009 – TA,
- C.J., mężczyzna 79-letni, data zabiegu: 24.03.2009 – TA,
- O.A., mężczyzna 81-letni, data zabiegu: 25.03.2008 – TA;

• **Zabrze – 8 zabiegów:**

- B.M., kobieta 77-letnia, data zabiegu: 26.11.2008 – TA,
- N.S., kobieta 76-letnia, data zabiegu: 26.11.2008 – TA,

S.J., kobieta 79-letnia, data zabiegu: 22.12.2008 – TF,  
D.W., kobieta 81-letnia, data zabiegu: 17.12.2008 – TA,  
S.T., mężczyzna 79-letni, data zabiegu: 13.01.2009 – TA,  
P.L., kobieta 73-letnia, data zabiegu: 13.01.2009 – TA,  
W.U., kobieta 70-letnia, data zabiegu: 12.02.2009 – TA,  
P.E., kobieta 86-letnia, data zabiegu: 11.03.2009 – TF;

- **Warszawa – 4 zabiegi:**

kobieta 75-letnia, data zabiegu: 08.01.2009 – TA,  
mężczyzna 89-letni, data zabiegu: 30.01.2009 – TF,  
kobieta 82-letnia, data zabiegu: 10.02.2009 – TA,  
mężczyzna 79-letni, data zabiegu: 26.03.2009 – TF;

- **Katowice – 2 zabiegi:**

Ż.Z., kobieta 78-letnia, data zabiegu: 12.01.2009 – TA,  
P.R., kobieta 81-letnia, data zabiegu: 12.01.2009 – TA.

### Charakterystyka leczonej populacji

W grupie 19 leczonych osób przeważały kobiety – 14 (74%). Wiek pacjentów wynosił 69–89 lat, średnia  $78 \pm 4,8$  roku. U wszystkich chorych rozpoznano ciasną stenozę zastawki aortalnej, z polem powierzchni ujścia  $< 1,0 \text{ cm}^2$  i wskaźnikiem pola  $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ . Wszyscy chorzy mieli kliniczne objawy stenozы aortalnej. Według klasyfikacji NYHA oceniono ich następująco: II klasa wg NYHA – jedna chora, III klasa – 14 chorych i IV klasa – 4 chorych. Średnia klasa wg NYHA:  $3,2 \pm 0,5$ . Aż u 16 (84%) chorych współistniała choroba wieńcowa, 3 z nich przeżyło wcześniej operację kardiologiczną. Objawy niewydolności wieńcowej (stenokardii) zgłaszało 15 (79%) chorych, a średnia klasa CCS wyniosła  $2,42 \pm 1,1$ . Sześcioro chorych było otyłych, ośmioro miało nadwagę. Średni wskaźnik BMI wyniósł  $29,2 \pm 5,8$  (zakres 22,6–45,7). Inne ważne obciążenia występowały u 7 z 19 chorych (37%) (tab. I).

Dodatkowym czynnikiem wpływającym na rokowanie i ryzyko zabiegu była także funkcja lewej komory. Kurczliwość serca była prawidłowa u 12 (63%) chorych, umiarkowanie obniżona – u 6 (32%) chorych, znacznie obniżona ( $< 30\%$ ) u 1 chorego. Średnio frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) wynosiła  $53 \pm 11,3\%$ . Najważniejsze dla przewidywania ryzyka operacyjnego wg europejskiej skali ryzyka – Logistic EuroSCORE było bardzo wysokie i wyniosło  $25 \pm 7,6\%$ .

### Wyniki

Na 19 zabiegów TAVI do techniki przezkoniuszkowej zakwalifikowano 15 (79%) chorych, a do techniki przez tętnicę udową – 4 chorych; jeden z zabiegów nie zakończył się wszczepieniem zastawki (niemożność wprowadzenia urządzenia przez tętnicę udową), a jedynie walwuloplastyką aortalną. W dalszym przebiegu u tego chorego, poza krwimoczem, nie obserwowano poważniejszych powikłań. W okresie szpitalnym zmarły 2 pacjentki. Jeden zgon miał miejsce w okresie okotooperacyjnym. U chorej doszło do pęknięcia opuszki aorty ze wstrząsem w czasie przezkoniuszkowej implantacji zastawki. Natychmiastowa operacja nie uratowała chorej. U drugiej kobiety, w wieku 86 lat, z bardzo dużą otyłością (BMI 45), ciężką cukrzycą z nefropatią cukrzycową i nadciśnieniem płucnym, log EuroSCORE 21,7%, pomimo bezpośredniego sukcesu implantacji, w dalszym przebiegu rozwinęły się objawy ciężkiej niewydolności nerek i zmarła ona w 59. dobie po zabiegu na skutek niewydolności wielonarządowej.

U jednego chorego w czasie zabiegu z dostępu przez tętnicę udową doszło do przemieszczenia stentu wszczepionego wcześniej do tętnicy udowej. Wszczepiona mimo tych przeszkód proteza dawała duży przeciek okołozastawkowy, wymagający implantacji kolejnej protezy (zastawka w zastawkę). U chorego doszło następnie do krwotoku z przewodu pokarmowego. Mężczyzna ten przebywa 4. miesiąc na oddziale intensywnej terapii (OIT) w stanie ciężkim, z niepewnym rokowaniem. U innego chorego ujawniły się objawy zespołu psychoorganicznego. Jego stan kardiologiczny jest dobry. U trojga chorych implantowano kardystymulator na skutek ujawnienia się zaburzeń automatyzmu i/lub przewodzenia.

Ogółem bezpośrednia skuteczność zabiegu (techniczny sukces wszczepienia) wyniosła 84% (16 chorych). Chorzy, którzy żyją, poza jednym przebywającym na OIT, czują się dobrze lub bardzo dobrze i są w klasie wg NYHA II (11 chorych) lub I (4 chorych), a okres obserwacji wynosi u nich średnio  $5 \pm 1,5$  miesiąca.

Ogółem bezpośrednia skuteczność zabiegu (techniczny sukces wszczepienia) wyniosła 84% (16 chorych). Chorzy, którzy żyją, poza jednym przebywającym na OIT, czują się dobrze lub bardzo dobrze i są w klasie wg NYHA II (11 chorych) lub I (4 chorych), a okres obserwacji wynosi u nich średnio  $5 \pm 1,5$  miesiąca.

### Omówienie

Dziewiętnastu pierwszych chorych, wytypowanych i zakwalifikowanych do leczenia małoinwazyjną metodą TAVI w Polsce, stanowiło grupę bardzo wysokiego ryzyka operacyjnego w razie zastosowania tradycyjnej operacji kardiologicznej wymiany zastawki. Średni wskaźnik ryzyka zgonu związanego z taką operacją wyliczony wg skali Logistic EuroSCORE wyniósł w całej grupie  $25 \pm 7,6\%$ . Tak duże ryzyko operacji elektrycznych jest we współczesnej kardiologii trudne do zaakceptowania, a kiedy istnieją, chociaż w bardzo wąskiej grupie wskazań, metody mniej obciążające, z etycznego punktu widzenia jest trudne do przyjęcia. Kwalifikacja wszystkich 19 chorych do zabiegu metodą małoinwazyjną była prawidłowa. U 2 chorych, u których uprzednio kardiologowie wykluczyli wykonanie zabiegu klasycznego już po sternotomii z powodu „porcelanowej” aorty, metoda TAVI była jedynym sposobem likwidacji ciężkiej wady i wszczepienia zastawki aortalnej.

Rozpoczęty z inicjatywy kardiologów i kardiologów pierwszy w Polsce program TAVI jako alternatywnej metody leczenia chorych najtrudniejszych, czyli największego ry-

Tab. I. POL-TAVI FIRST – istotne obciążenia

Obciążenia	Liczba
Nadciśnienie płucne z RVSP $> 60 \text{ mm Hg}$	10 (53%)
Niewydolność nerek	6 (32%)
Cukrzyca	8 (42%)
Schorzenia układu oddechowego	7 (37%)
Przebyte incydenty naczyniowe ośrodkowego układu nerwowego	4 (21%)
Istotne zwężenia tętnic szyjnych	7 (37%)
„Porcelanowa” aorta	2 (11%)

RVSP – ciśnienie skurczowe w prawej komorze.

zyka, z ciężką stenozą aortalną, pozwolił odpowiedzieć na następujące pytania:

1. Czy wybór pierwszych 19 chorych do leczenia nową, alternatywną metodą w Polsce był uzasadniony medycznie? Zdecydowanie tak! Z przedstawionego raportu POL-TAVI FIRST wynika, że spośród 19 chorych leczonych nową metodą wszyscy należeli do grupy najwyższego ryzyka spowodowanego podeszłym wiekiem (średnia wieku 78 lat) i wieloletnimi chorobami współistniejącymi, takimi jak: niewydolność nerek (nefropatia cukrzycowa) w przebiegu wieloletniej cukrzycy, otyłość, współistnienie zaawansowanej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Szczególnie ciężkim powikłaniem, występującym aż u 37% tej populacji, były przebyte incydenty mózgowo i to one stały się u znaczącej części podstawą wykluczenia klasycznego leczenia operacyjnego ze względu na możliwość wystąpienia kolejnych powikłań mózgowych w trakcie zabiegu wykonywanego metodą klasyczną w krążeniu pozaustrojowym. Spośród pierwszych 19 chorych leczonych metodą TAVI, tzw. „porcelanowa” aorta była podstawą dyskwalifikacji przez kardiochirurgów 2 chorych, jednej pacjentki już po wykonaniu sternotomii. Chore zostały skierowane do dalszego leczenia w ośrodku zabrzańskim i krakowskim.
2. Jaki wybór miał chory, skoro zdyskwalifikowano go w Polsce jako kandydata do zabiegu wymiany zastawki aortalnej ze względu na bardzo wysokie ryzyko operacji metodą klasyczną? Jedynym wyborem w wypadku wykluczenia leczenia w Polsce pozostawało leczenie metodą TAVI za granicą, ponieważ jest to procedura dostępna w Europie i na świecie, gdzie liczba zabiegów przekroczyła do lipca 2009 roku 9 tys. Leczenie za granicą byłoby jednak trudniej dostępne i zdecydowanie droższe, bowiem koszt hospitalizacji w tej trudnej grupie chorych wg DRG byłby zdecydowanie wyższy niż w Polsce. Wykonanie pierwszych 19 zabiegów TAVI w bardzo wyselekcjonowanej i wyjątkowo trudnej grupie chorych, w 38-milionowym kraju było postępowaniem ratującym NFZ przed wypływem pieniędzy za granicę, a co najważniejsze, szansą rozwoju polskiej kardiologii i kardiologii – wprowadzania nowych i sprawdzonych technologii w medycynie. Przedstawione w raporcie POL-TAVI FIRST pierwsze w Polsce wyniki leczenia tą nową metodą świadczą o tym, że postępowanie było bezpieczne i skuteczne, a jednocześnie uzasadnione medycznie.
3. Kiedy stosować leczenie TAVI metodą przezkoniuszkową, a kiedy przezudową? Istnieją już precyzyjnie opracowane, na podstawie wielośrodkowych badań w Europie i Stanach Zjednoczonych, wskazania dotyczące wyboru metod dostępu TAVI, tj. przezudowej i przezkoniuszkowej. Stosunek metody przezkoniuszkowej (procedura MZ 23.1) do przezudowej (procedura MZ 23.2) w Europie i Stanach Zjednoczonych wynosi 1 : 8. Tymczasem w Polsce, jak wynika z danych raportu, wynosi prawie 4 : 1 (liczbowo 15 : 4), co oznacza, że tego typu zabiegom w Polsce poddawani

wali chorzy najtrudniejsi. Nie jest bowiem tajemnicą, że metodę przezkoniuszkową wybiera się tylko wówczas, kiedy ciężka obwodowa miażdżycza tętnic biodrowych uniemożliwia wprowadzenie cewnika metodą przeznaczyniową. Są to chorzy z ciężką objawową stenozą aortalną, chorzy najtrudniejsi.

Takie celowe postępowanie w Polsce świadczy o rozważności i wielkiej odpowiedzialności zespołów kardiologiczno-kardiologicznych za wynik leczenia, bezpieczeństwo chorego, jak i koszty leczenia.

4. Korzyści z zastosowanej metody TAVI w Polsce Jak wynika z raportu, u 16 (84%) chorych, pomimo bardzo dużego ryzyka, uzyskano dobry wynik leczenia. W okresie wczesnoszpitalnym zmarły 2 chore, w tym jedna kobieta ze skrajną nadwagą, ciężką cukrzycą i nefropatią cukrzycową, poddana zabiegowi TAVI ze wskazań życiowych, pomimo dobrego wczesnego przebiegu po zabiegu zmarła po 2 miesiącach z powodu niewydolności wielonarządowej. Oznacza to zdecydowanie korzystny bilans zastosowanej metody leczenia, pomimo iż dotyczy pierwszej grupy chorych, gdzie leczący zdobywali doświadczenie medyczne, korzystając z pomocy wyszkolonych ekspertów, tzw. proktorów z zagranicy.
5. Analiza ekonomiczna zastosowanego w Polsce leczenia metodą TAVI Na koszty leczenia metodą TAVI składa się koszt samego urządzenia Edwards-Sapien (zastawka wraz z prowadnikami), które niestety nadal jest drogie (22 tys. euro), i poniesione przez szpital koszty hospitalizacji. Jak wynika z raportu POL-TAVI FIRST, koszty poniesione przez szpital leczący były stosunkowo wysokie i wynosiły średnio 110 tys. zł (z wyjątkiem 2 pacjentek wymagających długotrwałej hospitalizacji, gdzie były zdecydowanie wyższe). Niestety, pomimo wielu starań i podejmowanych wysiłków, do chwili obecnej, tj. do lipca 2009 roku, zdecydowana większość szpitali uczestniczących w polskim programie TAVI nie otrzymała z NFZ żadnej refundacji za poniesione wysokie koszty leczenia w okresie od listopada 2008 roku do 30 marca 2009 roku. Mając udokumentowane, także w Polsce, skuteczność i bezpieczeństwo leczenia metodą TAVI, z inicjatywy polskich kardiochirurgów i kardiologów, na dodatkowe życzenie Departamentu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia i Centrali NFZ przygotowano analizę skuteczności medyczno-ekonomicznej zastosowanego leczenia. W jej wyniku z dniem 1 kwietnia 2009 roku wprowadzono refundację z dwóch źródeł:
  1. Ministerstwo Zdrowia – 80 tys. zł, w ramach procedury Przekoniuszkowe lub z innego dostępu wszczepienie zastawek serca nr 23.1 (przeznaczyniowe TAVI) i nr 23.2 (przekoniuszkowe TAVI). Refundacja obejmuje świadczenie wraz z 1,5 doby pobytu na oddziale pooperacyjnym.
  2. Narodowy Fundusz Zdrowia – refundacja świadczenia Hospitalizacja do procedury MZ 16 (= 23) (kod

5.52.01.0001475) w wysokości tylko (!!!) 100 punktów, tj. 5100 zł, przy cenie jednostkowej punktu 51 zł.

Możliwa do uzyskania, ale dopiero przy procedurach wykonanych od 1 kwietnia 2009 roku, refundacja leczenia metodą TAVI wynosi obecnie 85 100 zł, z czego wynika, że do każdej procedury szpital doptaca ok. 18–22 tys. zł przy obecnych kosztach urządzenia Edwards-Sapien i bardzo niedoszacowanej przez NFZ w roku 2009 refundacji hospitalizacji (podeszły wiek, cukrzyca, niewydolność nerek, przebyty incydent mózgowy). Ten wysoki negatywny bilans z pewnością znacznie ograniczy dostępność tej metody w Polsce i zredukuje i tak niewielką liczbę zabiegów TAVI, z drugiej jednak strony wymusi stosowanie tańszych urządzeń.

### Wnioski z raportu POL-TAVI FIRST

1. Dzięki wprowadzeniu w Polsce zabiegów TAVI u chorych ze stenozą aortalną, niezakwalifikowanych do operacji kardiochirurgicznych lub z grupy bardzo wysokiego ryzyka, uratowano zdecydowaną większość chorych i stworzono po raz pierwszy w Polsce możliwość leczenia alternatywnego chorych najtrudniejszych, z objawową stenozą aortalną.
2. Mała liczba wykonanych w Polsce zabiegów TAVI daje już podstawy do uznania wysokiej skuteczności nowej metody, ale tylko w ściśle wybranej przy udziale kardiologów i kardiochirurgów grupie chorych.
3. Brak, pomimo wielokrotnych zapewnień, deklaracji i wniosków, refundacji kosztów leczenia większości chorych, u których zastosowano w Polsce ze wskazań życiowych metodę TAVI w okresie od listopada 2008 roku do marca 2009 roku, wymaga pilnego uporządkowania i podjęcia w roku 2009 przez Centralę NFZ i oddziały terenowe pilnych działań naprawczych.
4. Zaproponowany od 1 kwietnia 2009 roku poziom refundacji leczenia TAVI jest nadal niewystarczający, zwłaszcza w zakresie kosztów hospitalizacji, ponieważ procedura ta wykonywana jest u chorych starszych, z licznymi obciążeniami.
5. Wprowadzony w Polsce z dniem 1 kwietnia 2009 roku poziom refundacji ze strony Ministerstwa Zdrowia procedur 23.1 i 23.2 w wysokości 80 tys. zł jest sukcesem umożliwiającym zastosowanie nowych technologii w leczeniu najtrudniejszych chorych z objawową stenozą aortalną.
6. Ze względu na ograniczenia budżetowe NFZ, Ministerstwa Zdrowia, ale także szpitali, konieczne jest podejmowanie statycznych analiz efektywności medyczno-ekonomicznej leczenia nową, alternatywną metodą.

W okresie od 1 kwietnia do 10 sierpnia 2009 roku w kraju wykonano z dobrym wynikiem kolejnych 5 zabiegów TAVI – 3 w Zabrze (2 – TA, 1 – TF) i 2 w Warszawie (2 – TF).

W dniu 7 września br. w Zabrze i następnego dnia w Krakowie, po raz pierwszy w Polsce, zastosowano z dobrym wynikiem leczenie metodą TAVI z wykorzystaniem nowej zastawki typu *corevalve* wprowadzanej przez tętnicę udową u 4 starszych chorych z objawową stenozą aortalną i dużymi obciążeniami.

*Artykuł jednocześnie ukazał się w Kardiologii Polskiej 2009; 67: 936-940.*

### Piśmiennictwo

1. Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. ESC Committee for Practice Guidelines. Eur Heart J 2007; 28: 230-68.
2. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): Developed in Collaboration With the Society of Cardiovascular Anesthesiologist: Endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. Circulation 2006; 114: 450-527.
3. Maruszewski B, Tabota Z. Raport Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych KROK-POLKARD. <http://www.krok.org.pl/>
4. Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde JL, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. Eur Heart J 2003; 24: 1231-1243.
5. Lung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, Gohlke-Barwolf C, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? Eur Heart J 2005; 26: 2714-2720.
6. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, Moat N, Mohr F, Nataf P, Piérard L, Pomar JL, Schofer J, Tornos P, Tuzcu M, van Hout B, Von Segesser LK, Walther T; European Association of Cardio-Thoracic Surgery; European Society of Cardiology; European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. Valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Transcatheter Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J 2008; 29: 1463-1470.
7. Wilczek K, Chodór P, Zembala M. Komu przezcewnikowo wszczepiać zastawkę aortalną? Czas na leczenie także w Polsce. Kardiol Pol 2008; 66: 1148-1151.
8. Wilczek K, Chodór P, Przybylski R, Niklewski T, Kusa J, Głowacki J, Krasoń M, Nadziakiewicz P, Gąsior M, Kalarus Z, Poloński L, Zembala M. Przezcewnikowe implantacje zastawek w objawowej stenozie aortalnej u chorych niebędących kandydatami do leczenia operacyjnego – wspólne zabiegi kardiologów i kardiochirurgów. Kardiochir Torakochir Pol 2008; 5: 386-396.
9. Przybylski R, Wilczek K, Zembala M, Nadziakiewicz P, Niklewski T, Krasoń M, Chodór P, Kusa J, Głowacki J, Ideler B, Thielmann M, Gąsior M, Białkowski J, Kalarus Z, Poloński L. Przekoniuszkowe, małoinwazyjne wszczepienie zastawek aortalnych u dwóch pacjentek z ciężką objawową stenozą aortalną i współistniejącymi obciążeniami szansą dla najtrudniejszych chorych. Pierwsze polskie pomyślne doświadczenia. Kardiol Pol 2008; 66: 1350-1356.