

# Metodyka i bezpieczeństwo zabiegu przeznaczeniowej redukcji ciężkiej pozawałowej niedomykalności mitralnej metodą MitraClip u 3 chorych wysokiego ryzyka leczenia operacyjnego — pierwsze polskie doświadczenia

Methodology and safety of transvascular reduction of severe ischaemic mitral insufficiency with MitraClip in high-surgical-risk patients — first three cases in Poland

Zbigniew Kalarus<sup>1</sup>, Tomasz Kukulski<sup>1</sup>, Andrzej Lekston<sup>2</sup>, Witold Streb<sup>1</sup>, Jacek Sikora<sup>2</sup>,  
Paweł Nadziakiewicz<sup>3</sup>, Mariusz Gąsior<sup>2</sup>, Lech Poloński<sup>2</sup>, Marian Zembala<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Oddział Kliniczny Kardiologii, Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

<sup>2</sup>III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

<sup>3</sup>Oddział Kliniczny Kardioanestezji i Intensywnej Terapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

<sup>4</sup>Katedra i Oddział Kliniczny Kardiochirurgii i Transplantologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

## Abstract

The authors present the results of minimally invasive transvascular reduction of severe mitral insufficiency in the first three patients with extensive postinfarction cardiac injury treated in Poland. The positive early in-hospital outcomes in the first three patients encourage further implementation of this treatment method in patients with postinfarction cardiomyopathy and high perioperative risk.

**Key words:** severe mitral regurgitation, percutaneous mitral repair, MitraClip

Kardiol Pol 2010; 68, 6: 729–735

## WSTĘP

Niedomykalność zastawki mitralnej (MR, *mitral regurgitation*), druga pod względem częstości występowania wada zastawkowa serca, jest istotnym i narastającym problemem klinicznym. Oszacowano, że rocznie na świecie ponad 100 000 chorych z rozpoznaniem istotnej MR poddaje się leczeniu kardiochirurgicznemu, które zgodnie z obowiązującymi standardami w tej grupie osób jest optymalną formą terapii. Najkorzystniejsze wyniki, w porównaniu z zabiegami wymiany zastawki mitralnej, uzyskuje się, przeprowadzając zabiegi naprawcze. W zależności od przyczyny niedomykalności

i charakteru dysfunkcji kardiochirurg we współpracy z kardiologiem koryguje (najczęściej z wykorzystaniem sztucznych nici ścięgniętych lub/i resekcji nadmiaru płatków wypadania przedniego, tylnego lub obu płatków) i jednocześnie zmniejsza rozstrzeń pierścienia, między innymi poprzez anuloplastykę. Największą skuteczność napraw uzyskuje się w grupie chorych z niedomykalnością o etiologii degeneracyjnej, trudniej w grupie pacjentów z etiologią pozapalną, niedokrwienną, najtrudniej z reumatyczną. Jednocześnie wykazano i udokumentowano wysoką skuteczność rekonstrukcji kardiochirurgicznej MR czynnościowej, uwarunkowaną pozawałowym

## Adres do korespondencji:

prof. dr hab. n. med. Marian Zembala, Katedra i Oddział Kliniczny Kardiochirurgii i Transplantologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. Szpitalna 2, 41–800 Zabrze, tel: +48 32 373 36 89, faks: +48 32 272 26 79, e-mail: m.zembala@scchs.pl; sek.kch@scchs.pl

uszkodzeniem lub w przebiegu kardiomiopatii pozaniedokrwiennej, gdzie wypadanie tylnego płotka jest następstwem rozstrzeni pierścienia mitralnego i przemieszczenia mięśnia brodawkowatego, zwykle tylno-bocznego [1–5].

Obok zasadniczej techniki rekonstrukcji kardiochirurgicznej, zapoczątkowanej w Paryżu przez prof. Alaina Carpentiera i rozwijanej z powodzeniem szczególnie przez dr. Patricka Periera, dr. Ottavio Alfieri, kardiochirurg z Mediolanu, w 1991 roku zaproponował alternatywną metodę naprawy zastawki [6]. Metoda ta, określana jako *edge to edge* (tj. brzeg do brzegu płotka), polega na zsyciu wolnych brzegów płatków przedniego i tylnego zastawki mitralnej i utworzeniu podwójnego ujścia zastawki, co zmniejsza stopień niedomykalności mitralnej. Mimo że ta prosta metoda nie znalazła szerszego zastosowania wśród technik kardiochirurgicznej naprawy zastawki mitralnej ze względu na odległe wyniki leczenia, to jednak stała się podstawą w nowej technice przeznaczyniowego leczenia MR, z wykorzystaniem systemu MitraClip. Istotą tego zabiegu jest wprowadzenie drogą nakłucia transseptalnego do lewego przedsionka, a następnie do lewej komory przez zastawkę mitralną klipsu (rodzaj zapinki), za pomocą którego w kolejnym etapie spina się centralnie brzegi płatków, tworząc (podobnie jak w chirurgicznej metodzie Alfieriego) podwójne światło ujścia mitralnego. Stosowanie tej techniki nieoperacyjnej w praktyce klinicznej jest stosunkowo krótkie, a jej miejsce i znaczenie w leczeniu licznej populacji chorych z MR nie jest jeszcze w pełni określone.

Po intensywnych eksperymentach medycznych przeprowadzono pierwsze badanie kliniczne EVEREST, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo implantacji klipsów u ludzi. W pierwszej fazie klinicznej włączono 27 chorych ze średnio ciężką lub ciężką MR, chorych, którzy kwalifikowali się również do leczenia chirurgicznego. U 24 pacjentów skutecznie implantowano klipsy, bez istotnych powikłań okołozabiegowych. W obserwacji 30-dniowej u 85% osób nie stwierdzono niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych, a w obserwacji 6-miesięcznej wykazano istotną redukcję niedomykalności zastawki.

W publikacji oceniającej średnioterminowe wyniki ponad 3-letniej obserwacji u 107 chorych niekorzystne zdarzenia wystąpiły u 9% osób, a leczenia kardiochirurgicznego wymagało 30% z nich. Roczne przeżycie w tej populacji wyniosło 95,9%, 2-letnie — 94,0%, a 3-letnie — 90,1%. U większości włączonych do badania chorych zanotowano istotną redukcję niedomykalności zastawki, u 64% oceniono ją na poziomie 1+ lub mniej. Należy podkreślić, że w opisanych grupach pacjentów ponad 70% MR było uwarunkowane zmianami degeneracyjnymi. Badania te wykazały, że systemy MitraClip mogą być skutecznie i bezpiecznie stosowane w leczeniu tej populacji chorych ze średnio ciężką i ciężką MR [7–11].

## **CZY PRZEZNACZYNIOWA NAPRAWA ZASTAWKI MITRALNEJ Z UŻYCIEM MITRACLIP JEST METODĄ ALTERNATYWĄ DO LECZENIA KARDIOCHIRURGICZNEGO I U JAKICH CHORYCH MOŻNA JĄ ZASTOSOWAĆ?**

Świadectwem rozwoju i skuteczności nowo wprowadzonej metody przeszskórnej jest fakt, że w trakcie obrad Kongresu Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ACC) w Atlancie w marcu 2010 roku podsumowano ponad 1400 implantacji tego typu systemów u chorych na świecie i jednocześnie przedstawiono wyniki pierwszego randomizowanego badania EVEREST II (*Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study*). Do tego prospektywnego badania włączono chorych z istotną MR (3+ lub 4+), kwalifikujących się zarówno do leczenia przeznaczyniowego, jak i kardiochirurgicznego. Kryteria włączenia do badania dla chorych objawowych obejmowały: LVEF powyżej 25% oraz LVESD poniżej 55 mm, a dla chorych bez objawów wymiar ten wynosił powyżej 40 mm lub konieczna była jedna z dwóch cech: nadciśnienie płucne bądź migotanie przedsionków. Badaną populację losowo włączono do grupy poddanej implantacji przeszskórnej systemów MitraClip (184 chorych) lub do chirurgicznej korekcji wady (95 pacjentów). W okresie okołozabiegowym i w pierwszych 30 dniach odnotowano istotnie statystycznie niższy odsetek niekorzystnych zdarzeń w grupie chorych leczonych przeszskórnie w porównaniu z osobami operowanymi (9,6% v. 56%), co wynika głównie z częstszej konieczności przetoczeń masy erytrocytarnej w okresie okołoperacyjnym. Natomiast po 12-miesięcznej obserwacji była już widoczna przewaga chirurgicznej korekcji wady. Korzystny efekt terapii definiowany jako redukcja stopnia MR, poprawa funkcji skurczowej lewej komory w grupie chorych poddanych leczeniu przeszskórnemu uzyskano u 72,4%, w tym redukcję MR do wartości równej lub niższej 2+ u 81,5% osób, natomiast wśród operowanych korzystny efekt stwierdzono u 87,8%, a redukcję MR u 97% pacjentów. Różnice te były istotne statystycznie.

Za wysoce korzystne dla chorych należy uznać wprowadzenie do praktyki klinicznej nieoperacyjnej alternatywnej techniki leczenia istotnej MR, rozszerza to bowiem możliwości terapeutyczne, zwłaszcza wobec trudnych dla kardiochirurga chorych ze współistniejącymi schorzeniami z grupy dużego ryzyka, z istotną pozawałową niedomykalnością mitralną.

Celem pracy jest przedstawienie — na podstawie pierwszych własnych doświadczeń — szczegółowego opisu metodyki zabiegu i zasad bezpieczeństwa implantacji przeszskórnej systemów MitraClip oraz wczesnych wyników leczenia u 3 pierwszych chorych.

## **METODYKA PRZEZSKÓRNEJ IMPLANTACJI SYSTEMU MITRACLIP**

Zabieg wymaga ścisłej współpracy zespołu lekarskiego i pielęgniarskiego, w którego skład wchodzi: kardiolog inwazyjny

z doświadczeniem w zakresie punkcji transeptalnej, echokardiografista, anestezjolog. W kwalifikacji do zabiegu, ocenie ryzyka, ale także w zabezpieczeniu samego zabiegu uczestniczy również kardiochirurg z doświadczeniem w zakresie rekonstrukcji zastawki mitralnej. W trakcie wykonywania tego zabiegu w pracowni hemodynamicznej, a w niedalekiej przyszłości na sali hybrydowej, dla bezpieczeństwa chorego jest stale dostępny stół kardiochirurgiczny, z możliwością wykonania natychmiastowego zabiegu kardiochirurgicznego. Z kilku ważnych powodów zabieg przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym. Po pierwsze, z powodu czasu, w jakim chory jest zmuszony do pozostania w bezruchu w trakcie przygotowania do procedury i później podczas manipulacji i implantacji urządzenia. Drugim powodem jest bezpieczeństwo i konieczność utrzymania stabilności układu sercowo-naczyniowego w trakcie długiej procedury. Po trzecie, istnieje możliwość utrzymania odpowiedniej wymiany gazowej i ochrony przed wystąpieniem obrzęku płuc u chorych z ciężką MR zmuszonych do pozostawania w pozycji leżącej na plecach przez dłuższy czas. Znieczulenie ogólne przeprowadzono ze zwiótnieniem mięśni poprzecznie prążkowanych, intubacją tchawicy i wentylacją mechaniczną w trybie objętościowo zmiennym. Po zakończeniu procedury i odzyskaniu przez chorych wydolności oddechowej pacjenci byli obciążani oddechem własnym i ekstubowani. W celu utrzymania stabilności układu sercowo-naczyniowego w trakcie zabiegu konieczne było u opisywanych 3 chorych stosowanie wlewu dopaminy (ok 5 mcg/kg/min) oraz uzupełnianie objętości (ok. 500 ml).

Poszczególne jego etapy są prowadzone pod kontrolą przede wszystkim echokardiografii przezprzełykowej, ale również fluoroskopii.

Skuteczność i bezpieczeństwo zabiegu wymaga ścisłego przestrzegania reguły HAP (H — *height*, A — *axial*, P — *perpendicular*). Zastosowanie obu metod obrazowych pozwala na prawidłowe nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej, bezpieczne wprowadzenie koszulki i cewnika prowadzącego do lewego przedsionka, a następnie optymalne umieszczenie zapinki na płatkach zastawki mitralnej i usunięcie systemu wprowadzającego. Na rycinach 1–8 przedstawiono kolejne etapy pierwszego zabiegu implantacji zapinki w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu.

### **Etap I: nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej (H)**

Po standardowym nakłuciu prawej żyły udowej wprowadzany jest typowy zestaw do nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej — lider 32 do żyły głównej górnej, po nim koszulka Moulinsa 8 F i igła Brockenbrougha. Rutynowo zsuwa się cały zestaw w dół. Miejsce nakłucia przegrody to *fossa ovalis*, a precyzyjnie jest określane na podstawie obrazu echokardiograficznego, w jej górno-tylnej części.

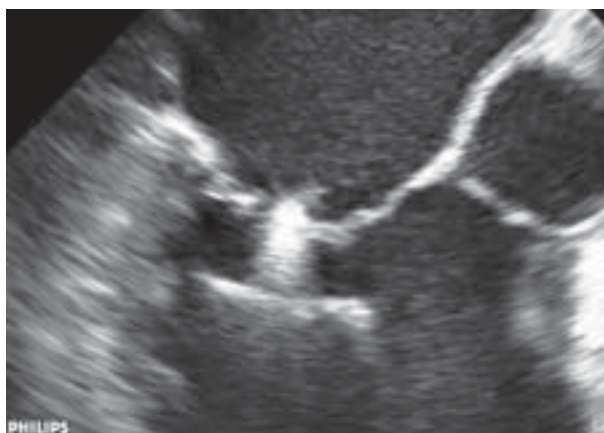
Wysokie nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej jest warunkiem optymalnego położenia cewnika prowadzącego i systemu MitraClip w lewym przedsionku i umożliwia



**Rycina 1.** Projekcja TEE aortalna SAX. Widoczne ugięcie przegrody międzyprzedsionkowej spowodowane uciskiem lidera w miejscu potencjalnego nakłucia. Przednio-tylny aspekt przegrody



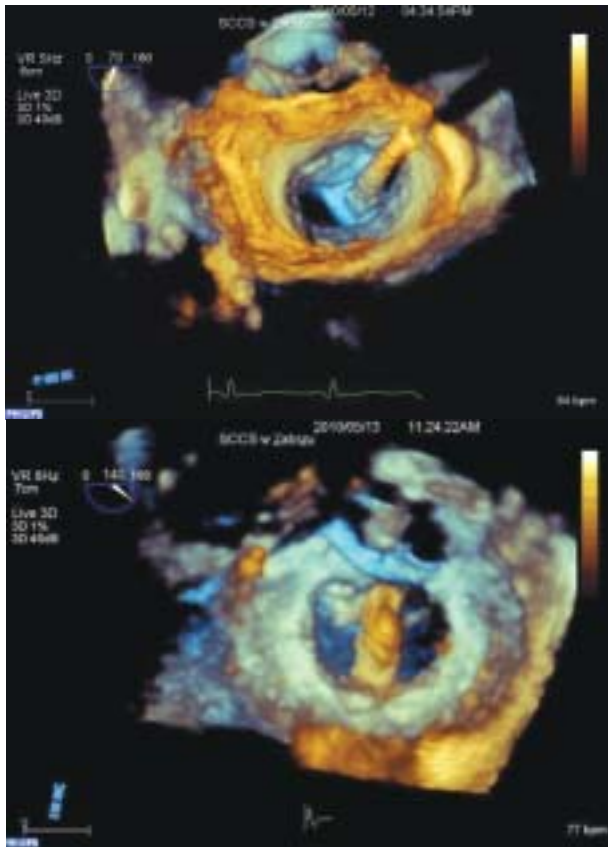
**Rycina 2.** Projekcja TEE 4-jamowa przed nakłuciem przegrody. Pomiar dystansu między poziomem nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej a poziomem koaptacji płatków mitralnych



**Rycina 3.** Projekcja TEE LVOT. Osiowe ustawienie otwartej zapinki w ujściu mitralnym

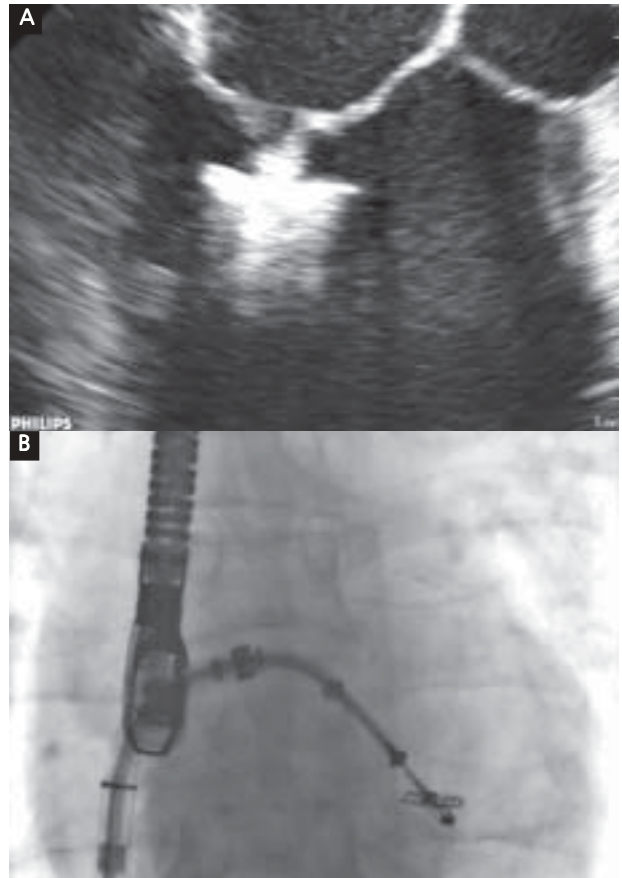


**Rycina 4.** Projektja SAX przezżoładkowa. Prostopadłe w stosunku do linii międzykomisuralnej ułożenie otwartej zapinki w ujściu mitralnym

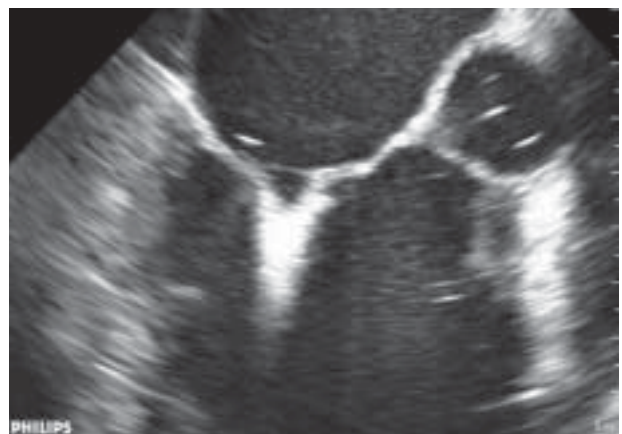


**Rycina 5.** Projektja TEE 3D. Otwarta zapinka położona w lewej komorze poniżej brzegów płatków zastawki mitralnej. Widok od strony lewego przedsionka (A), widok od strony lewej komory (B)

następnie jego osiowe ułożenie w ujściu mitralnym. Projektja TEE bikawalna pozwala na zobrazowanie części górnej i dolnej przegrody międzyprzedsionkowej, co umożliwia bezpieczne przesunięcie końcówki lidera z ujścia żyły głównej górnej na wiotką część przegrody.

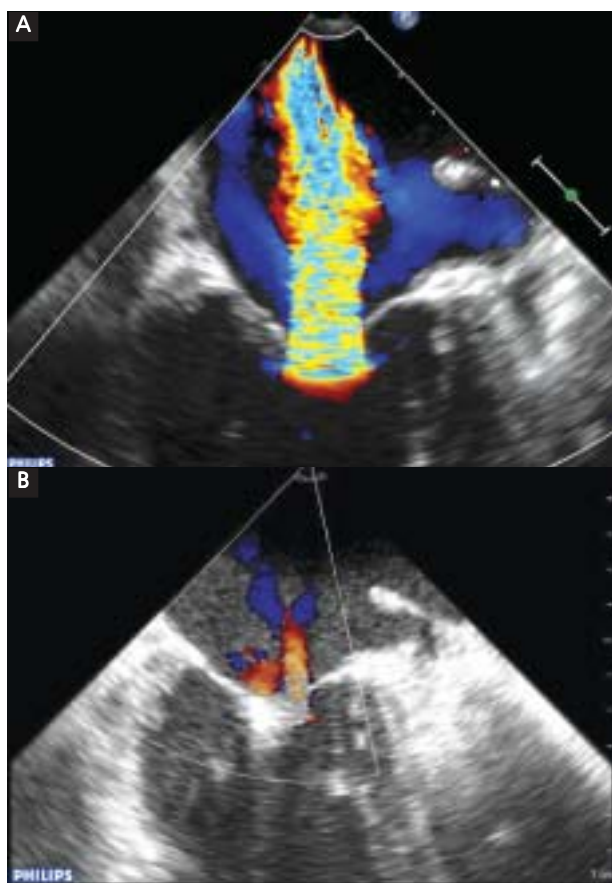


**Rycina 6.** Otwarta zapinka położona w lewej komorze poniżej brzegów płatków zastawki mitralnej; A. Obraz w badaniu przezprzeżytkowym; B. Obraz fluoroskopowy



**Rycina 7.** Projektja TEE LVOT. Prawidłowe, osiowe położenie częściowo zamkniętej zapinki

Kolejną obowiązkową projekcją, pozwalającą skorygować miejsce nakłucia i zachować bezpieczny dystans od ściany aorty, jest projekcja aortalna w osi krótkiej, w której uwidoczni się tylny-dolny aspekt przegrody międzyprzedsionkowej (ryc. 1).



**Rycina 8.** Projekcja TEE komisuralna; **A.** Duża niedomykalność mitralna przed zabiegiem; **B.** Śladowa niedomykalność mitralna bezpośrednio po założeniu zapinki

Dystans między miejscem nakłucia przegrody a płaszczyzną zastawki mitralnej nie może być zbyt duży (3,5–4,0 cm), aby cewnik prowadzący z klipsem mógł sięgnąć do zastawki mitralnej oraz aby było możliwe jego osiowe ustawienie w ujściu mitralnym. Dlatego też przed ostateczną decyzją o nakłuciu przegrody międzyprzedsionkowej konieczne jest sprawdzenie w projekcji 4-jamowej dystansu między punktem ucisku przegrody przez zestaw do nakłucia a płaszczyzną koaptacji płatków mitralnych (ryc. 2). Po nakłuciu przegrody podaje się heparynę niefrakcjonowaną 5000–7500 j. Zabieg prowadzi się pod kontrolą ACT, a zalecane wartości wynoszą 25–350.

### **Etap II: pozycjonowanie cewnika prowadzącego w lewym przedsionku (A)**

Projekcje TEE (aortalna w osi krótkiej, komisuralna, LVOT) Warunkiem skuteczności kolejnych etapów zabiegu jest osiowe położenie cewnika prowadzącego z klipsem w obrębie światła lewego przedsionka, tuż przed wejściem do ujścia zastawkowego. W tym celu należy wykorzystać projekcję komisuralną, która pozwala oszacować odległość klipsa w stosunku do spoidła przedniego i tylnego. Natomiast projekcja LVOT umożliwia skorygowanie położenia klipsa w sto-

sunku do tylnego (segment P2) oraz przedniego płotka mitralnego (segment A2) (ryc. 3).

### **Etap III: pozycjonowanie zapinki w obrębie zastawki mitralnej (P-perpe)**

Projekcja TEE (komisuralna, LVOT, SAX — przezżołądkowa)

Po przejściu otwartą zapinką poniżej płaszczyzny koaptacji płatków konieczne jest jej ustawienie prostopadłe do linii koaptacji. Poprawne ustawienie zapinki koryguje się na podstawie obrazów zastawki mitralnej w projekcji przezżołądkowej SAX (ryc. 4) oraz trójwymiarowej wizualizacji zastawki mitralnej od strony lewego przedsionka i lewej komory (ryc. 5A, B). Po upewnieniu się, że zapinka znajduje się w centralnej części strumienia fali zwrotnej, osiowo oraz prostopadłe do linii koaptacji, następuje podciągnięcie zapinki w kierunku przedsionka i złapanie obu płatków w ramiona zapinki (ryc. 6). Po ufixowaniu brzegów obu płatków następuje zamknięcie klipsów i ocena się echokardiograficznie stopień redukcji MR (ryc. 7). W przypadku nieistotnego zmniejszenia niedomykalności zapinki można uwolnić i powtórzyć ten etap poprzez ponowne wprowadzenie ich do komory i kolejną próbę uchwycenia płatków.

### **Etap IV: uwolnienie zapiętej zapinki, usunięcie cewnika prowadzącego i koszulki**

Projekcja TEE (komisuralna, LVOT, SAX)

Po uzyskaniu korzystnego efektu klips jest uwalniany z systemu wprowadzającego, który pod kontrolą echokardiografii jest usuwany do prawego przedsionka, a następnie wyciągany na zewnątrz. Miejsce wkłucia i wprowadzenia systemu do żyły udowej zabezpiecza się podskórnym szwem podwójnym. Na rycinach 8A i 8B przedstawiono końcowy efekt zabiegu.

## **WSTĘPNE WYNIKI ZABIEGÓW PRZEZSKÓRNEJ REDUKCJI CIĘŻKIEJ MR U CHORYCH Z POZAWAŁOWĄ NIEDOMYKALNOŚCIĄ MITRALNĄ I WYSOKIM RYZYKIEM LECZENIA OPERACYJNEGO**

Zabiegi implantacji systemów MitraClip wykonano u 3 chorych z ciężką MR, ze znacznie upośledzoną frakcją wyrzutową i rozstrzeniowymi wymiarami lewej komory. Frakcja wyrzutowa wynosiła 23–28%, wymiar skurczowy lewej komory — 53–70 mm, a rozkurczowy — 67–82 mm. Zużycie tlenu było niskie, dla poszczególnych chorych wyniosło 12,8, 14,3 i 14,8 ml/kg/min. Etiologia niedomykalności we wszystkich przypadkach była niedokrwienna, typu IIIB. Byli to pacjenci po przebytych zawałach serca, licznych interwencjach wieńcowych, w III i IV klasie czynnościowej NYHA. Ze schorzeń współistniejących u wszystkich rozpoznano nadciśnienie płucne, istotne zmiany miażdżycowe w naczyniach obwodowych, u 1 z nich nadciśnienie tętnicze i zaawansowaną przewlekłą obturacyjną chorobę płuc. Należy podkreślić, że ryzyko leczenia operacyjnego oceniane według

**Tabela 1.** Charakterystyka kliniczna i echokardiograficzna pacjentów z niedomykalnością mitralną leczonych za pomocą MitraClip

	Chory 1 (C.M.)	Chory 2 (J.B.)	Chory 3 (Z.F.)
Etiologia	Niedokrwienna	Niedokrwienna	Niedokrwienna
Przebyty zawał serca	Ściana przednia dolna	Ściana przednia	Ściana przednioboczna
<i>Logistic EuroSCORE</i>	41,89%	17,5%	13,3%
Klasa NYHA	III/IV	III/IV	III
Koronarografia	LM: 30%, LAD: 40%, RCA: amp, CX: amp	LAD: amp, CX: 40%, RCA: 40%, pomosty żyłne drożne, LIMA-LAD drożny	LAD: b/z, CX: b/z, RCA: b/z
VO <sub>2</sub>	12,8 ml/kg/min	14,3 ml/kg/min	14,8 ml/kg/min
EKG	Rytm zatokowy, LBBB	Rytm zatokowy, LBBB	Rytm zatokowy, LBBB
LVEDD/ESD	73/70 mm	82/68 mm	67/53 mm
LVEDV/ESV	236/170 ml	345/270 ml	175/125 ml
LVEF	25%	23%	28%
Zastawka mitralna: typ funkcjonalny	IIIB	IIIB	IIIB
Głębokość koaptacji	10 mm	14 mm	10 mm
Długość koaptacji	2 mm	3 mm	2 mm
ERO	0,32	0,4	0,3
Zasięg fali zwrotnej	++++	++++	++++
Szerokość talii fali zwrotnej w projekcji komisuralnej (TEE)	9 mm	8 mm	7 mm
RVSP	60 mm Hg	54 mm Hg	105 mm Hg

**Tabela 2.** Wyniki wczesne, szpitalne przeczyniowej redukcji pozawałowej niedomykalności mitralnej implantacji po zabiegu z wykorzystaniem MitraClip u 3 chorych (SCCS, Zabrze 12–13 maja 2010)

	Chory 1	Chory 2	Chory 3
LVEF	33%	25%	30%
Zasięg fali zwrotnej	++++ → +/++	++++ → ++	++++ → ++
Gradient na zastawce mitralnej	1,5 mm Hg	5 mm Hg	2,9 mm Hg
Klasa NYHA	II	II	II

*Logistic EuroSCORE* było wysokie. W 5. dobie po zabiegu u wszystkich chorych stwierdzono nieznaczny wzrost LVEF, istotną redukcję stopnia niedomykalności i poprawę wydolności ocenianej według skali NYHA. Szczegółową charakterystykę chorych i wstępne wyniki zabiegów przedstawiono w tabelach 1 i 2.

## OMÓWIENIE

Opublikowane dane dotyczące zastosowania, skuteczności i bezpieczeństwa implantacji przezskórnej systemów MitraClip w populacji chorych z istotną MR z wysokim ryzykiem leczenia kardiochirurgicznego są wciąż nieliczne, ponieważ nowa metoda jest w trakcie rozwoju. Dla kardiochirurga i współpracującego z nim kardiologa do chorych trudnych, z grupy wysokiego ryzyka operacyjnej korekcji należy zaliczyć pacjentów przede wszystkim z ciężką objawową MR w przebiegu

zaawansowanej pozawałowej niewydolności serca, po uprzednio przebytych zabiegach pomostowania aortalno-wieńcowego, zwłaszcza z zachowaną ich drożnością. Podwyższone ryzyko zabiegu kardiochirurgicznego jest często wynikiem podeszłego wieku leczonych, a także współistnienia chorób obciążających, takich jak cukrzyca, niewydolność nerek, przewlekłe choroby płuc, przebyte incydenty mózgowo lub zaawansowana miażdżycza tętnic domózgowych i obwodowych.

Interesującą pracę przedstawiającą trudny klinicznie problem przeczyniowej korekcji ciężkiej MR w populacji chorych wysokiego ryzyka operacyjnego opublikowali Franzen i wsp. [11] z Kliniki Uniwersyteckiej w Hamburgu (Niemcy). Przedstawili oni własne wyniki okresu wewnątrzszpitalnego i miesięcznej obserwacji, opisując populację 51 chorych z upośledzoną LVEF (średnio 36%) i współistniejącą istotną MR,

z wartością średnią *Logistic EuroSCORE* wynoszącą 29%. U chorych tych kardiologów na podstawie wypracowanych wspólnie z kardiologami wskazań skutecznie implantowali urządzenie (klipsy MitraClip) u 96% chorych. Redukcję o jeden stopień MR uzyskano u 31% pacjentów, o dwa u 47%, a o trzy u kolejnych 18% chorych. Zmniejszenie stopnia MR skutkowało poprawą kliniczną definiowaną według klasyfikacji NYHA. U 48 osób przed wypisem ze szpitala, co stanowi 90% całej badanej populacji, uzyskano poprawę wydolności fizycznej. Wyniki te pokazują możliwość bezpiecznego i skutecznego stosowania MitraClip u chorych należących do grupy wysokiego ryzyka leczenia kardiologicznego i, co również ważne, wskazują na korzystny wpływ tej formy terapii na wydolność. Należy podkreślić, że omawiana w tym badaniu populacja to głównie chorzy z niedokrwinną etiologią MR [11].

Wstępne wyniki uzyskane przez autorów niniejszego artykułu dotyczące pierwszych 3 chorych z krótkim, wewnątrzszpitalnym okresem obserwacji wskazują, że w tej grupie osób z wysokim ryzykiem operacyjnym leczenie alternatywne — małoinwazyjne przeznaczyniowe w ciężkiej MR może być bezpiecznie przeprowadzone, bez powikłań w okresie okołozabiegowym, szpitalnym i skutkuje wyraźną poprawą kliniczną.

Jakie jest zatem miejsce stosowania systemów MitraClip w populacji chorych z istotną MR? Wydaje się, że wobec opublikowanych danych w populacji chorych z istotną MR zarówno z dobrą, jak i upośledzoną funkcją skurczową LV, o etiologii zwyrodnieniowej (populacja badań EVEREST), z wyjątkiem mniejszego obciążenia dla chorych, nie jest to metoda mająca istotną przewagę nad chirurgiczną korekcją tej wady. W wyrażeniu tej opinii szczególnie ważne są średnioterminowe wyniki, w tym konieczność stosunkowo wysokiej częstości ponownej korekcji wady już metodami operacyjnymi.

Biorąc pod uwagę udokumentowane zalety, ale i istniejące ograniczenia tej metody, w tym także wysoki koszt urządzenia, według autorów niniejszej pracy populacją, która może odnieść istotne korzyści z jej stosowania, wydają się wybrani pacjenci z wysokim ryzykiem leczenia kardiologicznego o etiologii MR niedokrwiennej. Wymaga to jednak przeprowadzenia dalszych systematycznych badań i obserwacji średnio- i długoterminowych. Należy też pamiętać, że samo działanie zmniejszające wielkość niedomykalności w nowej metodzie może okazać się niewystarczające wobec dalszego poszerzania pierścienia mitralnego i powiększenia wymiarów lewej komory. Dlatego też współpraca kardiologa

z kardiologami i anestezjologami jest potrzebna zarówno na etapie podejmowania decyzji o wyborze metody leczenia MR, jak i ocenie wyników wczesnych i odległych [12–14]. Rejestr krajowy pierwszych 25 chorych POL-MitraClip First wraz z roczną obserwacją wyników leczenia pozwoli uzyskać bardziej szczegółową odpowiedź na te ważne pytania natury medyczno-ekonomicznej (w tym koszt, efektywność) i określić właściwe miejsce dla nowej technologii w polskiej kardiologii i kardiologii.

### Piśmiennictwo

1. Jung B, Baron G, Tornos P, Gohlke-Barwolt C, Butchart EG, Vahanian A. Valvular heart disease in the community: a European experience. *Curr Probl Cardiol*, 2007; 32: 609–661.
2. Akins CW, Hilgenberg AD, Buckley MJ et al. Mitral valve reconstruction versus replacement for degenerative or ischemic mitral regurgitation. *Ann Thorac Surg*, 1994; 58: 668–675.
3. Flameng W, Herijgers P, Bogaerts K. Recurrence of mitral valve regurgitation after mitral valve repair in degenerative valve disease. *Circulation*, 2003; 107: 1609–1613.
4. Thoracic Surgeons. 2008 cardiac surgery risk models. Part 2: Isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg*, 2009; 88: 23–42.
5. ACC/AHA guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practical Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Diseases). *J Am Coll Cardiol*, 1998; 32: 1486–1588.
6. Alfieri O, Maisano F, DeBonis M et al. The edge-to-edge technique in mitral valve repair: a simple solution for complex problems. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2001; 122: 674–681.
7. Fann JJ, St. Goar FG, Komtebedde J et al. Beating heart catheter-based edge-to-edge mitral valve procedure in a porcine model; efficacy and healing response. *Circulation*, 2004; 110: 988–993.
8. Silvestry FE, Rodriguez LL, Herrmann HC et al. Echocardiographic guidance and assessment of percutaneous repair for mitral regurgitation with the Evalve MitraClip: Lessons Learned from EVEREST I. *J Am Soc Echocardiogr*, 2007; 20: 1131–1140.
9. Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC et al. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: six-month results of the EVEREST Phase 1 Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol*, 2005; 46: 2134–2140.
10. Feldman T, Kar S, Rinaldi M et al. Percutaneous mitral repair with the MitraClip system: safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular valve edge-to-edge repair study) Cohort. *J Am Coll Cardiol*, 2009; 54: 686–694.
11. Franzen O, Baldus S, Rudolph V et al. Acute outcomes of MitraClip therapy for mitral regurgitation in high-surgical-risk patients: emphasis on adverse valve morphology and severe left ventricular dysfunction. *Eur Heart J*; doi:10.1093/eurheartj/ehq050.
12. Duszańska A, Zembala M, Przybylski R et al. Redukcyjna anuloplastyka mitralna u chorych z kardiomiopatią rozstrzeniową — obserwacja 12-miesięczna. *Kardiochir Torakochir Pol*, 2008; 5: 4–10.
13. Stępińska J. Postęp w przezskórnym leczeniu wad zastawkowych — wyniki pierwszego randomizowanego badania dotyczącego niedomykalności mitralnej. *Kardiol Dypl*, 2010; 9: 50–52.
14. Alfieri O. Kontakt osobisty (M. Zembala), Izmir ESCVS 15–18.04. 2010.