

# Perkutaaniset läppätekniikat

MARKKU ESKOLA

MIKA KOHONEN

HEIKKI MIETTINEN

## Tiivistelmä

Aorttastenoosin hoidossa on saavutettu hyviä tuloksia perkutaanisilla läppätekniikoilla. Niissä bioläppä joko laajennetaan ahtauneen aorttaläpän kohdalle pallokatetrin avulla tai käytetään itsestään laajenevia läppätekniikoita. Hoitomuoto on tällä hetkellä rajattu potilaille, joiden toimenpideriski perinteisessä avosydänkirurgiassa on lisääntynyt. Huolellisiin esitutkimuksiin perustuva potilasvalinta on avainasemassa katetritekniikoin hoidettavissa läppäsairauksissa. Se koskee niin aorttastenoosia kuin mitraaliläpän sairauksia. Mitraalisten osissa pallolaajennus on usein ensisijainen hoitomuoto. Mitraalivuodon erityishaasteet ovat hidastaneet perkutaanisten läppäteknikoiden tuloa kliiniseen käytäntöön.

## Johdanto

Tässä katsauksessa käsitellään aortta- ja hiippaläppäahtauman sekä hiippaläpän vuodon hoidossa käytettäviä perkutaanisia katetritekniikoita. Keuhkovaltimoläpän pallolaajennusta on käsitelty hiljattain tässä lehdessä (1). Katetritekniikalla tehdyt aorttabioläpän asennukset (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) aloitettiin Suomessa toukokuussa 2008 Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin (PSHP) Sydänkeskuksessa (2). Tällä hetkellä TAVI-toimenpiteitä tehdään myös Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS), Helsingin yliopistollisessa keskussairaalassa ja Turun yliopistollisessa keskussairaalassa. Mitraalisten osissa pallolaajennus on ollut käytössä usean vuoden ajan. Hiippaläppävuodon hoidossa perkutaaniset tekniikat ovat osittain vielä kokeellisia, eikä niitä tällä hetkellä tehdä maassamme.

Euro Heart Surveyn mukaan 33 % iäkkäistä vaikeaa aorttaläpän ahtaumaa sairastavista potilaista jää ilman kirurgista hoitoa, koska leikkaukseen liittyvä riski katsotaan liian suureksi (3). Yleisimmät syyt leikkauksesta pidättymiseen ovat korkea ikä ja huono vasemman kammion toiminta. Näiden syiden vuoksi erityisesti aorttastenoosin perkutaaniset katetritekniikat ovat tällä hetkellä vilkkaan tutkimuksen ja suuren kiinnostuksen kohteina.

## Mitraaliläppä

Perkutaaniset katetritekniikat läppäsairauksien hoidossa saivat alkunsa vuonna 1982, jolloin japanilainen sydänkirurgi Inoue teki ensimmäisen mitraalisten osissa pallolaajennuksen (Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy, PTMC). Hiippaläppävuodon patofysiologian monimutkaisuus on hidastanut sen hoitoon suunniteltujen katetriteknikoiden kehitystä.

## Hiippaläppäahtauman pallolaajennus

Valvuloplastia perustuu läppäaukon laajentamiseen, läppäkalkkien halkaisuun ja mekanismiin, joka suu-

rimmaksi osaksi ratkaisee PTMC:n onnistumisen: toisiinsa kiinnittyneiden hiippaläpän liuskojen irrottamiseen toisistaan, komissurotomiaan. Perkutaaninen pallolaajennus erottaa fuusioituneet komissuurat toisistaan aivan vastaavasti kuin kirurgisessa komissurotomiasa. Tämän seurauksena stenoosigradientti laskee ja mitraaliläpän pinta-ala kasvaa. Maailmalla ja Suomessa käytetään eniten Inouen pallokatetriä. Toinen käytössä oleva tekniikka on ns. double-balloon -metodi, jossa kaksi pallokatetriä laajennetaan samanaikaisesti ahtauneen hiippaläpän kohdalla.

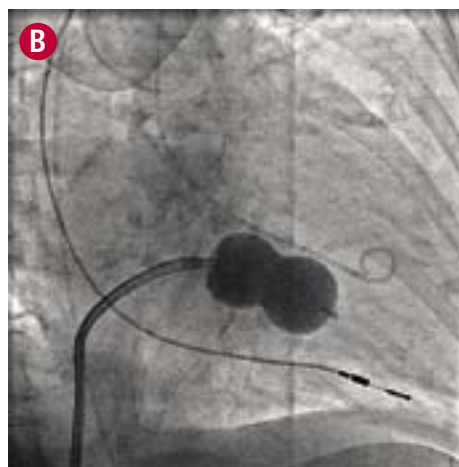
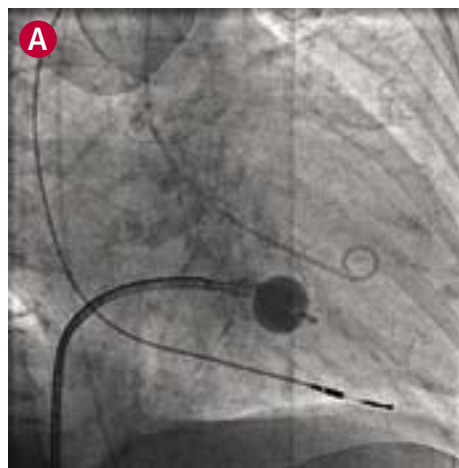
### Potilasvalinta ja indikaatiot

Hiippaläpän morfologian tutkiminen kaikukuvauksella on tärkeää valittaessa potilaita pallolaajennushoitoon. Kuten Savontaus ja Vento tässä lehdessä kuvaavat, erilaisia pisteytysjärjestelmiä on kehitetty arvioimaan soveltuvuutta PTMC-toimenpiteeseen. Niissä pyritään mahdollisimman tarkasti huomioimaan läppäliuskosten paksuus, liikkuvuus ja kalkkisuus. Lisäksi kiinnitetään huomiota mahdolliseen subvalvulaariseen fuusioon ja komissuurien tilaan. Parhaat välittömät ja pitkäaikaiset tulokset saadaan tilanteissa, joissa hiippaläppä on liikkuva ja kalkkeutumaton eikä subvalvulaarisissa rakenteissa (jännerihmat ja papillaarilihakset) todeta merkittävää fuusioitumista.

Oireisten (NYHA II–IV), merkittävää mitraalistennoosia (läpän pinta-ala  $\leq 1.5 \text{ cm}^2$ , keskigradientti  $\geq 5 \text{ mmHg}$  tai keuhkovaltimon systolinen paine  $\geq 30 \text{ mmHg}$ ) sairastavien potilaiden hoitona PTMC on ensisijainen valinta. Tällöin mitraaliläpän morfologian on sovelluttava pallolaajennukseen eikä keskivaikeata/vaikeata mitraalivuotoa tai sydämen sisäistä hyytymää saa esiintyä. Keuhkoverenkierron vastuksen kohoaminen on merkittävä asia mitraalistennoosissa ja siten keuhkoverenpaineen taso onkin hyvä indikaattori arvioitaessa mitraalistennoosin hemodynaamista merkitystä. Tämän vuoksi PTMC:tä voidaan harkita oireettomillakin potilailla, jos systolinen keuhkoverenpaine on levossa  $> 50 \text{ mmHg}$ . Oireettoman potilaan pallolaajennusta on syytä harkita myös tilanteissa, joissa tromboemolian riski arvioidaan kohonneeksi (aikaisempi embolia, spontaani kontrasti vasemmassa eteisessä, tuore tai paroksysmaalinen eteisvärinä) tai hemodynaamisen dekompensointin riski arvioidaan suureksi (tulossa oleva suuri kirurginen toimenpide, raskauden suunnittelu). Jos Wilkinsin riskipisteet ovat  $> 8$ , Cormierin riskiluokituksessa potilas kuuluu ryhmään 3, todetaan vaikea aorttaläpän sairaus tai vaikea kombinoitu trikuspidaaliläpän vika, tulisi harkita kirurgista hoitoa. Pallolaajennuksen ja leikkaushoidon indikaatioiden osalta katso myös Savontauksen ja Vennon katsaus tässä lehdessä.

### Mitraalistennoosin pallolaajennuksen tekniikka

Toimenpiteen aluksi viedään pigtail-katetri valtimoreittiä pitkin vasempaan kammioon. Pallolaajennus tehdään reisilaskimon kautta. Transseptaalipunktion jälkeen suoritetaan mitraalistennoosin gradientin määrittäminen simultaanipainemittauksen avulla (LV ja LA). Sen jälkeen Inoue-pallokatetri viedään mitraalistennoosin ohi vasempaan kammioon ja tarkistetaan kaikukuvauksella, että pallokatetri liikkuu vapaasti vasemmassa kammiossa. Pallokatetri laajenee kaksivaiheisesti. Ensin laajenee pallokatetrin distaalipää, jonka aikana katetri vedetään kevyesti ahtauneen mitraaliläpän kohdalle (kuva 1A). Sen jälkeen loppuosa pallosta laajenee alkuun tiimalasimaisesti mahdollistaen pallokatetrin optimaalisen asettumisen läppäaukkoon ja estäen pallon liukumisen eteisen tai kammion puolelle. Lopulta pallo laajenee täyteen mittaansa aiheuttaen yhteen kiinnittyneiden komissuurien irtaantumisen toisistaan (kuva 1B). Lopuksi hoitotulos tarkistetaan sekä kaikukuvauksella että invasiivisella painegradientilla. Toimenpide katsotaan onnistuneeksi, jos läpän pinta-ala pallolaajennuksen jälkeen on  $> 1.5 \text{ cm}^2$  ja/tai pinta-ala kasvaa  $> 25 \%$  eikä ilmaannu vaikeaa mitraalivuotoa.



**Kuva 1.** Kuvassa nähdään mitraalistennoosin pallolaajennus. Inoue-pallokatetrin distaalipää on laajentunut ja katetri on vedetty mitraaliläpän kohdalle. Pigtail-katetri on vasemmassa kammiossa ja lisäksi oikean kammion kärjessä nähdään pysyvän tahdistimen elektrodi (A). Komissurotomia saadaan aikaiseksi, kun pallokatetri laajennetaan täyteen mittaansa ahtauneen läpän kohdalla (B).



Tulos on hyväksyttävä, kun saavutetaan < 8 mmHg:n keskigradieniti ja hyvä keskigradienitin laskiessa alle 5 mmHg.

### **Pallolaajennuksen tulokset ja komplikaatiot**

Pallolaajennuksen välittömät tulokset ovat samanlaiset kuin kirurgisessakin komissurotomiassa. Toimenpide onnistuu 80–95 %:lla potilaista. Lämpen pinta-ala tavallisesti kaksinkertaistuu ja gradientti laskee 50–60 %. Mikäli pallolaajennus on onnistunut hyvin, on pitkän aikavälin ennuste useimmissa tilanteissa hyvä. Mikäli pallolaajennuksen välitön tulos on jäänyt riittämättömäksi, kasvaa läppäkirurgian tarve lähikuukausien aikana selvästi. Komplikaatioita ja restenooseja ilmaantuu enemmän silloin, kun hiippaläppä on kalkkinen, fibroottisesti paksuuntunut ja huonosti liikkuva sekä subvalvulaariset rakenteet ovat fuusioituneet. Kääntäen, kun hiippaläppä liikkuu hyvin eikä siinä ole kalkkia, subvalvulaarisesti todetaan vain vähäistä fuusioitumista eikä komissuurissa ole kalkkia, pallolaajennus onnistuu usein (> 90 %), komplikaatioita esiintyy vähän (< 3 %) ja hyvä hoitotulos säilyy 80–90 %:lla 3–7 vuoden seurannan aikana.

Yleisimpiä komplikaatioita ovat vaikea hiippalämpen vuoto, mikä ilmaantuu 2–10 %:lle potilaista. Eteisseptumdefektiä (sunttisuhde  $\geq 1.5:1$ ) esiintyy 5 %:lla Inouen-pallokateetrilla hoidetuista. Harvinaisempia komplikaatioita ovat vasemman kammion perforaatio (0.5–4 %), tamponaatio (0.5–4 %), emboliset tapahumat (0.5–3 %) ja sydäninfarkti (0.3–0.5 %). Kuolleisuus on eri tutkimuksissa vaihdellut välillä 1–2 %. Päivystyksellistä kirurgiaa tarvitaan harvoin (< 1 %).

Kahdessa tutkimuksessa on verrattu PTMC:tä avosydänkirurgiseen komissurotomiaan. Niistä toinen on satunnaistettu tutkimus ja siinä molemmissa hoitoryhmissä todettiin yhtä hyvät tulokset (4). Kyseisessä tutkimuksessa potilaita seurattiin 7 vuoden ajan. Seurannassa molemmissa hoitoryhmissä lämpen pinta-ala oli keskimäärin  $1.8 \pm 0.4 \text{ cm}^2$  ja restenooseja (pinta-ala <  $1.5 \text{ cm}^2$ ) esiintyi 6 %:lla potilaista. Suorituskyky oli NYHA I-luokkaa 87 %:lla PTMC-ryhmässä ja 90 %:lla avosydänkirurgisessa ryhmässä. Uusintatoimenpide oli tehty 10 %:lle PTMC-ryhmässä ja 7 %:lle kirurgisessa ryhmässä. Toisessa, ei-randomoidussa tutkimuksessa kuolleisuudessa ei seurannan aikana todettu eroa pallolaajennuksella ja avosydänkirurgialla hoidettujen potilaiden välillä (5). Sen sijaan leikkauksella hoidettujen NYHA-luokka oli parempi ( $1.14 \pm 0.35$  vs.  $1.39 \pm 0.7$ ,  $p=0.01$ ), läppäaukon pinta-ala suurempi ( $2.05 \pm 0.35$  vs.  $1.81 \pm 0.33 \text{ cm}^2$ ,  $p=0.001$ ) ja mitraalivuotoa esiintyi vähemmän kuin pallolaajennuksella hoidetuilla potilailla.

### **Mitraalivuodon katetritekniikat**

Mitraalivuodon perkutaaniset läppätekniikat ovat vielä kehitysvaiheessa. Tutkimusvaiheessa olevia menetelmiä on runsaasti ja osa on jo kaupallisestikin saatavissa. Tutkimustietoa erilaisista tekniikoista ja välineistä on kuitenkin vielä hyvin rajallisesti.

Mitraalivuodon korjaaminen katetritekniikalla perustuu kirurgisessa hoidossa kehitettyihin perusmenetelmiin: mitraaliannuluksen annuloplastiaan, vasemman kammion uudelleen muovaamiseen ja alun perin italialaisen Alfierin kehittämään kirurgiseen mitraalilämpen plikaatioon. Katetriteitse asennettava mitraalilämpen läppä on kehitetty, mutta tällä hetkellä se on vasta hyvin varhaisessa tutkimusvaiheessa.

Eniten on tällä hetkellä tutkittu laitteita, joilla katetritekniikalla tehdään epäsuora mitraalilämpen annuloplastia. Tällä hetkellä ihmisillä tehtyjä tutkimuksia on julkaistu kolmesta laitteesta. Ne kaikki perustuvat siihen, että sinus coronariukseen asetetaan jousi, jonka avulla mitraalilämpen annulusta pienennetään. Tutkimustulosten perusteella laitteiden asentaminen sinus coronariukseen onnistui 70–80 %:ssa toimenpiteistä. Laitteiden asentamisen seurauksena potilaiden suorituskyky ja elämänlaatu paranivat. Nämä tutkimukset olivat kuitenkin asentamiseen liittyviä turvallisuustutkimuksia, eikä niissä ollut vertailuryhmää. Siten joudumme odottamaan satunnaistettujen vertailututkimusten tuloksia. Laitteiden asentaminen sinus coronariukseen aiheutti jonkinlaisen komplikaation 10–20 %:lle potilaista. Tavallisimpia komplikaatioita olivat laitteen irtoaminen tai murtuminen seuranta-aikana, sinus coronariuksen perforaatio sekä vasemman kiertävän sepelvaltimohaaran tukkeutuminen tai ahtautuminen. Viime mainittu komplikaatio johtuu siitä, että sinus coronarius risteää usein vasemman kiertävän sepelvaltimohaaran kanssa, jolloin sepelvaltimo joutuu puristuksiin sinus coronariuksen sisällä olevan jousen vaikutuksesta.

Italialainen Ottavio Alfieri esitteli vuosituhannen vaihteessa kirurgisen tekniikan, jossa mitraalilämpen läppästä tehtiin kaksiaukkoinen ompelemalla mitraalilämpen etu- ja takapurje keskiosastaan yhteen. Tämän leikkaustekniikan tulokset on osoitettu parhaiksi silloin, kun siihen yhdistetään mitraalilämpen annuloplastia. Alfierin kehittämää tekniikkaa jäljitellään Evalve-yhtiön kehittämällä MitraClip® -laitteella. Se asennetaan katetritekniikalla reisilaskimon kautta. Eteisväliseinäen tehdyn transseptaalipunktion jälkeen laite viedään mitraalilämpen ultraääniohjauksessa. Laite puristaa pyykkipojan tavoin mitraalilämpen etu- ja takapurjeen yhteen. Tekniikka soveltuu erityisesti prolapsipohjaisen mitraalivuodon hoitoon. Toimenpiteen tulokset on julkais-

## TAVI-toimenpiteen indikaatiot

Aorttaläpän ahtauma kolmipurjeisessa läpässä

Keskigradietti > 40 mmHg kaikukuvauksessa

Huippuvirtaus > 4 m/s kaikukuvauksessa

Aorttaläpän pinta-ala < 0.8 cm<sup>2</sup>

Vähintään NYHA II-tasoinen oire aorttaläpän ahtaumasta

Logistinen EuroScore > 20 % ja/tai STS-score > 10 %, tai potilas ei sovellu avosydänkirurgiaan muun syyn vuoksi. Päätöksen tulee perustua sydänkirurgien, sydänanestesiologien ja kardiologien konsensukseen.

STS, Society of Thoracic Surgeons

**Taulukko 1.** TAVI-toimenpiteen indikaatiot.

tu äskettäin (6). Kyseiseen tutkimukseen otettiin 107 NYHA III- tai IV-tasoisesta hengenahdistuksesta kärsivää potilasta. Toimenpide onnistui 74 %:lla potilaista. Vuoden kuluttua toimenpiteestä oli NYHA III- tai IV-tasoinen hengenahdistusoire ainoastaan 8 %:lla potilaista. Yksikään asennetuista laitteista ei irronnut kokonaan, osittaisia irtoamisia oli 10 (9 %).

## Aorttaläpän ahtauma

### Historiaa

Vuonna 1952 laitettiin ensimmäinen tekoläppä kirurgisesti vaikeasta aorttaläppävuodosta kärsivälle potilaalle. Ensimmäinen subkoronaarinen tekoläppä asennettiin vuonna 1960, jonka jälkeen tekoläppien implantaatio on ollut avosydänkirurgista toimintaa aina viime vuosiin asti. Vuodesta 1965 alkaen kehitettiin 30 vuoden ajan erilaisia katetritekniikoita aorttaläppävuodon väliaikaiseksi hoidoksi siltana avosydänkirurgiaan, mutta yksikään niistä ei johtanut kliiniseen käyttöön. Vuonna 1986 ensimmäistä kertaa kuvattu aikuisten hankitun aorttastenoosin pallolaajennushoito sai alkuun innostuneen vastaanoton, mutta vaatimattomien pitkäaikaistulosten vuoksi sen käyttö on nykyisin rajoittunut yksittäistapauksiin siltahoitona aorttaläpän implantaatioon. Ensimmäinen perkutaaninen aorttaläpän asentaminen tapahtui vuonna 1989, jolloin tanskalainen kardiologi Henning Rud Andersen kuvasi tekniikan si- oilla. Uusi teknologia ei kuitenkaan saanut huomioita useisiin vuosiin. Se olisi tarvinnut tuekseen uuteen teknologiaan uskovan yrityksen, koska edessä olisi paljon kehitystyötä ja testaamista ennen kuin tekoläpän asentamista ihmiselle katetritekniikalla voisi edes harkita.

Tuohon aikaan teollisuuden kiinnostus interventio- kardiologiaan oli vähäistä. Katetritekniikoiden läpimurto tapahtui vuonna 2000, jolloin Bonhoffer kuvasi ensimmäisen ihmiselle laitetun tekoläpän. Se asennettiin keuhkovaltimopositioon. Kaksi vuotta myöhemmin Cribier implantoi aorttapositioon bioläpän katetritekniikalla. Molemmissa implantaatioissa käytettiin Andersenin kehittämää tekniikkaa, jossa stenttiläppä laajennetaan paikoilleen pallokatetrin avulla. Sittemmin kiinnostus tähän teknologiaan on kasvanut räjähdysmäisesti. Vuonna 2005 kuvattiin itsestään laajentuva aorttaläppä ja vuotta myöhemmin raportoitiin ensimmäiset transapikaalisella katetritekniikalla hoidetut aorttaläppäahtaumat. Tällä hetkellä Euroopassa myyntiluvan on saanut kaksi bioläppää, Edwardsin Sapien™ ja Medtronicin CoreValve®. Näistä Sapien™-läppä voidaan laittaa joko transapikaalisesti (TA) tai transfemoraalisesti (TF) ja CoreValve® ainoastaan reisivaltimon kautta.

### Indikaatiot

Tällä hetkellä TAVI on indisoitu oireisille aorttastenoosipotilaille, joiden avosydänkirurgiaan liittyy kohonnut riski (taulukko 1). Riskilaskureista sekä logistinen EuroScore että Society of Thoracic Surgeons, STS-score ovat kätevästi löydettävissä ja käytettävissä internetin kautta.

### Kontraindikaatiot

Perkutaanisten läppätoimenpiteiden kontraindikaatiot ovat vielä osin selkiytymättömiä, koska toimenpiteistä ei ole julkaistu laajoja tutkimustuloksia. Sen vuoksi huomattava osa kontraindikaatioista on sairaala-kohtaisia. Koska toimenpiteet tehdään enimmäkseen



yleisanestesiassa, ovat yleisanestesian yleiset kontraindikaatiot (mm. vaikea keuhkosairaus) kontraindikaatioita myös katetritoimenpiteille. Näitä toimenpiteitä ei luonnollisestikaan pidä tehdä potilaille, joiden elinikä tai elämänlaatu on muiden sairauksien vuoksi huomattavasti rajoittunut, eikä niitä aorttaläpän korjaamisella voida parantaa.

Ehdottomia toimenpiteeseen liittyviä kontraindikaatioita on vähän. Merkittävin niistä on sydämen sisäinen trombi. Aorttaläppäproteesia ei myöskään suositella asennettavaksi, jos potilaalla on uni- tai bikuspinen aorttaläppä. Vasta-aiheita ovat myös vaikea hyytymishäiriö, vaikea rintakehän epämuodostuma, aktiivinen endokardiitti tai muu infektio, sydäninfarkti kuukauden sisällä, epästabiili angina pectoris, tuore keuhkoembolia, tuore aivotapahtuma, vaikea vasemman kammion vajaatoiminta (EF < 20 %) ja oireinen sepelvaltimotauti, joka vaatii revaskularisaation.

Perkutaaninen aorttaläpän asentaminen olisi periaatteessa houkutteleva vaihtoehto potilaille, jotka ovat ajautuneet aorttaläpän ahtauman vuoksi vaikeaan sydämen vajaatoimintaan. Kuitenkin varsinkin vajaatoiminnan akuuttivaiheessa näiden potilaiden toimenpidemortaliteetti on korkea ja toimenpiteet suositellaan suurissa toimenpidekeskuksissa saatujen kokemusten mukaan ajoitettavaksi myöhäisempään vaiheeseen, jolloin vajaatoiminta on jo lauennut. Akuutissa tilanteessa voidaan harkita aorttastenoosin pallolaajennusta siltahoitona myöhäisempään aorttaläpän implantaatioon.

### Esitutkimukset

Potilaiden huolellinen valinta on ensiarvoisen tärkeää TAVI-toiminnassa. Perustan potilasvalinnalle luovat

kattavat esitutkimukset. Käsittelemme esitutkimukset ja huomioon otettavat seikat erikseen Sapien™-läpän ja CoreValven® osalta.

### Edwards Sapien™ -läppä

Sydämen kaikukuvaus sekä rintakehän päältä että ruokatorven kautta ovat perustutkimuksia aorttastenoosin vaikeusasteen arvioimisessa. Niiden avulla varmistutaan myös siitä, että läppä on kalkkinen ja kolmipurjeinen (\*\*\*)nettikuva 2). Ne ovat edellytys Sapien™-läpän optimaaliselle asettumiselle implantaation yhteydessä. Kaikukuvauksessa on tärkeää arvioida myös kammioväliseinän muoto. Toisinaan hyvin prominentti ja vasemman kammion ulosvirtauskanavaan työntyvä septum voi olla este katetriläpän laitolle (\*\*\*)nettikuva 3). Joskus sairaaseen aorttaläppään liittyy ulokemainen kalkkileesio, joka voi läpän implantaation yhteydessä tukkia sepelvaltimon. Sellaiset muutokset ja niiden etäisyys sepelvaltimoiden lähtökohdista tulisi selvittää (\*\*\*)nettikuva 4). Hyvin vaativaa on annuluksen koon määrittäminen. Sen perusteella valitaan oikeankokoinen aorttabioläppä pyrkimyksenä estää paravalvulaarisen vuodon ilmaantuminen ja bioläpän siirtyminen. Annuluksen arvioissa TEE on usein TTE-tutkimusta tarkempi. Sapien™-läpän implantaation edellytyksenä on, että aorttaläpän annulus on kooltaan 18-25 mm. Tosin suurempaan annuluseseen sopiva läppämalli on tulossa markkinoille lähiaikoina. Annulus mitataan läppäpurjeen sarana kohdasta sarana kohtaan (hinge point to hinge point) (kuva 5). Kaikukuvauksen avulla pois suljetaan myös sydämen sisäiset trombit ja vegetaatiot.

Kaikille potilaille tehdään edeltävästi sepelvaltimoiden varjoainokuvaus. Merkittävät ahtaumat hoidetaan pallolaajennuksella ja stenttauksella. Aikavälin PCI:stä

**Kuva 5.** Aorttaläpän annulus mitataan läpän saranakohdasta saranakohtaan.





TAVI:in tulisi olla vähintään 30 vuorokautta. Koronaariangiografian yhteydessä tehdään myös aortografia. Siinä suositellaan käytettäväksi ns. merkkipigtailkatetria, jossa on röntgenpositiivisia merkkejä 1 cm:n välein. Kuvaussuunnaksi suositellaan kallistusta LAO 10, CRAN 10. Aortografian tulkinnaissa kiinnitetään huomiota aortan orientaatioon (horisontaalinen/vertikaalinen). TF-tekniikka katsotaan mahdolliseksi, jos annulus-aortta -kulma on  $< 60^\circ$ . Lisäksi arvioidaan koronaariostiumien etäisyys aorttaläpistä ja ulokemaisista kalkkileesioista sekä nousevan aortan ja aortankaaren kalkkisuurta (\*\*\*)nettikuva 6). Invasiivinen tutkimus suositellaan tehtäväksi reisivaltimon kautta, koska aortografian jälkeen tehdään merkkipigtailkatetrilla iliacografia. Siinä katetrin kärki asetetaan iliacabifurkaation yläpuolelle ja ruiskutetaan varjoaineita esim. 20 ml nopeudella 14 ml/s. Kuvaus tehdään AP-suunnassa ja siinä on tärkeätä, että molemmat reisivaltimot saadaan kuvattua caput femorien puolivälin tasolle asti (\*\*\*)nettikuva 7). Merkkipigtailin avulla voidaan valtimon poikkimittan mittaamisen yhteydessä tehdä kalibrointi eri kohdissa, jolloin mittaustulosten tarkkuus paranee. Femoraali- ja iliacavaltimoiden poikkimittan tulee olla pienemmän läpän laitossa  $\geq 7$  mm (22F välineet) ja isomman läpän yhteydessä  $\geq 8$  mm (24F välineet). Iliacografiasta arvioidaan myös reisivaltimoiden kalkkisuurta ja mutkaisuutta.

Aortan CT tehdään harkinnan mukaan ja kuvauksesta muodostetaan myös 3D-rekonstruktio. Aortta tutkitaan läppätasosta aina reisivaltimoiden tasolle asti. Aortan CT tarvitaan miltei kaikilta potilailta, jotka aorto- ja iliacografian jälkeen katsotaan soveliaiksi TF-toimenpiteeseen. Joskus tutkimus on aiheellinen myös TA-toimenpiteissä, kun halutaan arvioida aorttaläppään liittyvien kalkkileesioiden etäisyyttä sepelvaltimoiden lähtökohdasta. Aortan CT:n tulkinnaissa päähuomio on suonten mutkaisuuden lisäksi minimidiametrien mittaamisessa ja sirkulaaristen kalkkien etsimisessä. Sirkulaarinen (360°) kalkki on useimmiten vasta-aihe TF-toimenpiteelle. Monissa tilanteissa 3D-rekonstruktio antaa arvokasta lisätietoa valtimoiden anatomiasta (kuva 8).

Aortan ja lantion alueen suonten CT-tutkimus voi myös korvata näiden suonten angiografian toimenpideriittä arvioitaessa. Lopullisesti esitutkimuksina käytettävät menetelmät muokkautuvat kunkin keskuksen toimintatavan mukaisiksi.

### Medtronicin CoreValve®

Myös CoreValven® kyseessä ollen potilaille tehdään sydämen kaikukuvauksen lisäksi varjoainekuvaukset ja aortan CT/MRI. Esitutkimusten perusteella läpän asentukseen ei kelpaa potilas, jonka mitraalivuodon aste

on  $> 2$ , vasemman kammion ejektiofraktio  $< 20\%$ , iliac- tai femoralisvaltimoiden diametri  $< 6$  mm tai jos todetaan subvalvulaarinen stenoosi, sydämen sisäinen trombi tai vaikea valtimosairaus.

Esitutkimuksissa aortasta tehdään erilaisia mitauksia. CoreValve® ei sovellu käytettäväksi, jos annuluksen koko on joko  $< 20$  mm tai  $> 27$  mm. Nousevan aortan diametrin tulee olla pienemmän (26 mm) läpän kyseessä ollen  $\leq 40$  mm ja annuluksen 20–23 mm. Vastaavat vaatimukset isomman (29 mm) läpän kohdalla ovat: nouseva aortta  $\leq 43$  mm ja annulus 24–27 mm. Lisäksi on joukko suhteellisia vasta-aiheita, jotka nostavat toimenpiteen riskejä. Sellaisia ovat: kammioväli-seinän hypertrofia  $\geq 17$  mm, diametriltaan  $< 7$  mm:n kokoisen lonkka- tai reisivaltimon mutkaisuus ja kalkkisuus sekä voimakas aortantyyven tai aortankaaren angulaatio. Myös sinus valsalvan leveys ja korkeus vaikuttavat CoreValven® asentukseen. Pienemmän läpän kohdalla toimenpideriski on lisääntynyt, kun sinus valsalvan leveys on  $< 27$  mm ja korkeus  $< 15$  mm. Isomman läpän kohdalla lisääntynyt riski on olemassa, kun leveys on  $< 29$  mm ja korkeus  $< 15$  mm.

### Milloin TF ja milloin TA?

TA-tekniikka on invasiivisempi kuin TF-tekniikka. Nykyisillä indikaatioilla tulisi potilaille tehdä mahdollisimman vähän kajoava toimenpide, koska potilaat ovat usein hyvin sairaita ja hauraita. TF-tekniikka asettaa



**Kuva 8.** Aortan CT tehdään läppätasosta reisivaltimoiden tasolle asti ja siitä muodostetaan kuvan mukainen 3D-rekonstruktio. Kuva on rajattu vatsa-aortan ja lantion valtimoiden alueelle. Oikea reisivaltimo ei ole kovinkaan mutkainen eikä kalkkinen. Aorttabioläpän asennus tehtiin transfemoraalisesti.



kuitenkin kohtalaiset vaatimukset lonkka- ja reisivaltimon koolle, mutkaisuudelle ja kalkkaisuudelle (katso kohta esitutkimukset). Erityisen suositeltava TF-tekniikka on tapauksissa, joissa potilaalla on huono hengitysfunktio tai vasemman kammion toiminta (EF < 30 %) tai potilaalla on rintakehän epämuodostuma. TA-tekniikan etuna on läpän tarkempi asettelu. Siitä voi olla etua tapauksissa, jolloin etäisyys sepelvaltimoiden lähtökohtaan on vähäinen tai katetriläppä asetetaan vanhan bioläppäproteesin sisään (valve-in-valve).

Molemmissa tekniikoissa on toistaiseksi varauduttu perfuusioon, mikäli toimenpiteen yhteydessä tarvitsisi konvertoida operaatio avosydänkirurgiseksi hätäleikkaukseksi tai potilas tarvitsisi tukiperfuusiota. Perfuusiokoneen tulisi olla käyttövalmiina toimenpidesalissa tai aivan sen lähetyvillä. Ennen TAVI:n aloitusta tulisi päättää toimintamalli niin, että jokainen toimenpiteeseen osallistuva tietää ryhdytäänkö kyseisen potilaan kohdalla tilanteen huonontuessa perfuusioon vai ei. Hoitolinjat arvioidaan aina yksilöllisesti.

### TF-tekniikka

Transfemoraalinen aorttaläpän asennus tehdään pääsääntöisesti yleisanestesiassa, mutta voidaan tehdä myös paikallispuudutuksessa ja kevyessä sedaatiassa. Anestesiamuodon valinta perustuu paikallisiin tottumuksiin.

Transfemoraalisessa aorttaläpän asennuksessa kanyloidaan aluksi molemmat femoralisvaltimot. Toinen valitaan varsinaiseksi toimenpidereitiksi ja toinen femoralisvaltimon kautta asennetaan toimenpiteessä apuna käytettävä pigtail-katetri nousevaan aorttaan. Lisäksi sydämen nopeassa tahdistuksessa käytetty väliaikainen tahdistinkatetri asennetaan potilaan oikeaan kammioon joko femoralis- tai jugularislaskimon kautta. Tahdistimen toiminta testataan 180-220/min tahdistusnopeudella ennen toimenpiteen alkua.

Aorttaläpän asennuksessa käytetään rtg-läpiväläisun työskentelysuuntana sellaista projektiota, jossa aortantyyven varjoaineruiskutuksessa kaikki kolme aorttaläpän purjetta näkyvät mahdollisimman samassa tasossa. Myös molempien sepelvaltimoiden (erityisesti vasemman) lähtökohdat tulisi olla hyvin nähtävissä. Yleensä tämä tulos saadaan joko suoralla AP-suunnalla tai kallistamalla kuvanvahvistinta LAO-kraniaalisuuntaan.

Toimenpiteen alkuvalmistelujen jälkeen esimerkiksi AL1-katetri viedään hydrofiilisen vaijerin avulla aorttaläpän ohi vasempaan kammioon. Hydrofiilisen karan tilalle vasempaan kammioon asetetaan AL1-katetrin kautta jäykkä J-kirjaimen muotoon taivutettu toimenpidekara. Sen jälkeen AL1-katetri poistetaan ja

viedään pallokatetri jäykän vaijerin päällä ahtaantuneen aorttaläpän kohdalle valvuloplastiaa varten. Pallokatetrin ollessa paikoillaan, potilaan sydäntä tahdistetaan noin 200/min nopeudella. Silloin sydämen pumppauksen aiheuttama pallokatetrin edestakainen liike häviää systolisen paineen laskiessa alle tason 50 mmHg ja aorttastenoosin esilaajennus on helpompi suorittaa. Pallovalvuloplastian jälkeen arvioidaan toimenpiteen mahdollisesti aiheuttamaa aorttaläpän vuotoa ruokatorven kautta tehtävällä ultraäänitutkimuksella. Samalla arvioidaan myös mitraaliläpän tilanne ja vasemman kammion seinämien supistuvuus.

Esilaajennuksen jälkeen potilaalle vaihdetaan suu-rempi sisäänviejä reisivaltimeen. CoreValvella® tämä on 18 F ja tällä hetkellä käytössä olevalla Sapien™ -läpällä 22 F tai 24 F. Tämän sisäänviejän kautta pujotetaan varsinainen läppäproteesi katetrin avulla paikoilleen (\*\*\*)nettikuva 9). Edwards Sapien™ -läppä on asennettu pallokatetrin päälle ja se laajennetaan paikalleen nopean tahdistuksen aikana täyttämällä pallo keittosuolan ja rtg-varjoaineen seoksella (\*\*\*)nettikuva 10). CoreValve® on valmistettu nitinolista ja se asettuu paikoilleen oikeaan muotoonsa, kun läpän päällä oleva suojakatetri poistetaan. Läpän paikoilleen asentamisen jälkeen ruokatorviultraäänien avulla arvioidaan, onko ilmaantunut paravalvulaarivuotoa ja mikä on mitraaliläpän tilanne. Tarvittaessa tehdään aorttografia, jolloin saadaan myös varmistus sepelvaltimoiden auki pysymisestä.

Suurikokoisten sisäänviejäkatetrien poistamisen jälkeen on suositeltavaa tehdä vielä angiografia laskevaan aorttaan ja iliaca-suoniin mahdollisten verisuonikomplikaatioiden poissulkemiseksi.

Femoralisvaltimon punktiokohta suljetaan joko kirurgisesti tai sulkulaitteilla paikallisen käytännön mukaisesti.

### TA-tekniikka

Transapikaalinen aorttaläpän asennus on perustekniikaltaan samanlainen kuin TF-tekniikka. Toinen femoralisvaltimo kanyloidaan kuvantamista varten ja toinen mahdollista perfuusion tarvetta varten. Niin ikään asetetaan femoralislaskimon kautta vaijeri oikeaan eteiseen perfuusion varalle.

Sydämen kärki paljastetaan pienestä torakotomiasta. Jotta avaus tulisi optimaaliseen paikkaan, voidaan avauskohta arvioida rintakehän päältä tehtävän kaikututkimuksen avulla ennen kuin potilas on pesty ja peitelty. Sydänpussi avataan horisontaalisesti ja nostetaan ripustusompeleille haavan reunaan, jolloin useimmiten saadaan varsin hyvä näkyvyys toimenpidealueelle. Yleensä vasen eteen laskeva sepelvalti-

mo voidaan paikantaa, kuten myös distaalisiin diagonaali sivuhaara. Nopeaa tahdistusta varten asetetaan epikardiaalinen tahdistinelektrodi. Mikäli potilaalla on runsaasti kiinnikkeitä sydänpussissa, voidaan vaihtoehtoisesti käyttää myös laskimonsisäistä väliaikais-tahdistinta.

Sydämen kärkeen asetetaan tukiompeleet, joiden kautta vasen kammio punktoidaan ja pehmeällä karalla läpäistään aorttaläppä. Vaijeri viedään laskevaan aorttaan esimerkiksi JR4-katetrin avustuksella. Katetrin kautta vaihdetaan jäykkä toimenpidekara, joka jätetään paikalleen vatsa-aorttaan.

Aorttastenoosin esilaajennus pallokatetrilla tehdään 14 F sisäänviejän kautta tai vaihtoehtoisesti läpän asentamiseen tarkoitettua 26 F sisäänviejää käyttäen, jolloin toimenpiteestä jää yksi sisäänviejän vaihto pois. Tällä voi olla merkitystä vanhemmilla potilailla, joilla sydämen kärki on hauras. Lisäksi verenhukka voi olla pienempi käytettäessä suoraan isompaa sisäänviejää. Itse läpän asettelu ja laajennus tapahtuu samoja periaatteita noudattaen kuin TF-tekniikassa. Välittömästi läpän laajennuksen jälkeen laajennuspallo vedetään pois läppäaukosta, jotta potilaan toipuminen nopeasta tahdistuksesta helpottuisi. Vaijeri jätetään paikoilleen kunnes paravalvulaarinen ja keskeinen vuoto on arvioitu ruokatorviultraäänien avulla. Lopuksi vaijeri ja sisäänviejä poistetaan ja tukiompeleet suljetaan. Mikäli potilas on hypertoninen tai sydän on hauras, voidaan sisäänviejän poisto tehdä nopean tahdistuksen aikana.

Haava suljetaan paikallisen käytännön mukaisesti. Yleensä potilaalle asetetaan yksi laskuputki vasempaan keuhkopussiin ja kylkiväli puudutetaan pitkävaikutteisella puudutusaineella. Kylkiväliin voidaan jättää myös haavan puudutuskatetri, josta puudutusainetta voidaan annostella usean vuorokauden ajan.

### Komplikaatiot ja niiden hoito

Katetriläppätoimenpiteisiin liittyvä 30 vuorokauden kuolleisuus on vaihdellut eri tutkimuksissa 8–11 %:n välillä (7, 8). Osassa tutkimuksista TA-tekniikkaan on liittynyt enemmän kuolemaan johtavia komplikaatioita kuin TF-tekniikkaan. Tavallisimpia potilaan menehtymisen syitä ovat vuotokomplikaatiot, infektiot ja toimenpiteen jälkeen kehittyvä verenkierron romahtaminen.

TF-tekniikkaan liittyy verisuonikomplikaatioita useammin kuin TA-tekniikkaan (8–12 % vs. 4–8 %) (9). Tavallisimpia TF-tekniikkaan liittyviä verisuonikomplikaatioita ovat iliacasuonten dissekaatiot ja perforaatiot sekä TA-tekniikkaankin liittyvät aortantyyven komplikaatiot. Perforaatioiden ensihoitona käytetään aortan tukkimista 30 mm:n pallolaajennuskatetrilla ja

iliacasuonten tukkimista 10–14 mm:n pallokatetrilla. Tämän jälkeen vaurioitunut suoni voidaan hoitaa joko peittostentillä tai perkutaanisesti asennettavalla endograaftilla. Dissekaatioiden hoitona käytetään stenttausta. Vaihtoehtoisesti verisuonivaurio voidaan korjata kirurgisesti. Aortantyyven vakavat komplikaatiot ovat usein kuolemaan johtavia ja niiden hoito on yleensä kirurginen.

Toimenpiteen alussa tehtävän aorttastenoosin pallolaajennuksen jälkeen potilaalle voi kehittyä hemodynaamiikan romahduttava vapaa aorttaläppävuoto. Tässä tilanteessa läppäproteesin nopea asennus oikealle paikalleen pelastaa tilanteen. Tämä komplikaatio on kuitenkin harvinainen. Toimenpiteen aikana käytetty nopea tahdistus voi aiheuttaa sydänlihaksen iskemian ja hemodynaamisen romahduksen. Tilannetta voidaan yrittää hoitaa vasaaktiivisella lääkityksellä. Tärkeintä on pyrkiä estämään hemodynaamisen romahduksen kehittyminen pitämällä nopean tahdistuksen jaksot mahdollisimman lyhyinä ja tahdistamalla potilaista vain silloin, kun hänen hemodynaamiikkansa on mahdollisimman stabiili.

Riippumatta läppätyyppistä tai toimenpidereitistä, voi kaikkiin aorttaläpän katetritoimenpiteisiin liittyä usein fataalina komplikaationa vasemman sepelvaltimon päärunon tukkeutuminen. Tämä johtuu aorttaläpän vasemman koronaarikuspin kalkkeuman kääntymisestä sepelvaltimon suuaukon eteen läppäproteesin asennuksen yhteydessä. Vasemman sepelvaltimon tukkeutuminen johtaa nopeasti hemodynaamiseen katastrofin. Tukkeutumista on hoidettu sekä vasemman sepelvaltimon päärunon pallolaajennuksella että tekemällä potilaalle välitön sepelvaltimoiden ohitusleikkaus.

Paikoilleen asennettu läppäproteesi voi irrota ja emboloitua joko vasempaan kammioon tai aorttaan. Aorttaan emboloitunut läppä voidaan yrittää siirtää esimerkiksi puoliksi täytetyn pallon avulla laskevaan aorttaan. Tarvittaessa läppäproteesi voidaan peittää stentillä. Yleensä potilas sietää aorttaan emboloituneen läpän hyvin, mikäli se ei käänny poikittain ja tuki koko aorttan verenvirtausta. Läppäproteesin emboloituminen vasempaan kammioon on harvinaista eikä sen hoito yleensä onnistu ilman kirurgista toimenpidettä.

Potilailla nähdään katetriteitse tehdyn aorttaläpän asennuksen jälkeen usein lievää paravalvulaarista vuotoa. Tämä ei useimmiten aiheuta hemolyyysiä eikä ole hemodynaamisesti merkittävä. Lievä paravalvulaarivuoto häviää usein seurannassa stentin ulkopuolelle kehittyvän fibroosin vuoksi. Merkittävä vuoto on harvinainen ja sen syynä on tavallisesti alimittainen läppäproteesi tai sen asentaminen väärään kohtaan. Mikäli asennuksessa on käytetty pallolla laajennettavaa Ed-





wars Sapien™ -läppää, voidaan sitä yrittää toimenpiteen aikana vielä laajentaa suuremmaksi. Paras ratkaisu hyvin suuren paravalvulaarivuodon hoitamiseksi on uuden, sopivan kokoisen läppäproteesin asentaminen parempaan paikkaan.

Katetriläppätoimenpiteisiin voi liittyä aivoverenkiertohäiriöitä. Useimpien tutkimusten mukaan ne ovat tavallisempia transfemoraalisissa toimenpiteissä kuin transapikaalisissa. Viimeaikaisissa tutkimuksissa aivohalvauksen ilmaantuvuus on ollut transfemoraalisissa toimenpiteessä noin 6 % ja transapikaalisissa 0–2 %.

Katetriläppätoimenpiteen aorttaläpän asennuksen jälkeen potilaille on kehittynyt pysyvää tahdistinhoitoa vaatinut täydellinen eteis-kammiokatkos Edwards Sapien™ -läppää käytettäessä noin 4–7 %:ssa ja CoreValve® käytettäessä tavallisimmin noin 9–12 %:lla, mutta jopa 30 %:n lukemia on raportoitu (10). Eteis-kammiokatkoksen suurempaa ilmaantuvuutta CoreValven® läppäproteesien asennuksen yhteydessä on selitetty läppien rakenteen eroilla: CoreValve® on korkeudeltaan suurempi ja ulottuu alemmas vasemmassa kammiossa, minkä on ajateltu aiheuttavan kompressiota Hisin kimppuun ja tätä kautta eteis-kammiokatkoksen kehittymisen. Toimenpidettä edeltävän oikean haarakatkoksen on osoitettu altistavan toimenpiteen jälkeiselle eteis-kammiokatkokseksi.

Transapikaalinen läppäasennus tehdään pienen torakotomiaviillon kautta ja siihen liittyvät normaalit torakotomian kirurgiset komplikaatiot haavainfektioista keuhkon vaurioitumiseen. Näiden riski kuitenkin vaikuttaa olevan suhteellisen pieni. Merkittävä ongelma on torakotomian jälkeinen kipu, joka osalla potilaita on erittäin vaikea ja voi jopa aiheuttaa toimenpiteen jälkeen pitkittyvää respiraattorihoitoa. Osassa toimenpidekeskuksista on käytetty kivun hoitona leikkausalueella ruiskupumpulla infusoitavaa pitkävaikutteista puudutetta. Transapikaaliseen toimenpideriittiin on kuvattu myös liittyvän perikardiumtamponaatioita ja vasemman kammion pseudoaneurysman muodostumista.

Transapikaalisessa toimenpiteessä toimenpidekatetri voidaan asettaa paikoilleen mitraaliläpän kordien välistä. Tämä voi aiheuttaa toimenpiteen aikana äkillisen, vaikean mitraalivuodon. Se voi romahduttaa potilaan hemodynamiikan tai vaurioittaa mitraaliläppäsiton, että potilaille kehittyy mitraalivuoto katetriläppätoimenpiteen seurauksena. Mitraaliläpän etupurje voi myös vaurioitua. Jos implantoidun aorttaläpän alaosaa vasemmassa kammiossa ulottuu liian pitkälle, saattaa mitraaliläpän etupurje vaurioitua osuessaan siihen toistuvasti.

## **Postoperatiivisessa hoidossa huomioitavat asiat (teho-hoito, CCU ja vuodeosasto)**

Potilaat siirtyvät välittömään postoperatiiviseen hoitoon teho-osastolle, jossa heitä hoidetaan paikallisen käytännön mukaisesti. Potilaat ovat ensimmäisen yön teho-osastolla, josta he siirtyvät sydänvalvontaan toisen vuorokauden seurantaan varten. Mikäli komplikaatioita ei ilmene, siirtyvät potilaat tämän jälkeen vuodeosastolle.

Välittömästi toimenpiteen jälkeen potilaat tarvitsevat varsin runsaan täytön painetasoa ylläpitämiseksi. Muutoin potilaiden hoito teho-osastolla seuraa AVR-potilaiden rutiineja. Rytmihäiriöitä voi ilmetä useita vuorokausia toimenpiteen jälkeen, joten potilaiden rytmia seurataan telemetrialla vielä vuodeosastollakin. Epikardiaalinen tahdistinelektrodi poistetaan neljäntenä postoperatiivisena päivänä, jollei ongelmia ole ilmennyt. Suonensisäinen väliaikainen tahdistin pyritään asettamaan kaulan laskimosta, jotta potilas voidaan mobilisoida mahdollisimman nopeasti.

## **Jatkohoito ja seuranta (mm. antikoagulaatio)**

Katetriläpän asennuksen jälkeen potilaat ovat tavallisesti sairaalassa neljästä seitsemään päivään. Transapikaalisen toimenpiteen jälkeen potilaiden toipuminen alkuvaiheessa on hitaampaa ja potilaat vaativat kivun ja mahdollisen pleuranesteilyn vuoksi pidempää sairaalahoitoa ja seuranta.

Katetriläppätoimenpiteiden jatkoseurannasta ja –hoidosta sairaalahoidon jälkeen ei ole olemassa minikäänlaisia suosituksia. KYS:ssä ja PSHP:n Sydänkeskuksessa hoidetut potilaat käyvät kontrollissa kolmen ja 12 kuukauden kuluttua toimenpiteestä. Lääkehoito määrätään potilaskohtaisesti.

Katetriläppätoimenpiteiden jälkeisestä verihutaleestäjä- tai antikoagulanttihoitosta ei ole olemassa selkeitä suosituksia. Edwards Sapien™ -läpän valmistaja suosittelee potilaille pysyvää asetyylisalisyylihappohoitoa (100 mg x 1) ja kuukauden lisähoitoa klopidogreelilla (75 mg x 1). PSHP:n Sydänkeskuksen käytäntönä on ollut pysyvä asetyylisalisyylihappo (100 mg x 1) yhdistettynä 6 kuukauden klopidogreelihoitoon (75 mg x 1). Jos potilaalla on ollut käytössä varfariini, ei verihutale-estäjiä ole käytetty rinnalla paitsi eritystilanteissa (esim. sepelvaltimotauti). Tämä ohje ei kuitenkaan perustu tutkimustuloksiin eivätkä Käypä hoito -suositukset ota vielä kantaa katetriläppäpotilaiden pitkäaikaiseen antikoagulanttihoitoon. Katetriläppätoimenpiteen asennettavat läpät ovat kuitenkin perusrakenteeltaan stentillisiä bioläppiä. Sen vuoksi niiden asennuksen jälkeisessä antitromboottisessa hoidossa voidaan noudattaa myös toisaalla tässä teemanumerossa esitettyjä European So-

ciety of Cardiology'n läppäsairauksien hoitosuosituksen linjauksia. KYS:ssa perkutaanisen aorttaläpän asennuksen jälkeen käytetään varfariinia kolmen kuukauden ajan, minkä jälkeen siirrytään asetyylisalisyylihappoon (100 mg 1x1). Sen sijaan korkean vuotoriskin omaavilla potilailla käytetään ainoastaan asetyylisalisyylihappoa. Kokemusten ja tiedon karttuessa on odotettavissa yhdenmukaistumista eri keskusten välisissä käytännöissä antitromboottisen hoidon (verihitule-estäjä/antikoagulaatio) suhteen.

### Hoidon tulokset

Suurin materiaali Edwards Sapien™ -läpän tuloksista on SOURCE-rekisteritutkimus, jossa oli tammikuuhun 2009 mennessä 1 038 potilasta. TF-tekniikalla laitettuja läppiä oli 463 ja TA-tekniikalla 575. Kuolleisuus oli 30 päivän kohdalla korkeampi TA-ryhmässä verrattuna TF-ryhmään (10.3 vs. 6.3 %) ja myös muiden vakavien päätapahtumien esiintyvyys oli korkeampi (stroke 2.6 vs. 2.4 %, dialyysi 11.7 vs. 5.0 %), mutta TA-ryhmän potilailla oli vastaavasti merkitsevästi enemmän perussairauksia ja korkeammat riskipisteet (logistinen EuroScore 29.2 vs. 25.7 %). Käytännössä menetelmiä ei voi suoraan verrata keskenään, koska potilasryhmät poikkeavat toisistaan niin paljon (11).

CoreValven® osalta 30 päivän mortaliteetti on vaihdellut eri tutkimuksissa (6–15.7 %). Aivoverenkiertohäiriöiden esiintyvyys on ollut 1.6 ja 6.3 %:n välillä (9).

Sekä Edwards Sapienin™ että CoreValven® hemodynaamiset tulokset ovat hyviä. Molempien proteesien keskigradientti kaikututkimuksella määritettynä toimenpiteen jälkeen on kymmenen elohopeamillimetrin luokkaa ja tulos vaikuttaa pysyvän ainakin vuoden seurannassa (12, 13). Oireet helpottavat siten, että useimpien potilaiden suorituskyky NYHA-asteikolla arvioituna paranee yksi tai kaksi luokkaa.

### Tulevaisuuden näkymät

Vuonna 2007 katetriläppätoimenpiteet muodostivat 1.2 % kaikista aorttaläpän toimenpiteistä. Vuotta myöhemmin TAVI:n osuus oli 6.5 % ja tänä vuonna osuuden arvioidaan olevan jo 13 %:n luokkaa. Hurjimmat arviot ennustavat TAVI:n osuuden olevan 40 % vuonna 2012.

On selvää ettei nykyisillä indikaatioilla tällaiseen toimenpideosuuteen päästä. Indikaatioiden liukumisesta on jo nyt nähtävissä merkkejä. Toistaiseksi pitkäaikaistuloksia ei ole saatavilla, eikä indikaatioiden laajenemista voida perustella tutkitulla tiedolla. Saattunnaistettuja tutkimuksia ei ole julkaistu, vaikkakin ensimmäinen tutkimus on valmistumassa. Toinen indikaatioiden laajentamista rajoittava seikka on kustan-

nus, joka tällä hetkellä on implantin osalta yli kymmenkertainen verrattuna perinteiseen läppäproteesiin. Lisäksi toimenpidekustannus on selvästi perinteistä leikkausta korkeampi. Tällä hetkellä markkinoilla on kaksi tuotetta, mutta uusia implantteja on kehityspotken eri vaiheissa ainakin toistakymmentä. On odotettavaa, että implanttien hinta tulee laskemaan kilpailun lisääntyessä.

Lisäksi, hiljattain on eläimelle tehty ensimmäinen mitraaliteköläpän asennus katetriteitse. Perkutaaninen katetriteknologia on vielä melko uutta, mutta intensiivinen tutkimus vauhdittaa sen kehittymistä suurin askelin. Näillä uusilla tekniikoilla on potentiaalia laajamittaiseen läpimurtoon uutena, merkittävänä hoitomuotona uudenaikaisessa moniammatillisessa interventiokardiologiassa. Vain aika tulee näyttämään, kuinka laajan aseman ne tulevat saavuttamaan läppäsairauksien hoidossa.

### Kirjallisuutta

1. Pihkala J. Katetri-interventiot synnynnäisissä sydänvioissa: uusinta uutta ja tulevaisuuden näkymiä. *Sydänääni* 2009;19(5A):20–25.
2. Kohonen M, Kosonen P, Maaranen P, Eskola M. Aorttaläpän asennus katetriteitse. *Sydänääni* 2008; 19(5):21–24.
3. Iung B, Cachier A, Baron G ym. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26:2714–2720.
4. Farhat MB, Ayari M, Maatouk F ym. Percutaneous balloon versus surgical closed and open mitral commissurotomy: Seven-year follow-up results of a randomized trial. *Circulation* 1998;97:245–250.
5. Cotrufo M, Renzulli A, Ismeno G ym. Percutaneous mitral commissurotomy versus open mitral commissurotomy: a comparative study. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999;15:646–652.
6. Feldman T, Kar S, Rinaldi M ym. 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.



7. Himbert D, Descoutures F, Al-Attar N ym. A results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2009;54: 303–11.
8. Webb JG, Altwegg L, Boone RH ym. Transcatheter aortic valve implantation. *Circulation* 2009; 119:3009–3016.
9. Zajarias A, Cribier AG. Outcomes and safety of percutaneous aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:1829–36.
10. Ussia GP, Mulé M, Barbanti M ym. Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2009;30:1790–1796.
11. Thomas M, on behalf of the SOURCE registry investigators. Thirty-day results of SOURCE registry – A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. EuroPCR 2009; Barcelona, Spain.
12. Buellesfeld L. 12 months safety & performance results of transcatheter aortic valve implantation using the 18F CoreValve revalving prosthesis. EuroPCR 2009; Barcelona, Spain.
- 13 Schächinger V, Lefevre T ym. Results from the PARTNER EU trial: Primary endpoint analysis. EuroPCR 2009; Barcelona, Spain. ■

Markku Eskola  
LT, apulaisylilääkäri  
Kardiologian yksikkö  
PSHP, Sydänkeskus, Kardiologian yksikkö

Mika Kohonen  
LL, erikoislääkäri  
PSHP, Sydänkeskus,  
Sydän- ja rintaelinkirurgian yksikkö

Heikki Miettinen  
Dosentti, osastonylilääkäri  
KYS, Kardiologinen yksikkö

#### Yhteyshenkilö:

Markku Eskola  
Kardiologian yksikkö  
Sydänkeskus, PSHP  
PL 2000 Tampere  
markku.eskola@pshp.fi