

# PROCJENA FUNKCIONALNOG STATUSA U BOLESNIKA S TEŠKOM AORTALNOM STENOZOM NAKON TRANSKATETERSKE IMPLANTACIJE AORTALNOG ZALISTKA

---

Stanišić, Pavica

Master's thesis / Diplomski rad

2020

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Rijeka, Faculty of Health Studies / Sveučilište u Rijeci, Fakultet zdravstvenih studija u Rijeci**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:184:474928>

*Rights / Prava:* [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-12-05**

*Repository / Repozitorij:*

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Health Studies - FHSRI Repository](#)



SVEUČILIŠTE U RIJECI  
FAKULTET ZDRAVSTVENIH STUDIJA  
SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ - MENADŽMENT U SESTRINSTVU

Pavica Stanišić

PROCJENA FUNKCIONALNOG STATUSA U BOLESNIKA S TEŠKOM AORTAL-  
NOM STENOZOM NAKON TRANSKATETERSKE IMPLANTACIJE AORTALNOG  
ZALISTKA

Diplomski rad

Rijeka, 2020.

UNIVERSITY OF RIJEKA  
FACULTY OF HEALTH STUDIES  
GRADUATE UNIVERSITY STUDY OF MANAGEMENT IN NURSING

Pavica Stanišić

ASSESSMENT OF FUNCTIONAL STATUS IN PATIENTS WITH SEVERE AORTIC  
STENOSIS AFTER TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION

Final work

Rijeka, 2020.

## **SADRŽAJ**

### **1. UVOD**

1.1 Transkateterska implantacija aortnog zalistka (TAVI)

1.2 Transkateterska implantacija aortnog zalistka u Rijeci

### **2. CILJ ISTRAŽIVANJA**

### **3. MATERIJALI I METODE**

### **4. REZULTATI**

4.1. Spol ispitanika

4.2 Dob ispitanika

4.3 Funkcionalni status bolesnika prije primjene TAVI prema NYHA klasifikaciji

4.4 Funkcionalni status bolesnika nakon primjene TAVI prema NYHA klasifikaciji

4.5 Nalaz ehokardiografije (EF) prije primjene TAVI zahvata

4.6 Nalaz ehokardiografije (EF) nakon primjene TAVI zahvata

### **5. RASPRAVA**

### **6. ZAKLJUČAK**

### **7. LITERATURA**

### **8. SAŽETAK**

### **9. SUMMMARY**

### **10. KRATICE**

### **11. ŽIVOTOPIS**

## **ZAHVALA**

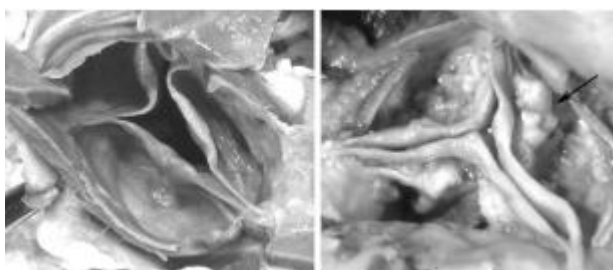
Ovim putem, želim se zahvaliti svim profesorima i predavačima Sveučilišnog diplomskog studija - Menadžment u sestrinstvu u Rijeci, na prenesenom znanju i posebno svojoj mentorici Kati Ivanišević mag. med. techn. na pomoći prilikom izrade ovog diplomskog rada i što je još važnije na strpljenju i vjeri u mene. Zahvaljujem se doc. dr. sc. Sandri Bošković na stručnoj pomoći u izradi diplomskog rada.

Zahvaljujem se i osoblju Sale za intervencijsku kardiologiju KBC-a Rijeka, za pruženo razumijevanje tijekom studiranja.

Najveću zahvalu upućujem svojoj obitelji zbog ljubavi i potpore.

## 1. UVOD

Aortalna stenoza je (AS) je najčešća valvularna bolest koja pogađa 3% svjetske populacije starije od 65 godina i jedna je od značajnijih valvularnih bolesti u razvijenim zemljama (1). Za AS se dugo smatralo da je degenerativno stanje koje nastaje progresivnim ulaganjem kalcija u listiće zalistka, ali istraživanja na tom polju su pokazala da je AS dio visoko kompleksnog niza procesa (5). AS je sporo progradirajući poremećaj koji se može podijeliti u dvije faze: blago zadebljanje listića zalistka bez opstrukcije protoka krvi (aortalna skleroza) i druga faza - teške kalcifikacija sa smanjenom pokretljivošću listića zalistka i opstrukcijom protoka krvi (aortalna stenoza) (5,6). Slika 1. prikazuje početnu i kasnu fazu AS.



Slika 1. preuzeta iz Pawade TA, Newby DE, Dweck MR. Calcification in aortic stenosis: The skeleton key. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(5):561–77.

Faktori rizika za AS su povezani sa starijom životnom dobi, muškim spolom, hipertenzijom, dislipidemijom, pušenjem, metabolički sindrom, kroničnim bubrežnim zatajenjem, dijabetesom i bikuspidalnim aortnim zalistkom (5). Uloga faktora rizika u nastanku degenerativne bolesti aortnog zalistka je dominantna u ranim fazama bolesti i karakterizirana je disfunkcijom endotela, razvojem upalnog procesa endotela i infiltracijom lipida u endotel, dok u kasnijoj fazi progresiju bolesti izazivaju genski faktori, kao i interakcija između upalnog procesa i ulaganja kalcija u endotel (2). Simptomi teške AS su zaduha, palpitacije, umor, bol u prsnom košu i sinkopa (4). Dispneja u naporu je najčešći simptom AS. Prije dispneje može se javiti smanjena tolerancija povećanog fizičkog napora. Dijastolička disfunkcija i nemogućnost porasta minutnog volumena u naporu su uzrok dispneje. Sinkopa može biti vezana uz napor, ali i ne mora. Hipotenzija koja je posljedica nemogućnosti prilagodbe minutnog volumena i periferne vazodilatacije uslijed napora uzrok je sinkope vezane uz napor. Bol u prsima, kao posljedica ishemije, može nastati zbog koronarne bolesti srca, koja je uglavnom prisutna kod pacijenata s teškom AS, ili hipertrofije lijevog ventrikla (1).

S obzirom na patofiziologiju AS i simptome koji se javljaju s progresijom bolesti, pacijentima se smanjuje funkcionalni status, a time i kvaliteta života. Bolesnici, posebno stariji, neće odmah razviti klasične simptome nego će, u početku, osjetiti smanjenje podnošenja svakodnevnog napora (1).

Subjektivna težina tegoba bolesnika s AS procjenjuje se pomoću ljestvice funkcionalnog statusa bolesnika, koju je sastavila američka kardiološka udruga New York Heart Association (NYHA Functional Classification).

NYHA klasifikacija

NYHA I- nema ograničenja tjelesne aktivnosti. Uobičajena tjelesna aktivnost ne izaziva umor, palpitacije ili zaduhu.

NYHA II- tjelesna aktivnost je blago ograničena. Tegoba nema u mirovanju. Uobičajena tjelesna aktivnost izaziva umor, palpitacije ili zaduhu.

NYHA III- značajno ograničena tjelesna aktivnost. Tegoba nema u mirovanju. Tjelesna aktivnost manja od uobičajene dovodi do umora, palpitacija ili zaduhe.

NYHA IV- nemogućnost provođenja bilo kakve tjelesne aktivnosti. Tegobe se javljaju i u mirovanju. Sa svakom aktivnošću simptomi se pogoršavaju.(7).

Dijagnoza aortalne stenoze se postavlja na osnovu anamneze, fizikalnog nalaza, ehokardiografije te laboratorijskih testova.

Ehokardiografija (ECHO) je inicijalna dijagnostička pretraga za postavljanje dijagnoze i procjenu težine AS. Koristi se dvodimenzionalna transtorakalna ehokardiografija (TTE). TTE omogućuje procjenu anatomije, strukture i hemodinamike aortnog zaliska te stupanj degenerativnih promjena. Moguće je odrediti debljinu stijenke lijevog ventrikula, teledijastolički i telesistolički volumen, istisnu frakciju (EF), dijastoličku i sistoličku funkciju srca (6). Težina AS se procjenjuje ehokardiografskim mjerenjem površine zalistka, brzine protoka krvi kroz zalistak i gradijenta tlaka krvi između lijevog ventrikla i aorte.

Tablica 1. prikazuje stupnjevanje AS prema izmjerenim parametrima:

stupanj AS	brzina protoka krvi kroz zalistak	gradijent tlaka između lijevog ventrikla i aorte	površina zalistka
normalne vrijednosti	$\leq 2.0$ m/sec	$\leq 10$ mmHg	3.0-4.0 cm <sup>2</sup>
blaga AS	2.0-2.9 m/sec	10-19 mmHg	1.5-2.9 cm <sup>2</sup>
umjerena AS	3.0-3.9 m/sec	20-39 mm/Hg	1.0-1.4 cm <sup>2</sup>
teška AS	$\geq 4.0$ m/sec	$\geq 40$ mm/Hg	$\leq 1$ cm <sup>2</sup>

Tablica 1. preuzeta iz K, Jonkaitienė R. Degenerative aortic stenosis, dyslipidemia and possibilities of medical treatment. Med. 2018;54(2).

Bolesnici s teškom AS i kliničkim znakovima bolesti imaju lošu prognozu ukoliko se na vrijeme ne učini zamjena aortalne valvule. Mnoga istraživanja koja su provedena nisu pokazala uspješan medikamentozni način liječenja ovakvih pacijenata (5). Provedene su prospektivna istraživanja o utjecajima statina na progresiju AS, koja su pokazala da statini imaju utjecaj na smanjenje razine lipida u krvi, ali ne i na progresiju AS ( RAAVE, SALTIRE, SEAS, ASTRONOMER). Znanstvenici smatraju da primjena statina u ranoj fazi bolesti, može imati pozitivan učinak, ukoliko su primijenjeni dovoljno rano. Stoga su provedena istraživanja o utjecaju lijekova koji smanjuju kalcifikaciju (bisphosphonate, denosumab, ectonucleotidase, i ACE - angiotenzin konvertirajući enzim inhibitori) u kasnijoj fazi bolesti te se pokazalo da neki lijekovi mogu djelovati na smanjenje kalcifikacije, ali dokazi su još uvijek slabi (2). Iz tog razloga zamjena aortne valvule (kirurški ili perkutano) je najvažniji korak u liječenju simptomatskih bolesnika (3).

Morbiditet i mortalitet povezan s ovom bolešću kontinuirano raste te poprima karakteristike epidemije, predstavljajući sve veće medicinsko i ekonomsko opterećenje zdravstvenog sustava ekonomski razvijenih država zapadnog svijeta (8).



### 1.1. Transkateterska implantacija aortnog zalistka (TAVI)

Zlatni standard liječenja teške AS, zbog nedostatka uspješne medikamentozne terapije, je klasični kirurški zahvat. Zbog visoke smrtnosti mnogi bolesnici nisu bili pogodni za klasični kirurški zahvat, te se krajem 1980-ih godina počela rabiti perkutana balonska valvuloplastika (engl. balloon aortic valvuloplasty – BAV) kao način olakšavanja simptoma takvih bolesnika. BAV se sastoji od toga da se kateter s balonom postavi kroz suženu aortalnu valvulu te se napuhavanjem balona valvula rastrga kao što je prikazano na slici 2 (4).



Slika 2. preuzeta iz arhive KBC-a Rijeka

Rastrgavanjem nativnog zalistka dolazi do trenutnog pada gradijenta tlaka krvi između lijevog ventrikla i aorte, a time i do smanjenja simptoma bolesnika. Nakon BAV-a, površina zaliska rijetko prelazi 1 cm<sup>2</sup> čime se ustvari ne rješava sama stenoza. Smrtnost za vrijeme zahvata je visoka te iznosi 8,8% na ukupan broj obavljenih zahvata, a 3 mjeseca nakon BAV-a ponovna restenoza zaliska se opisuje u 26% slučajeva. BAV je kontraindiciran, ukoliko je AS pridružena aortalna regurgitacija. Zbog svega navedenoga BAV se danas isključivo preporučuje u slučaju premoštenja do definitivne zamjene zalistka ili kao palijativni postupak (4).

S obzirom da BAV nije imao velikog uspjeha u liječenju bolesnika s teškom AS, nastavljen je razvoj novih metoda te su 2002. godine A. Cribier et al., u Ruenu u Francuskoj prvi put učinili transkatetersku implantaciju aortalnog zalistka (engl. transcatheter aortic valve implantation – TAVI) (9).

TAVI je minimalno invazivna metoda, kojom se na kucajućem srcu, bez uporabe stroja za izvantjelesni krvotok, s pomoću katetera postavlja umjetna biološka valvula na mjesto degenerirane nativne valvule bez njezina odstranjenja. TAVI se najčešće izvodi retrogradnim (u odnosu prema smjeru krvi) transfemoralnim putem (4).

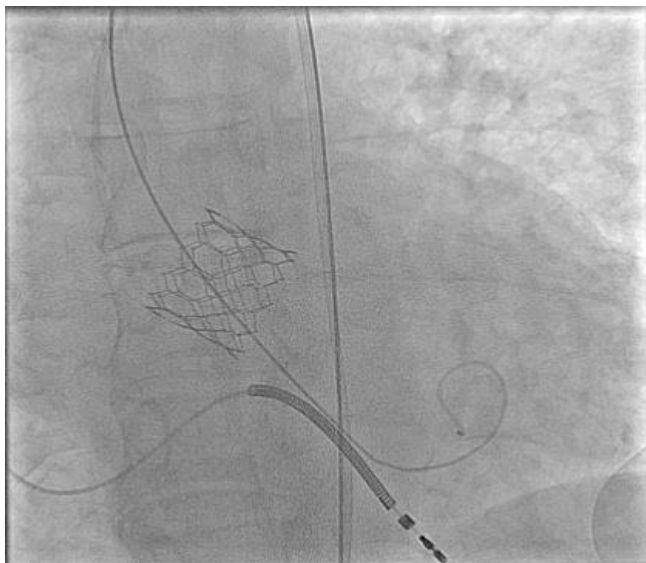
U početku su se transfemoralne TAVI procedure radile s velikim promjerima katetera za implantaciju, za koje je bio potreban promjer periferne žile 8mm, što je vodilo većoj mogućnosti postoperativnih komplikacija. Nove generacije bioproteza imaju manje promjere katetera za implantaciju i uvodnica, tako da je danas za implantaciju TAVI-a potreban promjer krvne žile 5-6 mm. Smanjenje u promjerima katetera je dovelo do manjih postoperativnih komplikacija i boljih ishoda (3).

Ako transfemoralni put nije dostupan, ostali mogući retrogradni pristupi su preko potključne ili karotidne arterije. Jedini anterogradni pristup je transapikalni koji zahtjeva kirurški pristup na srčani vršak. Moguće je pristupiti direktno na ascendentnu aortu, što, također, iziskuje kirurški pristup (4).

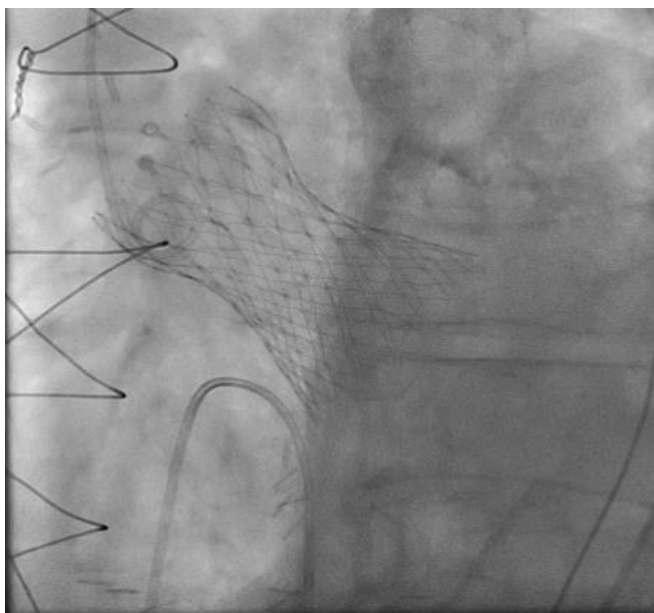
Zahvat se izvodi u općoj anesteziji ili u dubokoj sedaciji. Ako bolesnik nema već ugrađen elektrostimulator srca, potrebno je uvesti elektrodu u desni ventrikul koja služi za uzrokovanje kratkotrajne ventrikularne tahikardije prilikom balonske dilatacije i otpuštanja valvule s katetera. Prije implantacije perkutanog zalistka, ovisno o količini kalcija u nativnom zalisku, nekad je potrebno učiniti BAV, kako bi se nativna valvula dodatno proširila. Na taj način se omogućuje lakše pozicioniranje perkutanog zalistka (4). U ranim danima TAVI-a, BAV je bio obavezan korak, ali kako se pokazalo da je BAV povezan s većim rizikom od cerebralne embolizacije, akutne aortne regurgitacije, koja se poslije predilatacije pojavljuje u 3% slučajeva, pojedini centri su počeli implantirati TAVI bez prethodnog BAV-a. Implantaciju TAVI bez prethodnog BAV-a su prvi evaluirali 2011. godine Grübe et al. Ovoj mogućnosti, također, pridonose i novije generacije bioproteza i katetera za implantaciju. Danas se većina implantacija radi bez BAV-a, osim kod slučajeva kompleksne anatomije ili jako kalcificiranih nativnih valvula (10).

Prilikom pozicioniranja i implantacije perkutanih zalistaka ključnu ulogu imaju fluoroskopija i angiografija, neovisno o tome radi li se o zalistku širenom balonom ili samoširećem zalistku (4).

Slika 3. prikazuje fluoroskopski prikaz implantiranog balon širećeg zalistka, a slika 4. prikazuje fluoroskopski prikaz implantiranog samoširećeg zalistka.



Slika 3. preuzeta iz arhive KBC-a Rijeka



Slika 4. preuzeta iz arhive KBC-a Rijeka

Upotreba transezofagijske ehokardiografije (TEE-a ) tijekom zahvata omogućuje dodatne informacije o položaju perkutanog zalistka, funkciji perkutanog zalistka, prisustvu aortalne

insuficijencije nakon implantacije (paravalvularna regurgitacija - PVR). Ukoliko je prisutan značajna PVR potrebno je zalistak dodatno proširiti balonom. Kod transfemoralnog pristupa, ubodno mjesto je moguće zatvoriti posebnim sustavima za perkutano zatvaranje, a operacijsko polje se zatvara kirurškim putem (4).

U posljednjih 16 godina TAVI je u svijetu prihvaćen kao nova metoda liječenja teške AS-a kod bolesnika koji nisu pogodni za klasičnu operaciju, ili s vrlo visokim operacijskim rizikom (10).

Kako bi se provjerila učinkovitost TAVI procedure u Sjedinjenim Američkim Državama je Agencija za hranu i lijekove (FDA) provela više istraživanja. Randomizirana studija PARTNER B (Placement of AoTtic TraNscathetER Valves) uspoređivala je TAVI i konzervativnu, odnosno, najbolju medikamentoznu terapiju u liječenju bolesnika s teškom AS (koristili su balon ekspanzirajuću valvulu). Ishodi liječenja nakon jedne godine i nakon 5 godina su pokazali da je u skupini bolesnika koja su liječena s TAVI procedurom preživljavanje za 20% veće u odnosu na skupinu bolesnika koja je liječena medikamentoznom terapijom. Studija-Medtronic CoreValve® U.S. Pivotal IDE trial, također je pokazala kako i samošireća valvula (CoreValve) nadmoćna u rezultatima u odnosu na medikamentoznu terapiju (11,12).

FDA je provela i studiju PARTNER A u kojoj se uspoređivao TAVI i kirurška zamjena aortne valvule (SAVR) kod bolesnika koji su visoko rizični za operaciju. Rezultati nakon jedne godine su pokazali da je smrtnost nakon TAVI procedure manja (24,2 %), u odnosu na SAVR proceduru (26,8%). Rezultati nakon 5 godina su pokazali slične rezultate (3,4,11).

Potaknuti uspješnim rezultatima, TAVI su počeli primjenjivati i u bolesnika srednje visokog rizika. U travnju 2017. objavljeni su rezultati studije PARTNER 2A u koju je bilo uključeno više od 2000 ispitanika s teškim AS-om i srednje visokim rizikom od kardiokirurške operacije. Ispitanici su bili nasumično raspoređeni u dvije skupine: jednu liječenu TAVI procedurom, drugu klasičnim kirurškim zahvatom (SAVR), a glavni je cilj bio ustanoviti smrtnost i incidenciju moždanog udara s teškim posljedicama u razdoblju od 2 godine. Rezultati su pokazali da ne postoji značajna razlika u primarno ispitivanim ishodima (4). U naknadno objavljenoj opservacijskoj studiji (SURTAVI), s drugom vrstom valvule, TAVI je pokazao manju smrtnost (13%) od kirurškog zahvata (14%) kod istih bolesnika (13).

U kolovozu 2016. g. nova generacija samoširećeg aortalnog zalistka (CoreValve Evolute R, Medtronic, SAD) dobila je europsko odobrenje za upotrebu u bolesnika srednje visokoga kardiokirurškog rizika, a u istom je mjesecu američka agencija FDA odobrila uporabu zadnje

generacije aortalnog zalistka širenog balonom (Sapien 3, Edwards Lifesciences, SAD) u istoj skupini bolesnika (4).

Odluku o tome je li bolesnik kandidat za TAVI treba donijeti „srčani tim“ (engl. heart team) sastavljen od najmanje dva kardiologa (jedan invazivni i jedan ehokardiografičar) i kardijalnog kirurga te prema potrebi drugih specijalista poput anesteziologa. Smjernice Europskog i Američkoga kardiološkog društva definiraju kriterije za TAVI, odnosno koji bolesnici se mogu podvrgnuti TAVI proceduri, a koji ne (4).

## **1.2. Transkateterska implantacija aortalnog zaliska u Rijeci**

Kako je u svijetu krenuo trend liječenja teške AS TAVI-em, tako se i u Rijeci TAVI počeo primjenjivati 2015. godine, sukladno Strategiji Kliničkog bolničkog centra Rijeka u kojem se navodi da je cjeloživotno obrazovanje neophodno u svim segmentima i na svim razinama zdravstvene skrbi radi unapređenja znanja, vještina i kompetencija, a djelatnici prepoznati kao najveći i najvažniji resurs u zdravstvu (14).

Oformljen je tim za TAVI (2 interventna kardiologa i 3 medicinske sestre - prvostupnice sestrinstva). Kako bi dosegnule veći stupanj samostalnosti i bržu dostupnost usluge, dvije medicinske sestre jedine u Republici Hrvatskoj educirane su za samostalno pripremanje bioproteze u organizaciji tvrtke Medtronic i Edwards Lifesciences. Organizirana su predavanja (24 sata teorijskog dijela i 84 sata praktičnog dijela) u KBC-u Rijeka. Prije izdavanja licence bilo je potrebno samostalno pripremiti bioprotezu za deset bolesnika pod nadzorom certificiranog djelatnika iz tvrtke Medtronic i Edwards Lifesciences. Nakon uspješno završene edukacije, medicinske sestre su dobile certifikat za samostalnu pripremu bioproteze, koji su ujedno i međunarodni certifikati ( bioproteze Medtronic Evolut R i Edwards Sapien 3).

Vrste bioproteza koje se najčešće implantiraju u KBC-u Rijeka su: samošireća bioproteza Medtronic Evolut R, te balon šireća bioproteza Edwards SAPIEN 3<sup>TM</sup> transcatheter heart valve.

Proces slaganja bioproteze na kateter u KBC-u Rijeka obavlja medicinska sestra - prvostupnica sestrinstva s licencom. Glavna razlika između ove dvije bioproteze je način slaganja na kateter za implantaciju koji određuje i način otpuštanja bioproteze u tijelu pacijenta.

Bioproteza Medtronic Evolut R je transkateterski samošireći zalistak te predstavlja novu generaciju Medtronic CoreValve TAVI zalistaka, a sastoji od samoširećeg nitinolskog okvira (stenta) i zaliska od svinjskog perikarda.



Slika 5. „Used with the permission of Medtronic.

© 29 March 2020 Medtronic“

Medicinska sestra koja priprema bioprotezu mora biti sigurna da je pripremljena prava veličina bioproteze, kompatibilno s protezom i odgovarajući kateter za implantaciju bioproteze te odgovarajući „loading sistem“.

Početak pripreme zaliska određuje liječnik, a obično započinje s prolaskom žice kroz nativni aortalni zalistak i njenim pozicioniranjem u lijevu komoru (bioproteza se postavlja preko žice smještene u lijevu komoru). Ova komunikacija je jako bitna jer bioproteza smije biti na kateteru složena do 1 sat. Ukoliko se to vrijeme prekorači, medicinska sestra skida bioprotezu s katetera, provjerava ispravnost bioproteze i katetera za implantaciju i ponovo slaže bioprotezu na kateter.

Bioproteza prije slaganja na kateter je u prirodnoj veličini i potrebno ju je “stisnuti” kako bi bilo moguće postaviti na kateter. “Stiskanje” bioproteze postiže se postavljanjem bioproteze u konus (u hladnoj sterilnoj fiziološkoj otopini temperature oko 0 stupnjeva) i prevlačenjem kapsule katetera preko bioproteze, kako prikazuje slika 7.



Slika 7. „ Used with the permission of Medtronic.

© 29 March 2020 Medtronic“

Slika 8. prikazuje bioprotezu na kateteru spremnu za implantaciju.

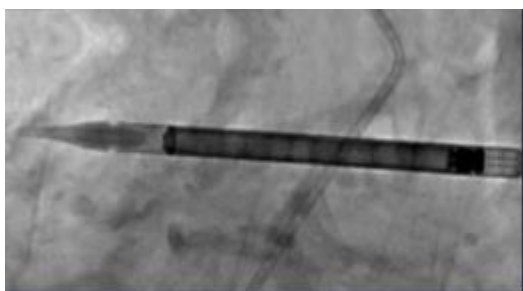


Slika 8. „ Used with the permission of Medtronic.

© 29 March 2020 Medtronic“

Prije nego se pristupi implantaciji, potrebno je provjeriti bioprotezu fluoroskopijom koju radi isključivo medicinska sestra.

Promatra se da li je kapsula ravna i da li su lopatice bioproteze simetrične, kako prikazuje slika 9. Ukoliko medicinska sestra primjeti nepravilnosti u slaganju bioproteze, prilikom fluoroskopskog pregleda bioproteze, odustaje se od implantacije i bioproteza se ponovo slaže na novi kateter za implantaciju.



Slika 9. „ Used with the permission of Medtronic.

© 29 March 2020 Medtronic“

Ova bioproteza u tijelu pacijenta se otpušta otvaranjem kapsule katetera (28).

Bioproteza Edwards Sapien 3 je transkateterski zalistak koji se širi pomoću balona i pripada novoj generaciji Edwards zalistaka, a sastoji se od kobalt-krom okvira (stenta) i zaliska od goveđeg perikarda.

Edwards SAPIEN 3  
Transcatheter Heart Valve (THV)



Slika 9. Image courtesy of Edwards Lifesciences Corporation.

I kod ove bioproteze početak pripreme određuje liječnik u trenutku kad žica prođe kroz nativni zalistak. Bioproteza je u prirodnoj veličini prije samog slaganja te je potrebno bioprotezu isto tako „stisnuti“ kako bi bilo moguće postaviti na kateter i implantirati. „Stiskanje“ bioproteze se vrši pomoću uređaja (crimper), kako je prikazano na slici 10. Prije „stiskanja“ bioproteze (krimpanja) potrebno je, uz nadzor liječnika, odrediti pravilnu orijentaciju bioproteze, odnosno moramo biti sigurni da će se nepovratni ventil bioproteze otvarati u smjeru od ventrikla prema aorti.



Slika 10. Image courtesy of Edwards Lifesciences Corporation



Slika 11. prikazuje bioprotezu na kateteru spremnu za implantaciju



Slika11. Image courtesy of Edwards Lifesciences Corporation

Ova bioproteza se u tijelu pacijenta otpušta napuhivanjem balona (29).

## **2. CILJ ISTRAŽIVANJA**

Cilj istraživanja je procijeniti funkcionalni status bolesnika nakon primjene TAVI-a prema NYHA klasifikaciji.

Specifični ciljevi:

1. Istražiti da li spol bolesnika utječe na ishod zahvata
2. Istražiti da li dob bolesnika utječe na ishod zahvata
3. Istražiti parametar ehokardiografije (ejekcijska frakcija-EF) prije i nakon primjene TAVI-a

### **HIPOTEZE**

H1 Pacijenti nakon primjene TAVI-a imaju poboljšani funkcionalni status prema NYHA klasifikaciji

H2 Na ishod zahvata ne utječe spol bolesnika

H3 Na ishod zahvata ne utječe dob bolesnika

H4 TAVI poboljšava parametar ehokardiografije (ejekcijsku frakciju-EF)

### 3. MATERIJALI I METODE

Istraživanje je retrospektivno i provedeno je na 67 pacijenata koji su hospitalizirani u KBC-u Rijeka u periodu od 01.01.2016. do 01.01.2020. godine, zbog teške aortalne stenozе za koji je kardiološki tim procijenio potrebu za TAVI. Kod svih pacijenata je potvrđena teška aortalna stenozа hemodinamskom evaluacijom i ehokardiografijom te su visoko rizični za klasičnu operaciju.

Istraživanje se provelo retrospektivnom analizom bolničke dokumentacije kroz IBIS. Jedan od problema koji se pojavio u toku istraživanja je nedostupnost nalaza ehokardiografije prije ili poslije zahvata iz razloga što su pacijenti obavili ehokardiografiju u drugoj ustanovi.

#### **Obrađа podataka**

Prikaz podataka je tekstualni, tablični i slikovni (grafikoni). U istraživanju se obrađivao funkcionalni status bolesnika pomoću ljestvice za procjenu funkcionalnog statusa- NYHA klasifikacija i ehokardiografski nalaz prije i poslije TAVI-a, koji su zavisne varijable te utjecaj dobi i spola na ishod zahvata koje su nezavisne varijable, analizom bolničke dokumentacije, kroz IBIS.

NYHA klasifikacija

NYHA I- nema ograničenja tjelesne aktivnosti. Uobičajena tjelesna aktivnost ne izaziva umor, palpitacije ili zaduhu.

NYHA II- tjelesna aktivnost je blago ograničena. Tegoba nema u mirovanju. Uobičajena tjelesna aktivnost izaziva umor, palpitacije ili zaduhu.

NYHA III- značajno ograničena tjelesna aktivnost. Tegoba nema u mirovanju. Tjelesna aktivnost manja od uobičajene dovodi do umora, palpitacija ili zaduhe.

NYHA IV- nemogućnost provođenja bilo kakve tjelesne aktivnosti. Tegobe se javljaju i u mirovanju. Sa svakom aktivnošću simptomi se pogoršavaju (7).

U statističkoj obradi podataka koristili su se parametrijski i neparametrijski testovi. Podaci su obrađeni pomoću deskriptivne, a većina od njih i pomoću inferencijalne statistike. Rezultati za Grupe (Muškarci – žene) i druga uspoređivanja određivala su korištenjem hi-kvadrata, t-

testa, ANOVA testa (sa ili bez post hoc analize), testa predznaka (Sign test) zavisnih varijabli uz razinu statističke značajnosti  $p < 0,05$ .

Hipoteze su obrađene primjenom t-testa za zavisne varijable, test predznaka (Sign test) zavisnih varijabli na razini značajnosti od  $p < 0,05$ .

Od alata za obradu koristio se program MS Excel 2010 odnosno MedCalc, a za pojedine elemente statističke obrade i online znanstveni kalkulator za društvene znanosti dostupan na <https://www.socscistatistics.com/> za statističku obradu, a MS Word 2010 za obradu teksta. Rezultati su prikazani tablično i grafički.

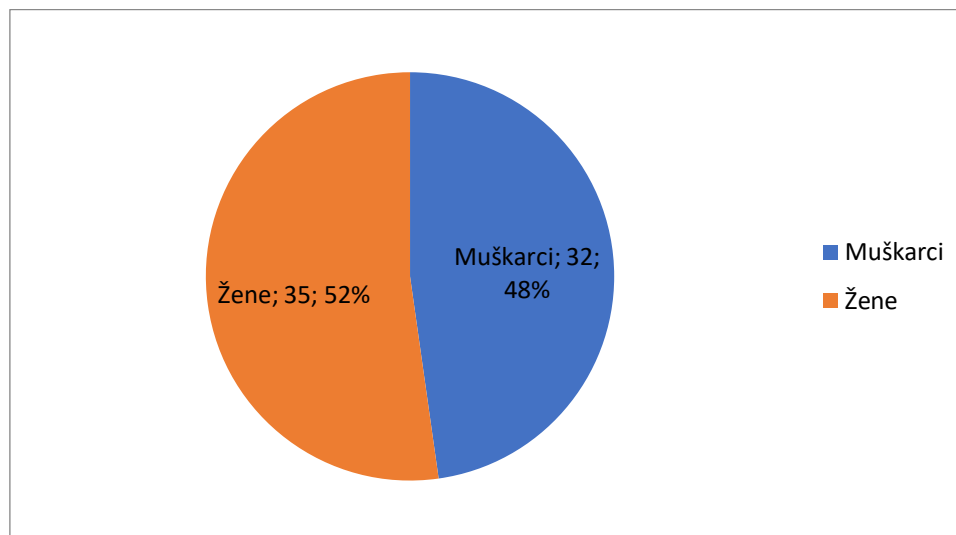
### **Dozvola Etičkog povjerenstva**

Provođenje ovog istraživanja odobrilo je Etičko povjerenstvo KBC-a Rijeka. Prilikom prikaza rezultata istraživanja, nisu se navodili osobni podaci pacijenata i na taj se način osigurala anonimnost istih. Istraživanje, i svi prikupljeni podaci, se provelo u skladu s važećim propisima o zaštiti podataka, isključivo za potrebe izrade diplomskog rada. Podaci će biti dostupni istraživaču i mentoru.

## 4. REZULTATI

### 4.1 Spol ispitanika

U istraživanju je sudjelovalo 67 pacijenata, od kojih je 32 muškaraca i 35 žena (Grafikon 1.).



Grafikon 1. Razdioba pacijenata po spolu

### 4.2 Dob ispitanika

Tablica 1. Podaci o dobi ispitanika

	Broj	Najmlađi ispitanik	Najstariji ispitanik	Prosječna dob	Standardna devijacija	Median	Umrli
Muškarci	32	58	87	77,94	7,65	80	3
Žene	35	68	88	80,57	4,43	81	4

Dob ispitanika u trenutku pristupa zahvatu varirala je od 58 do 88 godina. Prosječna dob muškaraca iznosi 77,94 godina  $\pm$ 7,65, s tim da najmlađi bolesnik je imao 58 godina, a najstariji 87 godina. Tri bolesnika su umrli zbog multiorganskog zatajenja i nastupa kardiopulmonalnog aresta.

Prosječna dob žena iznosi 80,57 godina  $\pm$  4,43, s tim da je najmlađa bolesnica imala 68 godina, a najstarija 88 godina. Četiri bolesnice su umrle zbog multiorganskog zatajenja i nastupa kardiopulmonalnog aresta. Podaci o dobi ispitanika vidljivi su u Tablici 1.

Iz Tablice 1., može se primjetiti da su žene, u trenutku pristupa zahvatu, nešto starije, uz nešto manju standardnu devijaciju i neznatno viši median. Primjenom dvostranog t-testa ( $t = -1.744$ ,

$N_m = 32$ ,  $N_z = 35$ ) je utvrđeno da na razini značajnosti od  $p < 0,05$  nema statistički značajne razlike između dobi muškaraca i žena.

#### 4.3 Funkcionalni status bolesnika prije primjene TAVI prema NYHA klasifikaciji

U Tablici 2. prikazani su podaci o funkcionalnom statusu bolesnika prije primjene TAVI prema NYHA klasifikaciji.

Tablica 2. Procjena funkcionalnog statusa bolesnika prije primjene TAVI prema NYHA klasifikaciji

NYHA CLASS prije	1	2	3	4	Ukupno
Muškarci	0	4	17	11	32
Žene	0	2	20	13	35
Ukupno	0	6	37	24	67

Rezultati iz Tablice 2. pokazuju da su vrijednosti za muškarce i žene slične, odnosno da je najviše pacijenata pristupilo zahvatu s razinom NYHA klasifikacije 3, nešto manje s razinom 4, a najmanje bolesnika je pristupilo zahvatu s razinom NYHA klasifikacije 2. Primjenom  $\chi^2$  testa (kako se radi o frekvencijama, primjenjuje se  $\chi^2$  test) utvrdilo se postoji li statistički značajna razlika između rezultata za muškarce i žene.

Kako su vrijednosti frekvencija u stupcu „2“ manje od 5, vrijednosti tog stupca priključeno je stupcu „3“. Frekvencije u stupcu „1“ je uklonjena jer su 0. Dobiva se tablica kontingencije od 2x2. Vrijednost  $\chi^2$  iznosi 0.0557. Kako je granična frekvencija za jedan stupanj slobode 3,843 za  $p=0,05$  zaključuje se da nema statistički značajne razlike između rezultata muškaraca i žena.

#### 4.4 Funkcionalni status bolesnika nakon primjene TAVI prema NYHA klasifikaciji

Nakon zahvata provedena je procjena funkcionalnog statusa bolesnika prema NYHA klasifikaciji nakon jednog mjeseca od zahvata. Podaci su prikazani u Tablici 3.

Tablica 3. Procjena funkcionalnog statusa bolesnika prema NYHA klasifikaciji nakon zahvata

NYHA CLASS nakon	1	2	3	4	Umrli	Ukupno
Muškarci	28	1	0	0	3	32
Žene	28	3	0	0	4	35
Ukupno	56	4	0	0	7	67

Rezultati iz Tablice 3. pokazuju da su vrijednosti za muškarce i žene slične. Međutim, testiranjem podataka, utvrdilo se postoji li statistički značajna razlika između podataka za muškarce i žene, primjenom  $\chi^2$  testa. Kako su vrijednosti frekvencija u stupcu „2“ manje od 5, vrijednosti će se priključiti stupcu „Umrli“. Frekvencije u stupcu „3“ i „4“ su uklonjene jer je frekvencija 0. Dobiva se tablica kontingencije od 2x2. Vrijednost  $\chi^2$  testa iznosi 0.6852.

Kako je granična frekvencija za jedan stupanj slobode 3,843 za  $p=0,05$  zaključuje se da nema statistički značajne razlike između rezultata muškaraca i žena u funkcionalnom statusu prema NYHA klasifikaciji nakon zahvata.

#### 4.5 Nalaz ehokardiografije (EF) prije primjene TAVI zahvata

Rezultat nalaza ehokardiografije (EF) u ovom radu prikazuje se u postocima [%]. Dobivene vrijednosti prije primjene TAVI zahvata nalaze se u Tablici 4.

Tablica 4. Nalaz ehokardiografije (EF) prije primjene TAVI zahvata

Dob	Muškarci					Žene				
	Broj	Umrli	Pros-jek	St dev	Medi-an	Broj	Umrli	Pros-jek	St dev	Medi-an
Do 70 godina	6	1	42,5%	0,157	45%	1	2	50,0%	-	50%
71-80 godina	10	1	47,3%	0,131	50%	14	1	57,1%	0,075	60%
Više od 80 godina	13	1	55,6%	0,083	60%	16	1	53,8%	0,106	55%
Ukupno	29	3	-	-	-	31	4	-	-	-

Životna dob podijeljena je na tri skupine. Prvu skupinu sačinjavaju pacijenti u dobi do 70 godina, drugu pacijenti u dobi od 71 do 80 godina i treću oni u dobi preko 80 godina. Prema Tablici 4. može se primijetiti da skupina muškaraca u dobi iznad 80 god ima nešto viši postotak EF (60%), zatim slijedi skupina muškaraca u dobi od 71-80 god s EF 50% te muškarci u dobi do 70 god s EF 40%.

Testiranjem pomoću ANOVA testa utvrđeno je postoji li statistički značajna razlika u rezultatima za muškarce različitih dobi. Pomoćne vrijednosti prikazane su Tablicom 5.

Tablica 5. Pomoćne vrijednosti ANOVA obrade

prije zahvata	<i>SS</i>	<i>df</i>	<i>MS</i>	
između grupa	131.8197	2	65.9098	$F = 0.16268$
unutar grupa	23093.1136	57	405.1423	
ukupno	23224.9333	59		

Dobivena vrijednost  $F = 0,16268$ . Kako je granična vrijednost viša od navedenog iznosa, zaključujemo da ne postoji statistički značajna razlika u dobivenim vrijednostima EF za dob muškaraca na razini značajnosti od  $p < 0,05$ . Odnosno, muškarci, u ovoj grupi koji su predviđeni za implantaciju TAVI-a, neovisno o dobi, nemaju statistički značajnu razliku u nalazima EF prije zahvata.

U skupini žena, iz Tablice 4. možemo vidjeti da najveći postotak EF prije zahvata imaju žene u dobi od 71-80 godina (60%), zatim slijedi skupina žena iznad 80 godina s postotkom EF od 55% te najmanji postotak EF od 50% imaju žene u skupini do 70 godina.

Testiranjem pomoću dvostranog t-testa, utvrđeno je, postoji li statistički značajna razlika u rezultatima za žene različitih dobi. Ne koristi se ANOVA jer je za nju potrebno barem 5 vrijednosti, a mi u jednoj grupi imamo samo jednu vrijednost. Tu jednu vrijednost pridružiti ćemo srednjim godinama. Dobivena vrijednost za t iznosi 0.00166. Kako je vrijednost t za graničnu vrijednost bitno viša, zaključujemo da ne postoji statistički značajna razlika dobivenih vrijednosti EF za dob žena na razini značajnosti od  $p < 0,05$ . Odnosno, žene, u ovoj grupi koje su predviđene za implantaciju TAVI-a, neovisno o dobi, nemaju statistički značajnu razliku u nalazima EF prije zahvata.

#### 4.6 Nalaz ehokardiografije (EF) nakon primjene TAVI zahvata

Rezultat nalaza ehokardiografije (EF), nakon jednog mjeseca od zahvata, prikazuje se u postotcima [%]. Dobivene vrijednosti nakon primjene TAVI zahvata nalaze se u Tablici 6.



Tablica 6. Nalaz ehokardiografije (EF) nakon primjene TAVI zahvata

Dob	Muškarci					Žene				
	Broj	Umrli	Prosjek	St dev	Median	Broj	Umrli	Pros- jek	St dev	Medi- an
Do 70 godina	6	1	44,2%	0,139	47,5%	1	2	60,0%	-	60,0%
71-80 godina	10	1	45,0%	0,114	50%	14	1	57,9%	0,075	60,0%
Više od 80 godina	13	1	56,0%	0,067	60%	16	1	54,4%	0,087	55,0%
Ukupno	29	3	-	-	-	31	4	-	-	-

Slično obradi prije primjene zahvata, obrađeni su podaci nakon primjene zahvata. Iz Tablice 6. možemo vidjeti da promatrani muški bolesnici nakon primjene TAVI-a imaju slične nalaze EF. Primjenom testa ANOVA utvrdilo se postoji li statistički značajna razlika u rezultatima za muškarce različitih dobi. Pomoćne vrijednosti prikazane su Tablicom 7.

Tablica 7. Pomoćne vrijednosti ANOVA obrade

nakon zahvata	SS	df	MS	
između grupa	435.327	2	217.6635	F = 0.48569
unutar grupa	24648.3282	55	448.1514	
Ukupno	25083.6552	57		

Dobivena je vrijednost  $F = 0,48569$ . Kako je granična vrijednost viša od navedenog iznosa, zaključujemo da ne postoji statistički značajna razlika dobivenih vrijednosti za dob muškaraca na razini značajnosti od  $p < 0,05$ . Odnosno, muškarci, u ovoj grupi, koji su podvrgnuti zahvatu TAVI, neovisno o dobi, imaju slične nalaze EF nakon zahvata.

Na sličan način su se obradili podaci i za žene. Primjenom dvostranog t-testa utvrdilo se postoji li statistički značajna razlika u rezultatima za žene različitih dobi. Dobivena vrijednost za t iznosi  $-0,77351$ . Kako je vrijednost t za graničnu vrijednost bitno viša, zaključujemo da ne postoji statistički značajna razlika dobivenih vrijednosti za dob žena na razini značajnosti od  $p < 0,05$ . Odnosno, žene, u ovoj grupi koje su podvrgnute zahvatu, neovisno o dobi, imaju slične nalaze EF nakon zahvata.

#### 4. RASPRAVA

AS je najučestalija bolest srčanih zalistaka u razvijenim zemljama, a kako populacija ljudi u svijetu sve više stari incidencija AS će u budućnosti biti sve veća (11). Morbiditet i mortalitet povezan s ovom bolešću kontinuirano raste te poprima karakteristike epidemije, predstavljajući sve veće medicinsko i ekonomsko opterećenje zdravstvenog sustava ekonomski razvijenih država zapadnog svijeta (8). Mnoga istraživanja koja su provedena nisu pokazala uspješan medikamentozni način liječenja ovakvih pacijenata (5). Iz tog razloga zamjena aortne valvule (kirurški ili perkutano) je najvažniji korak u liječenju simptomatskih bolesnika (3).

U posljednjih 16 godina TAVI je u svijetu prihvaćen kao nova metoda liječenja teške AS-a kod bolesnika koji nisu pogodni za klasičnu operaciju, ili s vrlo visokim operacijskim rizikom (10). Taj trend je prihvatio i KBC-Rijeka te od 2015. godine se izvode zahvati TAVI. Ovo istraživanje je provedeno s ciljem procjene funkcionalnog statusa bolesnika nakon TAVI-a prema NYHA klasifikaciji, jedan mjesec nakon učinjenog zahvata, u KBC-u Rijeka, u periodu od 01.01. 2016. godine do 01.01. 2020. godine.

Istraživanja koja su dosada provedena o utjecaju TAVI-a na funkcionalni status bolesnika nakon zahvata, navode poboljšanje funkcionalnog statusa bolesnika te povezuju pozitivne rezultate s utjecajem TAVI-a na poboljšanje funkcije lijevog ventrikla. Navode kako je implantacija bioproteze povezana s povećanjem protoka krvi kroz koronarne arterije i povećanjem subendokardijalne perfuzije. Iz tog razloga se smanjuje osjećaj bolova u prsima u naporu. Također, TAVI utječe na smanjenje tlakova punjenja lijevog ventrikla i omogućuje prilagodbu minutnog volumena srca što direktno utječe na smanjenje simptoma dispneje u naporu i poboljšanju funkcionalnog statusa bolesnika (15–18). U ovom istraživanju je, također, potvrđena hipoteza da zahvat TAVI poboljšava funkcionalni status bolesnika prema NYHA klasifikaciji statističke značajnosti  $p < 0,05$ .

Provedena je imeta-analiza o utjecaju spola na ishod zahvata, koja navodi podatke o razlici u ishodima s obzirom na spol, odnosno, razlike u incidenciji u postoperativnim komplikacijama. Meta-analiza navodi da žene imaju veću stopu preživljenja nakon 1 godine od zahvata, manju stopu akutne ozljede bubrega te bolji oporavak funkcije lijevog ventrikla. Ove prednosti nisu primjećene kod muškaraca, koji prije zahvata imaju više komorbiditeta, ranije revaskularizacije, nižu ejskijsku frakciju prije zahvata te veću stopu paravalvularne aortne regurgitacije nakon zahvata, a s tim i lošije ishode zahvata (19). U ovom istraživanju, procjenjivao se utje-

čaj spola na funkcionalni status nakon zahvata, u periodu od mjesec dana nakon implantacije bioproteze te nisu obrađivane postoperativne komplikacije. Iz tog razloga postavljena hipoteza da spol ne utječe na ishod zahvata je prihvaćena te nisu potvrđene statistički značajne razlike u funkcionalnom statusu s obzirom na spol, odnosno, prema ovom istraživanju TAVI donosi funkcionalno poboljšanje za oba spola prema NYHA klasifikacijina razini značajnosti  $p < 0,05$ .

Kako je AS je najčešća valvularna bolest koja pogađa 3% svjetske populacije starije od 65 godina, TAVI je razvijen u svrhu primjene na starijim bolesnicima koji nisu pogodni za klasičnu kiruršku operaciju, zbog visoke dobi i drugih komorbiditeta (4,9). Ovim istraživanjem su obuhvaćeni bolesnici u dobi od 58-88 godina te je potvrđeno da svi bolesnici imaju poboljšani funkcionalni status nakon zahvata, neovisno o dobi na razini značajnosti  $p < 0,05$ .

Provedena istraživanja u svijetu su pokazala i pozitivan učinak zahvata TAVI na EF nakon 1 ili više godina praćenja bolesnika te navode kako normalizacija dijastoličke funkcije lijevog ventrikla ima pozitivne učinke na EF kroz vrijeme (16,20). Istraživanje nalaza EF u ovom radu provedeno je mjesec dana nakon učinjenog zahvata i izveden je zaključak da nema statistički značajne razlike između parametara ehokardiografije (EF) prije i nakon TAVI zahvata na razini značajnosti  $p < 0,05$ , vjerojatno, zbog kratkog perioda praćenja bolesnika nakon zahvata. Iz tog razloga bi bilo dobro, u budućnosti provesti istraživanje funkcionalnog statusa i EF ovih bolesnika nakon 1 godine ili 5 godina, i tada usporediti podatke sa svjetskim istraživanjima.

Kako se TAVI pokazao uspješan kod visoko rizičnih bolesnika provedena su istraživanja koja su pokazala, da je TAVI efikasna i sigurna metoda liječenja za bolesnike srednjeg rizika pa čak i za bolesnike niskog rizika za klasičnu SAVR (21,22).

Naglom ekspanzijom primjene TAVI-a širom svijeta i njegovim pozitivnim učincima na zdravstveno stanje populacije, nastala je situacija koja iziskuje rješavanje novih izazova: potrebno je liječiti sve više bolesnika na efikasniji način i povećati cjenovnu isplativost zahvata: skraćivanjem trajanja procedure te skraćivanjem boravka bolesnika u bolnici, uz održavanje odličnih ishoda zahvata (23).

Rješenje za smanjenje cijene postupka, autori prepoznaju u specifično educiranom osoblju, koji omogućuje manji broj ljudi potrebnih za zahvat (23). Takav stav omogućuje i napredak tehnike, tako da za pristup femoralnoj arteriji nije više potreban kirurški pristup, nego perkutani sistemi za zatvaranje ubodnog mjesta. Takvi sistemi omogućuju izvođenje zahvata od strane interventnih kardiologa, što dodatno smanjuje broj ljudi u timu (10). Od 2008. godine zahvat se izvodi, umjesto u općoj anesteziji, u svjesnoj sedaciji uz lokalnu anesteziju, iz razloga što opća anestezija sa sobom donosi i druge probleme u smislu hemodinamske nestabilnosti (10). Takva situacija je dodatno smanjila potreban broj ljudi u timu.

Optimalan tim za TAVI bi mogao imati 2 interventna kardiologa, educiranu instrumentarku koja bi pripremila sve potrebno za zahvat i bioprotezu, anesteziologa te sestru koja bi pokrivala ostalu „logistiku“ u angiosali. Odnosno, takav tim bi mogao riješiti najčešće životno ugrožavajuće situacije za bolesnika u smislu vaskularnih ozljeda ili tamponade srca (23). Potaknuti globalnom Covid-19 krizom i nedostatkom anesteziologa, znanstvenici su otišli i malo dalje pa proveli istraživanje o izvođenju transfemoralnog TAVI zahvata u analgeziji koju vodi i nadgleda medicinska sestra (24). Autori su došli do zaključka da izvođenje transfemoralnog TAVI-a u analgeziji, bez anesteziologa, uz educiranu medicinsku sestru je izvediv i siguran način rada (24).

U RH je izvedeno relativno malo zahvata TAVI, u odnosu na svijet, i provedeno malo istraživanja. Dobar razlog za takvu situaciju, je ekonomska situacija, koju i autori označavaju kao glavni graničavajući faktor (25).

## **6. ZAKLJUČAK**

U Republici Hrvatskoj se TAVI primjenjuje od 2012. godine u Zagrebu (4) te od 2015. godine u Rijeci. Provedeno je nekoliko istraživanja na tom polju u RH (4,26,27), koja potvrđuju uspješnost zahvata TAVI u poboljšanju funkcionalnog statusa bolesnika nakon zahvata. Pregledom svjetske literature, testiranjem hipoteza u ovom istraživanju, došlo se do zaključka da bolesnici s teškom AS, nakon primjene TAVI zahvata, imaju poboljšani funkcionalni status prema NYHA klasifikaciji, da dob i spol ne utječu na ishod zahvata te da bolesnici imaju isti stupanj EF kao i prije zahvata.

Ovim istraživanjem, osim istraživanja pozitivnog učinka zahvata TAVI na bolesnike koji boluju od teške AS, prikazana je i nezamjenjiva uloga medicinske sestre u cjelokupnom procesu. Licenciranjem za slaganje bioproteze na kateter, medicinske sestre su dobile novi djelokrug rada, veću odgovornost te ukazale na potrebu za takvom vrstom edukacije medicinskih sestara i u budućnosti.

## 7. LITERATURA

1. Grimard BH, Safford RE, Burns EL. Aortic Stenosis: Diagnosis and Treatment. 2016;93(5):371–8.
2. \* K, Jonkaitienė R. Degenerative aortic stenosis, dyslipidemia and possibilities of medical treatment. *Med.* 2018;54(2).
3. Wenaweser P, Praz F, Stortecky S. Transcatheter aortic valve implantation today and tomorrow. *Swiss Med Wkly.* 2016;146(March):w14299.
4. Bulum J, Ostojić Z, Strozzi M, Šafradin I, Ivančan V, Šeparović-Hanževački J, et al. Transkateterska implantacija aortalnog zalistka (tavi) u liječenju bolesnika s teškom aortalnom stenozom: Prikaz metode i rezultata u kliničkome Bolničkom Centru Zagreb. *Lijec Vjesn.* 2017;139(3–4):82–90.
5. Pawade TA, Newby DE, Dweck MR. Calcification in aortic stenosis: The skeleton key. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(5):561–77.
6. Freeman R V., Otto CM. Spectrum of calcific aortic valve disease: Pathogenesis, disease progression, and treatment strategies. *Circulation.* 2005;111(24):3316–26.
7. Dalos D, Mascherbauer J, Zotter-Tufaro C, Duca F, Kammerlander AA, Aschauer S, et al. Functional Status, Pulmonary Artery Pressure, and Clinical Outcomes in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(2):189–99.
8. Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, Lereun CM, et al. Aortic stenosis in the elderly: Disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(11):1002–12.
9. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006–8.
10. Akodad M, Lefèvre T. TAVI: Simplification Is the Ultimate Sophistication. *Front Cardiovasc Med.* 2018;5(July):1–6.
11. Kleiman, Neal S. RJMi. Advances in transcatheter aortic valve replacement. *Methodist DeBakey Cardiovasc J.* 2016;12(1):33–6.
12. Otto CM. Almanac 2014: Aortic valve disease. *Heart.* 2015;101(12):929–35.
13. Thakur K, Nazif TM, Khalique OK, Paradis JM, Harjai KJ. Transcatheter aortic valve replacement: The year in review 2017. *J Interv Cardiol.* 2018;31(5):543–52.

14. Štimac D. Strategija Kliničkog bolničkog centra Rijeka. 2015; Available from: <http://kbc-rijeka.hr/wp-content/uploads/2016/04/Strategija-Klinickog-bolničkog-centra-Rijeka.pdf>
15. Murray MIK, Hofmann E, De Rosa R, Mas-Peiro S, Seppelt P, Walther T, et al. Life beyond 5 Years after TAVI: Patients' Perceived Health Status and Long-Term Outcome after Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Interv Cardiol.* 2019;2019.
16. Sari C, Aslan AN, Baştuğ S, Akçay M, Bayram NA, Bilen E, et al. Immediate recovery of the left atrial and left ventricular diastolic function after transcatheter aortic valve implantation: A transesophageal echocardiography study. *Cardiol J.* 2016;23(4):449–55.
17. Muratori M, Fusini L, Tamborini G, Gripari P, Delgado V, Marsan NA, et al. Sustained favourable haemodynamics 1 year after TAVI: Improvement in NYHA functional class related to improvement of left ventricular diastolic function. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2016;17(11):1269–78.
18. Suzuki-Eguchi N, Murata M, Itabashi Y, Shirakawa K, Fukuda M, Endo J, et al. Prognostic value of pre-procedural left ventricular strain for clinical events after transcatheter aortic valve implantation. *PLoS One.* 2018;13(10):1–11.
19. Saad M, Nairooz R, Pothineni NVK, Almomani A, Kovelamudi S, Sardar P, et al. Long-Term Outcomes With Transcatheter Aortic Valve Replacement in Women Compared With Men: Evidence From a Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(1):24–35.
20. Ribeiro HB, Lerakis S, Gilard M, Cavalcante JL, Makkar R, Herrmann HC, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients With Low-Flow, Low-Gradient Aortic Stenosis: The TOPAS-TAVI Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2018;71(12):1297–308.
21. Ando T, Briasoulis A, Panaich S. Advances in transcatheter aortic valve replacement. *J Geriatr Cardiol.* 2019;16(9):724–32.
22. Fang F, Tang J, Zhao Y, He J, Xu P, Faramand A. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients at low and intermediate risk: A risk specific meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2019;14(9):1–12.
23. Tchetché D, De Biase C, Brochado B, Mastrokostopoulos A. How to make the TAVI pathway more efficient. *Interv Cardiol Rev.* 2019;14(1):31–3.
24. Vendrik J, de Boer J, Zwiers W, van Gilst SA, Holierook M, Chekanova E V., et al.

- Ongoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI) practice amidst a global COVID-19 crisis: nurse-led analgesia for transfemoral TAVI. *Netherlands Hear J.* 2020;(March):1–3.
25. Alfirević I, Bernat R, Bioc B, Medved I, Unic D. Bolesti aortnog zalistka u Hrvatskoj u 2014. godini i njihovo liječenje Aortic Valve Diseases in Croatia in 2014 and Their Treatment. *2015;10:2014–6.*
  26. Ostojčić Z, Rešković Lukšić V, Glavaš Konja B, Mance M, Šafradin I, Bulum J, et al. Comparison of the 3-class and 5-class grading schemes for quantification of paravalvular regurgitation during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiol Croat.* 2019;14(9–10):230–1.
  27. Ostojčić Z, Samardžić J, Pavasović S, Šipuš D, Šafradin I, Rešković Lukšić V, et al. Assessment of platelet function during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiol Croat.* 2020;15(3–4):59–59.



## 8. SAŽETAK

**UVOD:** aortalna stenoza je (AS) je najčešća valvularna bolest koja pogađa 3% svjetske populacije starije od 65 godina i jedna je od značajnijih valvularnih bolesti u razvijenim zemljama (1). S obzirom da lijekovi još uvijek daju slabe rezultate u liječenju AS (2) zamjena aortne valvule je najvažniji korak u liječenju simptomatskih bolesnika (3).

**CILJ ISTRAŽIVANJA:** procijeniti funkcionalni status bolesnika nakon primjene TAVI-a prema NYHA klasifikaciji, zatim istražiti utjecaj spola i dobi na ishod zahvata te utjecaj zahvata na parametar ehokardiografije (EF).

**METODE:** istraživanje je retrospektivno i provedeno je na 67 pacijenata koji su hospitalizirani u KBC-u Rijeka u periodu od 01.01.2016. do 01.01.2020. godine, zbog teške aortalne stenoze za koji je kardiološki tim procijenio potrebu za TAVI zahvatom. U istraživanju se obrađivao funkcionalni status bolesnika pomoću ljestvice za procjenu funkcionalnog statusa- NYHA klasifikacija i ehokardiografski nalaz prije i poslije TAVI-a, te utjecaj dobi i spola na ishod zahvata analizom bolničke dokumentacije, kroz IBIS

**REZULTATI:** od ukupnog broja bolesnika 67 (100%), sudjelovalo je 35 žena (52%) i 32 muškarca (48%), prosječne dobi za muškarce  $77,9 \pm 7,6$  te za žene  $80,57 \pm 4,43$  godina. Ispitanici su prije zahvata imali razinu NYHA klasifikacije 3-4, dok je nakon zahvata razina NYHA klasifikacije 1. Ispitanicima prije zahvata medijan EF je 50%, a isti je medijan EF ispitanika i nakon zahvata. Podaci su obrađeni pomoću deskriptivne i inferencijalne statistike.

**ZAKLJUČAK:** testiranjem hipoteza u ovom istraživanju, došlo se do zaključka da bolesnici s teškom AS, nakon primjene TAVI zahvata, imaju poboljšani funkcionalni status prema NYHA klasifikaciji, da dob i spol ne utječu na ishod zahvata te da bolesnici imaju isti stupanj EF kao i prije zahvata. Ovim istraživanjem, osim istraživanja pozitivnog učinka zahvata TAVI na bolesnike koji boluju od teške AS, prikazana je i nezamjenjiva uloga medicinske sestre u cjelokupnom procesu.

Ključne riječi: aortalna stenoza, funkcionalni status, TAVI, medicinska sestra

## 9. SUMMARY

**INTRODUCTION:** Aortic stenosis (AS) is the most common valvular disease that affects 3% of the world's population over the age of 65 years and is one of the most significant valvular diseases in developed countries (1). Since the drugs still produce poor results in the treatment of AS (2) replacement of aortic valve is the most important step in the treatment of symptomatic patients (3).

**RESEARCH OBJECTIVE:** to assess the functional status of patients after administration of TAVI according to the NYHA classification, then investigate the influence of sex and age on the outcome of the procedure and the influence of procedure on echocardiography parameter (EF).

**METHODS:** The study was retrospectively and was conducted on 67 patients who were hospitalized at the Hospital Rijeka in the period from 01.01.2016. to 01.01.2020, due to severe aortic stenosis for which the cardiology team assessed the need for TAVI procedure. In the study, the functional status of patients was processed using the functional status assessment scale- NYHA classification and echocardiographic finding before and after TAVI, and the influence of age and gender on the outcome of the procedure by analysing hospital documentation, through IBIS.

**RESULTS:** out of the total number of patients 67 (100%), 35 women (52%) participated and 32 males (48%), mean men  $77.9 \pm 7.6$  years and  $80.57 \pm 4.43$  years for women. Subjects had a NYHA classification level of 3-4 prior to the procedure, while after the procedure, NYHA class level was 1. Subjects prior to the procedure, the median EF is 50%, and the same is the median EF of subjects after the procedure. The data was processed using descriptive and inferring statistics.

**CONCLUSION:** by testing the hypothesis in this study, it has come to the conclusion that patients with severe AS, after administration of the TAVI procedure, have improved functional status according to the NYHA classification, that age and gender do not affect the outcome of the procedure and that patients have the same degree of EF as before the procedure. This study, in addition to researching the positive effect of TAVI surgery on patients with severe AS, also presents the irreplaceable role of the nurse in the overall process.

**Keywords:** aortal stenosis, functional status, TAVI, nurse

## 10. KRATICE

AS - aortalna stenoza

NYHA – New York Heart Association

ECHO- ehokardiografija

TTE - transtorakalna ehokardiografija

TEE- transezofagijska ehokardiografija

BAV- aortalna balon valvuloplastika

TAVI - transkatetrna implantacija aortnog zaliska

PVR- pravalvularna regurgitacija

FDA -američka agencija za hranu i lijekove

SAVR- kirurška zamjena aortnog zaliska

EF-ejekcijska frakcija

## 11. ŽIVOTOPIS

Pavica Stanišić, bacc. med. techn.

Datum i mjesto rođenja: 10.04. 1979., Nova Gradiška, Hrvatska

Adresa: Ulica 1. Maja 58., 51000, Rijeka

Telefon: 385 51 551 227

E- mail: [pavica.stanistic@gmail.com](mailto:pavica.stanistic@gmail.com)

Bračno stanje: udana, 1 sin

Trenutno zaposlenje: bacc. med. techn, instrumentarka

Zavod za intervencijsku kardiologiju

Klinika za bolesti srca i krvnih žila

KBC Rijeka

Tome Stržića 3, 51000 Rijeka

Obrazovanje:

1993. – 1997. Srednja medicinska škola, Slavonski Brod

1997.-2000. Studij za više medicinske sestre-tehničare, Medicinski fakultet Rijeka

2018. - 2020. Sveučilišni diplomski studij sestринства- menadžment u sestринstvu

Dosadašnje radno iskustvo:

2001. - 2002. pripravnički staž

2002. - 2008. jedinica intenzivne koronarne skrbi, KBC Rijeka

Od 2008. sala za intervencijsku kardiologiju

Stručno usavršavanje:

16.11.2007. ALS provider course, European Resuscitation Council

30.09. 2019. Health Care Professional Valve Loader

09. 04. 2020. Device preparation training for Edwards Sapien 3 Edwards Commander  
Transcatheter Heart Valve procedure