

Transkatetrová implantace aortální chlopně u nemocných s nízkým operačním rizikem

Transcatheter aortic valve implantation in patients with a low surgical risk

Michael Želízko

Klinika kardiologie IKEM, Praha

Transkatetrová implantace aortální chlopně (TAVI) je jedinou metodou léčby nemocných se symptomatickou významnou stenózou aortální chlopně, kteří jsou inoperabilní (predikované operační riziko úmrtí nebo závažné morbidity dle STS – tzv. STS-PROM > 50 %). U nemocných se symptomatickou významnou aortální stenózou a vysokým operačním rizikem (STS PROM > 8 až 50 %) je TAVI preferována před chirurgickou náhradou aortální chlopně (SAVR) vždy v případě schůdného femorálního přístupu, pokud tento není schůdný, pak je rozhodování mezi SAVR a transapikální/transaortální/subklaviální TAVI individuální. U nemocných se středním operačním rizikem (STS-PROM 4–8 %) je TAVI preferována za předpokladu femorálního přístupu a při absenci anatomických rizik (nepříznivé anatomické poměry kořene aorty, nízký odstup věnčitých tepen, bikuspidní aortální chlopně, těžce kalcifikovaná sinotubulární junkce či výrazné kalcifikace hluboko zasahující do výtokového traktu levé komory). TAVI je také preferována v některých specifických situacích, které by komplikovaly SAVR, jako zejména nález porcelánové aorty, stav po revaskularizaci myokardu s průchodnými bypassy, stavy po předchozí sternotomii/thorakotomii či iradiaci hrudníku, těžké jaterní postižení apod. Specifickou situací jsou nemocní s bikuspidní aortální chlopní či nemocní s dysfunkcí aortální bioprotézy, klinická zkušenost však ukazuje na technickou schůdnost TAVI i v těchto situacích.

V březnu 2019 byly publikovány výsledky dvou klíčových studií u symptomatických ne-

mocných s významnou nativní aortální stenózou a nízkým operačním rizikem (STS-PROM < 4 %).

Ve studii **Evolut Low Risk** trial bylo randomizováno k TAVI vs. SAVR 1 468 nemocných průměrného věku 74 let s nízkým rizikem (STS-PROM $1,9 \pm 0,7$), použité byly typy chlopní CoreValve, EvolutR, Evolut Pro. Primární endpoint ve dvou letech (úmrtí nebo CMP Rankin score 2 a více) byl 5,3 % ve skupině TAVI a 6,7 % ve skupině SAVR. Ve 30. dni byl výskyt CMP 0,5 % vs. 1,7 %, krvácivé komplikace 2,4 % vs. 7,5 % a akutní poškození ledvin 0,9 % vs. 2,8 % ve prospěch TAVI. Nemocní po SAVR měli častěji fibrilaci síní (35,4 % vs. 7,7 %), naopak nemocní po TAVI měli vyšší výskyt středně významné či významné aortální regurgitace (3,5 % vs. 0,5 %) a častěji vyžadovali implantaci kardiostimulátoru (17,4 % vs. 6,1 %). Hospitalizace pro srdeční selhání do jednoho roku byla méně častá ve skupině TAVI (3,2 % vs. 6,5 %), střední gradient implantované chlopně byl nižší ve skupině TAVI (8,6 mmHg vs. 11,2 mmHg), mortalita v jednom roce byla obdobná (2,4 % vs. 3,0 %).

Ve studii **PARTNER 3** bylo randomizováno k TAVI vs. SAVR 1 000 nemocných průměrného věku 73 let s nízkým rizikem (STS-PROM $1,9 \pm 0,7$), použitý byl typ chlopně Edwards SAPIEN 3. Podmínkou zařazení byla schůdnost transfemorálního přístupu k TAVI. Primární endpoint (výskyt úmrtí, mozkové příhody či rehospitalizace v jednom roce) byl významně nižší ve skupině TAVI (8,5 % vs. 15,1 %). Mortalita byla nižší ve skupině TAVI jak v průběhu hospitalizace (0,4 % vs. 1,2 %), tak po jednom roce (1,0 % vs. 2,5 %), rozdíl však nedosáhl statistické významnosti. Ve 30. dni

byl ve skupině TAVI nižší výskyt iktů (0,6 % vs. 2,4 %) i nově vzniklé fibrilace síní (5 % vs. 39,5 %) a obdobný výskyt implantace kardiostimulátoru (6,6 % vs. 4,1 %) i výskyt středně významné nebo významné paravalvulární regurgitace (0,6 % vs. 0,5 %).

Při interpretaci výsledků obou studií je vhodné zmínit některé skutečnosti: nemocní zařazení do těchto studií byli mladšího věku nežli v předchozích studiích, méně jak 30 % nemocných bylo limitováno ve třídě NYHA III/IV, prakticky nebyli zahrnuti nemocní definovaní jako „křehcí“ – frailty (0 % ve studii PARTNER 3). Nemocní indikovaní k SAVR měli častěji proveden přidružený výkon (ve studii PARTNER 3 to bylo: CABG 12,8 %, MAZE 4,8 %, uzávěr ouška LS 9,5 %) oproti TAVI (PCI 6,5 %). Naopak vyloučení ze studie (častěji ve studii PARTNER 3) byli nemocní s určitými rizikovými charakteristikami (např. výrazné kalcifikace zasahující do výtokového traktu levé komory, nepříznivé poměry kořene aorty, zejména nízké odstupy věnčitých tepen, malý rozměr Valsalvových síní či kalcifikace sinotubulární junkce). Podmínkou pro zařazení byl také předpoklad transfemorálního přístupu. Navzdory odlišnostem v definici primárního endpointu hovoří výsledky obou studií shodně ve prospěch TAVI, zejména díky významně nižšímu výskytu mozkových příhod. Hospitalizační mortalita byla numericky nižší ve skupině TAVI (shodně 0,4 %), nicméně i u nemocných po SAVR byla nízká (0,9 %, resp. 1,2 %). Doba hospitalizace pak byla významně kratší ve skupině TAVI (cca 3 vs. 7 dní). U nemocných s implantací samoexpandabilního typu TAVI bylo významně vyšší riziko implantace

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Michael Želízko, CSc., michael.zelizko@ikem.cz

Klinika kardiologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Cit. zkr: Interv Akut Kardiolog 2019; 18(3): 124–125

kardiostimulátoru po TAVI ve srovnání s balonem expandovaným typem chlopně (19,4 % vs. 7,3 %). Přestože katetrizačně implantované chlopně mají excelentní hemodynamiku, u balonem expandované chlopně byl častěji registrován nepoměr ve velikosti protézy („patient prosthesis mismatch – ppm“): 8,3 % vs. 1,1 %.

Jak tedy převést výsledky těchto studií do praxe, máme preferovat TAVI před SAVR u všech nemocných s významnou aortální stenózou, tedy i u všech nemocných s nízkým operačním rizikem? Toto jsou základní východiska:

- TAVI má nižší riziko výkonu – méně mozkových příhod, nižší mortalitu, kratší dobu hospitalizace – ve srovnání se SAVR
- SAVR má méně paravalvulárních leaků, nižší výskyt převodních poruch (LBBB) i implantace kardiostimulátoru zejména oproti samoexpandabilnímu typu TAVI

■ výsledky obou studií platí pouze pro symptomatické nemocné (rozuměj symptomy v důsledku aortální vady)

■ výsledky nelze generalizovat pro skupinu tzv. „high-risk“ anatomie (nepříznivé poměry kořene aorty, nízké odstupy věnčitých tepen s rizikem jejich obstrukce, bikuspidní aortální chlopně, čistá aortální regurgitace): pro tyto charakteristiky bylo vyloučeno ze studie PARTNER 3 20,3 % a ze studie Evolut Low Risk 12,5 % nemocných

TAVI přinesla otázku dlouhodobé životnosti chlopní a také nové definice: zatímco typicky chirurgická definice selhání bioprotézy byla definována potřebou reintervence, nově je pracováno s pojmem strukturálního poškození chlopně (fibróza, kalcifikace, trhliny či vlání), nestrukturální poruchy (regurgitace, malpozice, ppm, trombóza či endokarditida) až k nové

definici selhání bioprotézy, která zohledňuje klinickou manifestaci chlopnenní dysfunkce. Nežli označíme TAVI za absolutního vítěze, je nutné otázku životnosti zodpovědět. Je však dnes již téměř jisté, že tomu tak bude, a to s ohledem na vývoj technologie TAVI, nové typy protéz (které mohou mít výhody ve specifických anatomických situacích), dokonalou selekci nemocných s rutinním využitím CT zobrazení s následnou analýzou pro přesné plánování výkonu až po koncept tzv. „minimalistické TAVI“ = výkon s minimem invazivních vstupů, v lokální anestezii, transfemorálním přístupem, katetrizačním ošetřením místa punkce, časnou mobilizací a krátkou (2–3denní) hospitalizací. Nicméně již dnes veškerá data svědčí pro jasnou preferenci TAVI u všech symptomatických nemocných s významnou aortální stenózou ≥ 75 let a vhodnými anatomickými poměry, a to bez ohledu na operační riziko.

LITERATURA

1. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P, et al., for the PARTNER 3 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve repla-

cement in low-risk patients. *N Engl J Med.* 2019; 380: 1695–1705.

2. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, Bajwa T, Heiser JC, Merhi W, Kleiman NS, et

al.; Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med.* 2019; 380: 1706–1715.