

TAVI u nízkorizikových pacientů

TAVI in low-risk patients

PRO PROS

Marian Branny

Kardiovaskulární oddělení, Interní a kardiologická klinika Fakultní nemocnice Ostrava

Úvod

Závažná symptomatická aortální stenóza (AS) je onemocnění s nepříznivým průběhem, neléčená dosahuje 50,7% úmrtnosti v jednoletém sledování (1). Chirurgická náhrada aortální chlopně (SAVR) zlepšuje symptomy i prognózu nemocných, má přijatelnou operační mortalitu 3–8 % (2) a do roku 2003 byla jedinou dostupnou léčbou, která dovedla zvrátit nepříznivý osud nemocných. Operační a pozdní mortalita SAVR mohou být však výrazně vyšší, dosahovat 9–32 % u starších nemocných, kteří podstupují kombinovaný výkon anebo reoperaci (3, 4, 5, 6).

Transkatetrová implantace aortální chlopně (TAVI) byla vyvinuta proto, aby umožnila provedení náhrady aortální chlopně nemocným, kteří byli kontraindikováni k SAVR pro extrémní anebo vysoké riziko operace. Studie PARTNER (7) a CoreValve US Pivotal Study (8) v jedné větvi porovnávaly TAVI s konzervativní terapií u neoperabilních nemocných, ve druhé větvi TAVI a SAVR u nemocných s vysokým operačním rizikem. U neoperabilních pacientů studie prokázaly v jednoletém sledování snížení úmrtnosti ve skupině TAVI oproti konzervativní terapii o 40 %, resp. o 45 %. Ve druhé větvi, u operabilních, ale vysoce rizikových nemocných (STS skóre > 8 %, Logistické EUROScore > 20 %, EUROScore II > 9 %), TAVI ve srovnání se SAVR snížila mortalitu o 11,2 % resp. 38,6 % a byla spojena s nižším výskytem

cévních mozkových příhod (CMP), výraznějším zlepšením symptomů a nižším rizikem pacient prosthesis mismatch (8).

Na základě pozitivních výsledků TAVI u vysoce rizikových pacientů se pozornost odborné veřejnosti zaměřila na nemocné se středně vysokým operačním rizikem (STS skóre 4–8 %, Logistické EUROScore 10–20 %, EUROScore II 4–9 %). Klíčovými studiemi, které porovnávaly efektivitu a bezpečnost TAVI ve srovnání se SAVR, byly studie PARTNER 2 a SURTAVI. Ve studii PARTNER 2 (2 032 pacientů, randomizace 1:1, balonkem roztažitelná chlopeň) byl primárním cílem výskyt úmrtí z jakýchkoliv příčin a devastující CMP ve druhém roce sledování. Transfemorální TAVI se ukázala bezpečnější metodou – výskyt úmrtí a CMP byl 16,3 % u TAVI a 20,0 % u SAVR. Nemocní, kteří podstoupili TAVI, měli také nižší výskyt selhání ledvin, závažného krvácení, nově vzniklé fibrilace síní (FS), ale více paravalvulárních leaků (PVL) a velkých cévních komplikací, než skupina se SAVR. Druhá studie, SURTAVI (1 746 pacientů, randomizace 1:1, samoexpandabilní chlopeň), měla stejný design i cíle. Stejně jako ve studii PARTNER 2 měla TAVI statisticky významně nižší výskyt úmrtí a devastujících CMP (12,6 % u TAVI vs. 14,0 % u SAVR). Navíc se TAVI ukázala bezpečnější ve smyslu menšího výskytu selhání ledvin, FS a potřeby krevních náhrad. Katetrizačně implantované chlopně vykazovaly lepší hemodynamické vlastnosti (nižší gradienty a větší efektivní plochu ústí).

Jediný rozdíl, ve kterém byla lepší SAVR, byl nižší výskyt potřeby implantace kardiostimulátoru a PVL.

Nemocní se symptomatickou závažnou AS a nízkým operačním rizikem

Pacienti s nízkým rizikem operace jsou nejsledovanější skupinou nemocných se závažnou AS, protože tvoří až 80 % nemocných indikovaných k intervenci na aortální chlopně. První randomizovanou studií, která porovnávala TAVR vs. SAVR u nízkorizikových nemocných, byla severská studie NOTION. Jednalo se o malou studii (TAVI větev 145 nemocných, SAVR 135 nemocných), STS skóre bylo < 4 %, věk 79 let, primárním cílem byl výskyt úmrtí, infarktu myokardu a mozkové příhody v prvním a druhém roce sledování. TAVI se ukázala efektivnější a bezpečnější než SAVR (13,1 % vs. 16,3 % v 1. roce a 14,7 % vs. 16,8 % ve 2. roce), i když výsledek nedosáhl statistické významnosti. Nemocní po TAVI měli také větší efektivní plochu aortální chlopně a nižší gradient, než nemocní po SAVR (1,7 cm² vs. 1,3 cm² a 8,6 mmHg vs. 12,5 mmHg). Pro úplnost je třeba dodat, že SAVR měla nižší výskyt neakceptabilních aortálních regurgitací.

Studie PARTNER 3 (8) byla první velkou randomizovanou studií, která si dala za cíl porovnat efektivitu a bezpečnost transfemorální TAVI se SAVR. Bylo hodnoceno 1 000 nemocných s nízkým operačním rizikem (STS skóre < 1,9), kteří byli rozděleni 1:1 do obou skupin.

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORŮ:

MUDr. Marian Branny, Ph.D., marian.branny@fno.cz
prof. MUDr. Jan Vojáček, Ph.D., vojacek.jan1@fnhk.cz

Cit. zkr: Interv Akut Kardiolog 2021; 20(1): 51–55
Články přijaty redakcí: 25. 3. 2020

Nemocní byli výrazně mladší, než v dřívějších studiích (průměrný věk 73 let), u TAVI byla použita balonkem roztažitelná chlopeč. Hlavním cílem sledování byl výskyt úmrtí, mozkové příhody a rehospitalizací v první roce sledování. Katetrizační implantace chlopně se ukázala jako bezpečnější metoda léčby – výskyt sledovaných příhod byl 8,5 % u TAVI vs. 15,1 % u SAVR (HR 0,54; 95 % CI, 0,37 vs. 0,79; $P=0,001$). Nemocní, kteří se podrobili TAVI, měli významně nižší výskyt fibrilace síní ($P<0,001$) a podstatně kratší dobu hospitalizace ($P<0,001$). Co se týče potřeby implantace trvalé kardiostimulace, výskytu velkých cévních komplikací či signifikantního paravalvulárního leaku, mezi oběma metodami nebyl zaznamenán rozdíl.

Druhou velkou randomizovanou studií, porovnávající bezpečnost a účinnost TAVI vs. SAVR, byla studie se samoexpandabilní chlopní Evolut Low Risk (9). Hodnoceno bylo 1468 nemocných se symptomatickou závažnou stenózou a nízkým operačním rizikem. Opět se jednalo o mladší populaci pacientů (průměrný věk 74 let). Hlavními sledovanými

parametry bylo úmrtí a závažná mozková příhoda ve druhém roce po implantaci. TAVI se ukázala jako bezpečnější metoda léčby (i když statisticky nevýznamně) – výskyt úmrtí a CMP byl 5,3 % u TAVI vs. 6,7 % u SAVR. V krátkodobém sledování (30 dnů) byl po TAVI zaznamenán významně nižší výskyt devastujících CMP (0,5 % vs. 1,7 %), krvácivých komplikací (2,4 % vs. 7,5 %), akutního poškození ledvin (0,9 % vs. 2,8 %) a nově vzniklé fibrilace síní (7,7 % vs. 35,4 %). Nemocní, kteří se podrobili TAVI, měli kratší dobu hospitalizace (2,6 dnů vs. 6,2 dny), dříve se vraceli do plnohodnotného života (30 dnů po TAVI vs. 6 měsíců po SAVR) a byli méně často rehospitalizováni pro srdeční selhání (3,1 % vs. 6,4 %). Po 12 měsících od implantace TAVI chlopeč měla lepší hemodynamické parametry než chirurgická náhrada – větší efektivní plochu ústí (2,3 cm² vs. 2,0 cm²) a nižší gradienty (8,6 mmHg vs. 11,2 mmHg). Pro úplnost je třeba dodat, že nemocní po TAVI měli častěji paravalvulární aortální regurgitaci (3,5 % vs. 0,5 %) a potřebu implantace trvalé kardiostimulace (17,4 % vs. 6,1 %).

Výše uvedené výsledky platí pro větší novou skupinu pacientů s „normálními anatomickými“ poměry. Nemocní s nemožností transfemorálního přístupu, dále nemocní s kalcifikacemi v LVOT, malou anatomií, bikuspidní chlopní do studií zařazení nebyli.

Závěr

V posledních deseti letech bylo publikováno osm velkých randomizovaných studií, které prokázaly efektivitu a bezpečnost TAVI ve srovnání se SAVR v léčbě nemocných se symptomatickou, závažnou AS. TAVI se ukázala bezpečnější než SAVR, co se týče úmrtí, mozkových příhod, selhání ledvin, nově vzniklé fibrilace síní a závažného krvácení. Po TAVI měli nemocní lepší hemodynamické parametry chlopně, kratší hospitalizaci, lepší kvalitu života a rychlejší návrat do plnohodnotného života. Lze tedy shrnout, že máme dostatek důkazů k tomu, abychom transfemorální TAVI mohli uznat jako preferovanou metodu léčby u všech nemocných se symptomatickou závažnou AS ve věku ≥ 74 let bez ohledu na operační riziko.

LITERATURA

- Leon MB, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med* 2010; 363: 1597–1607.
- Astor BC, et al. Mortality after aortic valve replacement: results from a nationally representative database. *Ann Thorac Surg* 2000; 70(6): 1939–1945.
- Nowicki ER, et al. Multivariable prediction of in-hospital mortality associated with aortic and mitral valve surgery in Northern New England. *Ann Thorac Surg* 2004; 77: 1966–1977.

- Kolh P, et al. Aortic valve surgery in octogenarians: predictive factors for operative and long-term results. *J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg* 2007; 31(4): 600–606.
- Melby SJ, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: risk factors for early and late mortality. *Ann Thorac Surg* 2007; 83(5): 1651–1656.
- Lung B, et al. A prospective survey of the patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart disease. *EJH* 2003; 24: 1231–1243.

- Thyregod HG, et al. 1-year results from the All-Comers Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65: 2184–2194.
- Mack MJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1695–1705.
- Popma JJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380 (18): 1706–1715.

PROTI CONS

Jan Vojáček, Pavel Žáček

Kardiologická klinika FN a LF v Hradci Králové

Spolu s panem primářem M. Brannym, jsme byli vyzváni redakcí časopisu *Intervenční a akutní kardiologie* k napsání článku „TAVI u nízkorizikových pacientů – pro a proti“. Mým úkolem, jako kardiochirurga, je se vyslovit proti takovému postupu. Rozhodně se nepovažuji za konzervativního chirurga a u pacientů s vysokým a středním rizikem považuji TAVI za velmi dobré řešení. Otázkou je, jestli nastal čas, a to na základě medicíny založené na faktech, nabízet toto řešení i pacientům

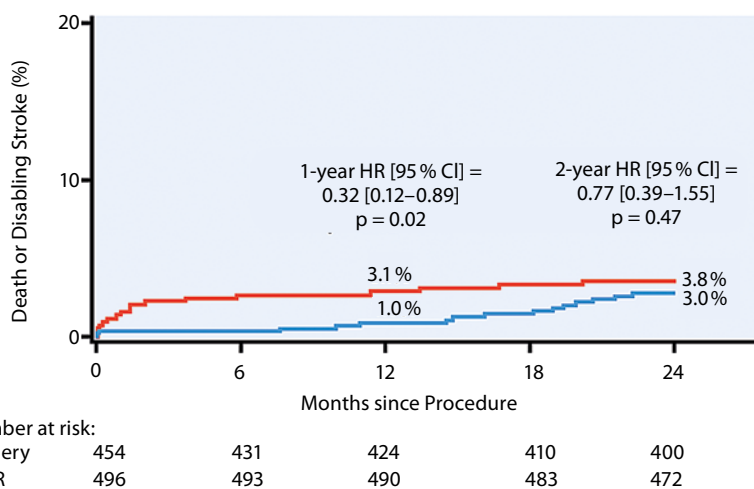
s nízkým rizikem. Osobně se domnívám, že nikoli, a pokusím se vás o tom přesvědčit v následujícím textu.

Od první implantace katéetrové chlopně do aortální pozice (TAVI) uběhlo již téměř 20 dlouhých let. Za tu dobu došlo v léčbě symptomatické aortální stenózy (AS) k několika dramatickým a dnes již neoddiskutovatelným změnám. K dnešnímu dni jsou k dispozici dva systémy a to tzv. samoexpandibilní nebo balon-expandibilní katéetrové chlopně.

U obou těchto typů se prokázalo, že zlepšují prognózu inoperabilních pacientů ve srovnání s konzervativní léčbou. Dále se postupně prokázal jejich benefit u vysoce rizikových a středně rizikových pacientů se symptomatickou AS. V tuto chvíli jsou již publikované roční výsledky dvou velkých randomizovaných studií (PARTNER 3 a EVOLUT Low-Risk Trial), které porovnávaly TAVI s chirurgickou náhradou aortální chlopně (SAVR) u nízkorizikových pacientů (1, 2).

Obr. 1. Kaplan-Meierova analýza úmrtí nebo závažné cévní mozkové příhody v průběhu dvou let po TAVI nebo SAVR (PARTNER 3); time-to-event analýza ukazuje, že rozdíly hovořící ve prospěch TAVI po jednom roce se po dvou letech minimalizovaly; převzato dle (3)

B



CI – konfidenční interval; HR – hazard ratio

Následně, na základě těchto studií, FDA (Food and Drug Administration) povolila v USA použití TAVI i u nízkorizikových pacientů. Rovněž na základě těchto studií jsme v posledních letech svědky velkého nárůstu TAVI. V některých zemích, zejména v USA a Německu, se TAVI v léčbě izolované AS provádí častěji než chirurgická náhrada.

Otázkou zůstává, zdali je tato liberalizace TAVI opodstatněná, a to zejména u nízkorizikových skupin pacientů. Abychom byli schopni na tuto otázku odpovědět, je nutné podrobněji rozebrat dvě výše uvedené randomizované studie, které byly publikovány v roce 2019.

Studie EVOLUT Low-Risk Trial (TAVI with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients) porovnávala TAVI a SAVR s použitím samoexpandibilní chlopně Evolut. Během dvouletého sledování byla prokázána tzv. non-inferiorita TAVI oproti SAVR (nebyl rozdíl v kombinovaném end-pointu – úmrtí a závažná CMP). Je třeba zmínit, že jednoletého sledování dosáhlo pouze 58 % pacientů ve skupině SAVR (432 nemocných) a ve skupině TAVI ještě méně, tj. 48 % (352 nemocných). Dvouletého sledování pak dosáhlo pouze 137 pacientů (9 %) z celkových 1 468.

Skutečně dvouleté a delší výsledky zatím nebyly publikovány. Vysoce alarmující je fakt, že ve skupině TAVI byla u 17 % pacientů nutná implantace trvalého kardiostimulátoru (PM)

oproti 6 % u nemocných po SAVR. Škodlivé důsledky dlouhodobé stimulace pravé komory na funkci komory levé jsou všeobecně známy. Při vědomí non-inferiority TAVI z hlediska výše uvedeného end-pointu jsem přesvědčen, že je eticky diskutabilní vystavit nízkorizikového pacienta tak vysokému riziku implantace PM. Pro korektnost je třeba uvést, že autoři během jednoletého sledování nenalezli rozdíl v mortalitě mezi skupinami s a bez PM, což se ale během takto krátké doby ani nedá očekávat.

Studie PARTNER 3 (TAVI with a Balloon Expandable Valve in Low-Risk Patients) rovněž porovnávala výsledky TAVI a SAVR u nízkorizikových pacientů, ale za použití tzv. balon-expandibilní chlopně Sapien 3. Jednoleté výsledky této studie dopadly poměrně jednoznačně ve prospěch TAVI. Na rozdíl od předchozí studie (Evolut Low-Risk Trial) nebyla prokázána pouze non-inferiorita, ale rovněž i tzv. superiorita. Rovněž zde nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl v nutnosti implantace PM nebo reziduální středně významné až významné paravalvulární aortální regurgitace. TAVI byla spojena s kratší délkou hospitalizace a rovněž celá řada dalších sledovaných parametrů vyšla ve prospěch TAVI (kromě hemodynamických parametrů ve smyslu EOA (effective orifice area), které vyšly ve prospěch SAVR). Obě tyto randomizované studie byly ale vysoce selektované, a tedy neodrážely běžnou po-

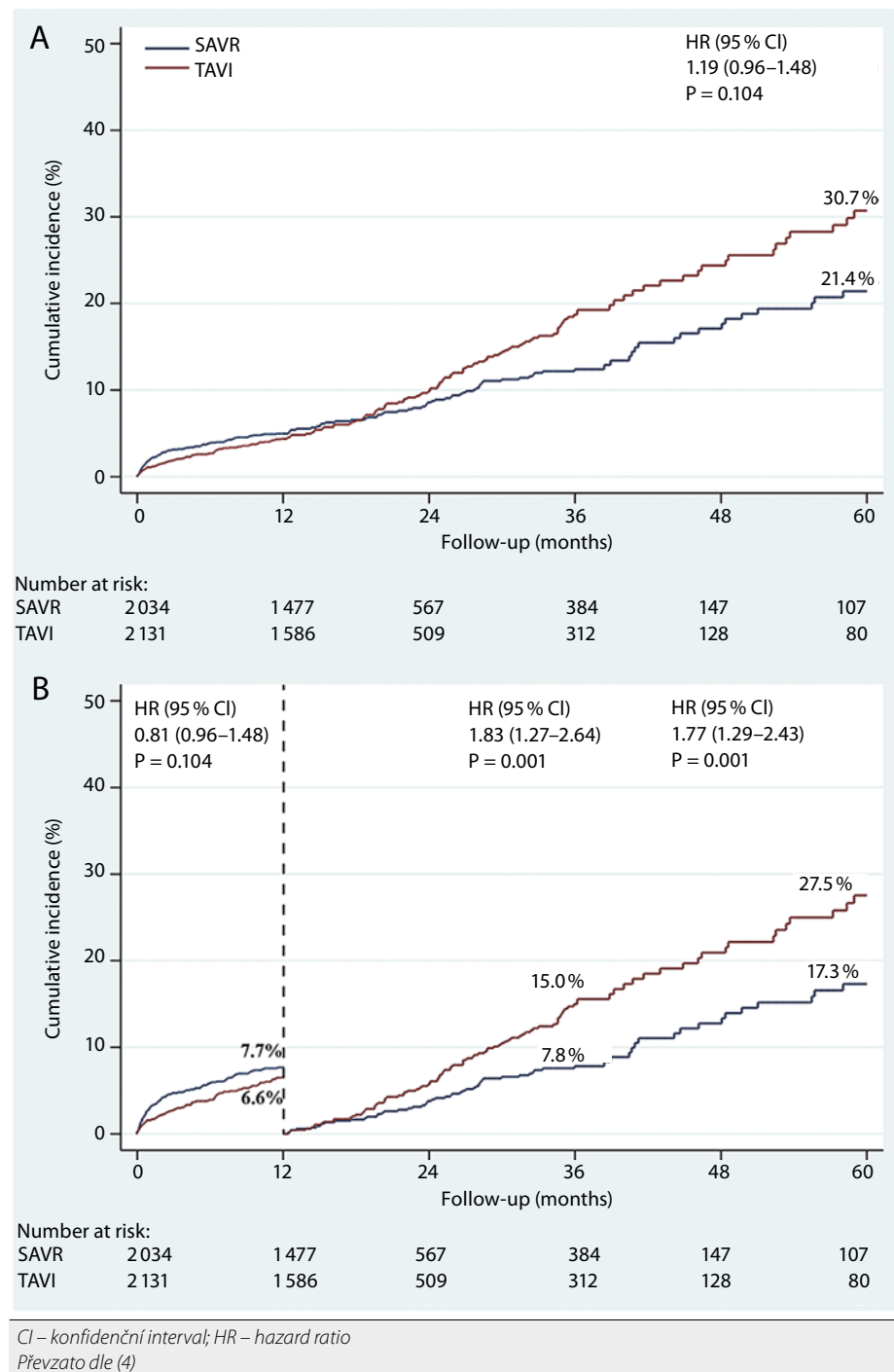
pulaci. Například ve studii PARTNER 3 bylo celkem 31 vylučovacích kritérií pro zařazení do studie. Z těch nejdůležitějších to jsou bikuspidální a unikuspidální aortální chlopně (BAV), těžké kalcifikace ve výtokovém traktu levé komory, komplexní postižení věnčitých tepen se SYNTAX score ≥ 22 a středně významná až významná mitrální a trikuspidální regurgitace. Tedy stavy, které jsou lépe řešitelné chirurgickým způsobem. I přes tento fakt byl ve studii PARTNER 3 významně vyšší počet kombinovaných výkonů u SAVR (26 %) oproti TAVI (8 %). Je všeobecně známo, že kombinovaný chirurgický výkon má vyšší hospitalizační mortalitu.

V březnu 2021 (během psaní tohoto článku) byly publikovány dvouleté výsledky studie PARTNER 3 (3). Pro autora článku, jehož úkolem je vyjádřit se „PROTI“ TAVI u nízkorizikových pacientů, se svým způsobem dá hovořit o štěstí. Primární end-point studie (úmrtí, CMP a rehospitalizace) nadále během dvou let zůstává nižší ve skupině TAVI, ale jen pro vyšší počet rehospitalizací ve skupině SAVR. Riziko úmrtí a CMP se u obou skupin do dvou let vyrovnalo. Ve skupině TAVI bylo ale významně vyšší riziko trombózy chlopně. Nadále zůstala zachována non-inferiorita TAVI, ale její superiorita se již neprokázala (obr. 1).

Při vyhodnocení ročních výsledků obou studií, neakceptabilně vysokému riziku implantace PM u chlopně Evolut a při zohlednění právě publikovaných dvouletých výsledků studie PARTNER 3, lze TAVI u nízkorizikových pacientů považovat za maximálně rovnocennou SAVR.

Důležité je si nyní položit otázku, co lze očekávat od dalších výsledků těchto studií s delší dobou sledování? Dvouleté výsledky studie PARTNER 3 potvrdily závěry dalších studií včetně několika metaanalýz zahrnujících kromě randomizovaných studií i studie porovnávající obě metody pomocí tzv. propensity matching (4, 5). SAVR oproti TAVI má horší časné a krátkodobé výsledky, což logicky vyplývá i z více invazivní podstaty tohoto výkonu. Během delšího sledování jsou ale již výsledky srovnatelné. Pokud bude tento trend pokračovat, lze předpokládat, že Kaplan-Meierovy křivky se v jistém okamžiku protnou a dále se navzájem budou vzdalovat ve prospěch

Obr. 2. Kaplan-Meierova analýza úmrtí ze všech příčin po TAVR a SAVR ukazuje lepší výsledky TAVI po 30 dnech, ale žádnou výhodu po jednom roce a horší výsledky po TAVI po třech a pěti letech; landmark analýza pacientů, kteří se dožili jednoho roku, ukázala významně vyšší pětiletou mortalitu po TAVI, než po SAVR (HR 1,77; 95 % CI 1,29–2,43; $P < 0,001$)



SAVR. V tuto chvíli se jedná o hypotézu, kterou mohou potvrdit až dlouhodobější výsledky výše uvedených studií (6). Zajímavý pohled na toto téma přináší recentní publikace holandských autorů, kteří v roce 2020 publikovali metaanalýzu všech dostupných randomizovaných a propensity-score matching studií (4). Mortální Kaplan-Meierovy křivky se protínaly mezi prvním a druhým rokem sledování a do ukončení pětiletého sledování se od

sebe vzdalovaly (ve prospěch SAVR). Rozdíl ale nevyšel statisticky významně (31 % oproti 21 %, $p = 0,1$). Pokud se ale do analýzy zahrnuli pouze pacienti, kteří se dožili jednoho roku, tak byl rozdíl v mortalitě během pětiletého již statisticky významný ($p < 0,001$) (obr. 2).

Podíváme-li se na pětileté výsledky studie PARTNER 2 (pacienti se středním rizikem), můžeme pozorovat obdobný fenomén, kdy k protnutí KM křivek došlo okolo třetího roku s následným

otočením křivek ve prospěch SAVR (kombinovaný end-point úmrtí a závažná CMP) (obr. 3) (7). Příčiny tohoto trendu jsou jistě multifaktoriální, zde výčet alespoň některých z nich:

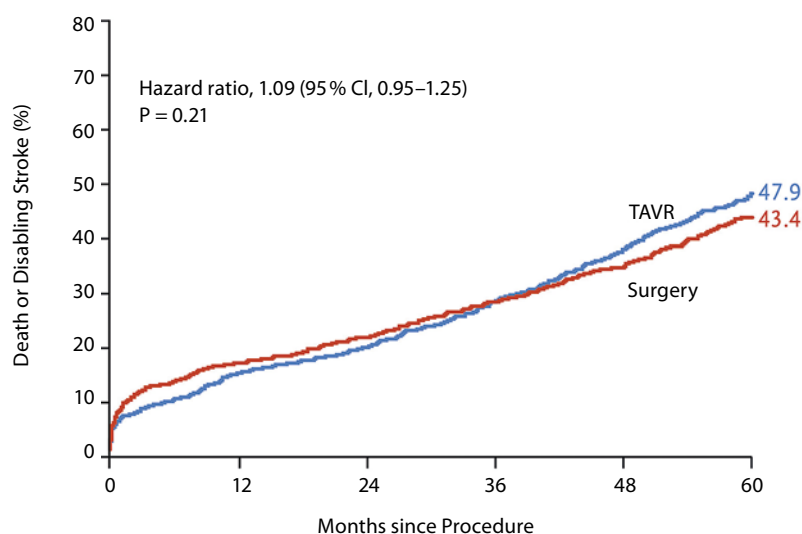
Implantace trvalého kardiostimulátoru: TAVI (zejména samoexpandibilní chlopně) zvyšují riziko implantace PM. Škodlivé důsledky dlouhodobé pravokomorové stimulace na funkci levé komory srdeční jsou všeobecně známy. Je pravděpodobné, že škodlivý efekt stimulace se projeví až při delším sledování.

Paravalvární regurgitace: Riziko reziduální paravalvární regurgitace (AR) bylo považováno za jednu z nejvýznamnějších slabín TAVI. Reziduální středně významná až významná AR prokazatelně snižuje přežívání pacientů (7). Technologický pokrok a nové generace TAVI chlopní riziko takto závažné regurgitace snížily. Ve studii PARTNER 3, za použití chlopně Sapien 3, bylo riziko takto významné regurgitace dokonce srovnatelné se SAVR. Stále ale po TAVI přetrvává významně vyšší výskyt mírné reziduální AR. I tento stupeň AR může z dlouhodobého hlediska snižovat přežívání, jak bylo prokázáno již ve studii PARTNER 1 a 2. Ve studii PARTNER 2 se mírná AR vyskytovala během pětiletého sledování až u 33 % pacientů po TAVI (oproti 6 % po SAVR) (7). Zajímavý pohled na význam reziduální mírné AR přináší v roce 2020 publikovaná finská studie. Autoři zpracovali data z národního registru chlopních intervencí (The nationwide FinnValve registry – all comers, celkem 2130 TAVI). Jedním ze závěrů práce je průkaz významně horšího přežívání pacientů po TAVI s reziduální mírnou AR oproti žádné nebo stopové AR ($p < 0,001$) (8).

Trombóza chlopně: Klinicky manifestní nebo tzv. tichá (subklinická) trombóza chlopně se u TAVI vyskytuje častěji než u SAVR. Trombóza vede ke ztluštění cípů, zhoršení jejich mobility, narůstání gradientu a ve svém důsledku k možnému selhání chlopně. Incidence se liší studie od studie, rovněž v důsledku použité diagnostiky. V OCEAN-TAVI Registry byla její incidence během tří let sledování až 9 % (9). Rovněž studie PARTNER 3 prokázala ve druhém roce sledování její vyšší výskyt u TAVI oproti SAVR (3).

Bikuspidální aortální chlopeč (BAV): Ve výše uvedených studiích (PARTNER 3

Obr. 3. Time-to-event analýza úmrtí ze všech příčin nebo závažné cévní mozkové příhody po TAVR a SAVR, v průběhu pěti let (PARTNER 2)



TAVR	1 011	843	785	687	581	474
Surgery	1 021	771	704	625	547	440

CI – konfidenční interval; HR – hazard ratio
Převzato dle (7)

a EVOLUT Low-Risk Trial) byla přítomnost vrozené malformace aortální chlopně, tj. bikuspidální nebo unikuspidální chlopně, jednou z kontraindikací k zařazení do studie. Skutečně, do současnosti je BAV považována za tzv. off-label (relativní) indikaci TAVI z důvodu vyšších závažných periprocédurálních rizik (reziduální AR a poranění aortálního anulu). Rozvolnění indikací

TAVI do nízkorizikových skupin pacientů znamená použití této metody i u mladších pacientů, kde je výskyt BAV významně vyšší. To může mít i dopad na výsledky TAVI. Naopak operujícímu chirurgovi je jedno, zdali našívá chlopeň do aortálního anulu původně bikuspidální nebo trikuspidální chlopně. Po odstranění chlopně a pečlivé

dekalcifikaci anulu je výsledek implantace vždy stejně dobrý.

U nízkorizikových a tedy i mladších pacientů je nutné brát ohled zejména na dlouhodobý dobrý efekt intervence. Jakkoli má SAVR ve srovnání s TAVI bezprostředně horší výsledek, z dlouhodobého hlediska lze očekávat lepší přežívání u chirurgických pacientů. Současné randomizované studie (pětileté výsledky studie PARTNER 2 a dvouleté výsledky studie PARTNER 3) ale i publikované metaanalýzy toto potvrzují. Proto je dle mého názoru naprosto nepřijatelné, že FDA schválila TAVI u nízkorizikových pacientů, a to pouze na podkladě jednorozhodných výsledků dvou randomizovaných studií! Jsem přesvědčen, že na základě dostupných fakt toto není z medicínského hlediska správný postup.

TAVI se po 20 letech stala nedílnou součástí v léčbě pacientů se symptomatickou AS. Jistě jsou nemocní, kteří z této metody jednoznačně profitují, a naopak je skupina pacientů, u kterých je jasná indikace k chirurgické léčbě. U velké části nemocných (tzv. šedá zóna) lze uvažovat o obou metodách a je na rozhodnutí funkčního Heart Týmu, aby zvolil pro daného pacienta optimální řešení. Je možné, že se v budoucnu bude tato „šedá zóna“ posunovat ve prospěch TAVI. Tento čas ale ještě nenastal.

LITERATURA

1. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1695–1705.
2. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380: 1706–1715.
3. Leon MB, Mack MJ, Hahn RT, et al. Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk. *J Am Coll Cardiol* 2021; 77: 1149–1161.
4. Celik M, Milojevic MM, Durko AP, et al. Mortality in low-risk patients with aortic stenosis undergoing transcatheter

- or surgical aortic valve replacement: a reconstructed individual patient data meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2020; 31: 587–594.
5. Thourani VH, Edelman JJ, Holmes SD, et al. The International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery Expert Consensus Statement on Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement in Low- and Intermediate-Risk Patients: A Meta-Analysis of Randomized and Propensity-Matched Studies. *Innovations (Phila)* 2021; 16: 3–16.
6. Hanzel GS, Gersh BJ. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk, Young Patients: Natural Expansion or Cau-

se for Concern? *Circulation* 2020; 142: 1317–1319.

7. Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, et al. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2020; 382: 799–809.
8. Laakso T, Laine M, Moriyama N, et al. Impact of paravalvular regurgitation on the mid-term outcome after transcatheter and surgical aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020; 58: 1145–1152.
9. Yanagisawa R, Tanaka M, Yashima F, et al. Early and Late Leaflet Thrombosis After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv* 2019; 12: e007349.