

# Má transapikální implantace aortální chlopně budoucnost?

Jan Vojáček, Jan Harrer

Kardiologická klinika LF Hradec Králové, Univerzita Karlova v Praze  
Kardiocentrum FN Hradec Králové

Vážení čtenáři časopisu *Intervenční a akutní kardiologie*,

termín TAVI (transcatheter aortic valve implantation), tedy katérová implantace aortální chlopně, je v kardiologii a kardiologii velmi skloňované a aktuální téma. To potvrzuje i program nedávno proběhlého XXI. Výročního sjezdu České kardiologické společnosti. Na tomto sjezdu zaznělo celkem 19 přednášek o problematice TAVI, ale z toho pouze 1 x na téma transapikálního přístupu a to ještě s názvem „Alternativní přístupy k TAVI“. Jsme toho názoru, že jak program, tak i výroky některých, řekněme radikálnějších intervenčních kardiologů na tomto sjezdu o perspektivách transapikální implantace aortální chlopně, jsou obrazem současného stavu, kdy globálně dochází k ústupu od tohoto přístupu. Domníváme se ale, že argumentace pro tento trend není jasně podložena medicínou založenou na důkazech. A to bylo pro nás impulsem k sepsání tohoto úvodníku.

V roce 1960 uskutečnil Dwight Harken z Bostonu první úspěšnou náhradu aortální chlopně umělou protézou. Chirurgická náhrada aortální chlopně se následně stala jedinou kauzální a velmi úspěšnou léčbou onemocnění aortální chlopně, a to po dobu více jak čtyřiceti let. V roce 2002 implantoval francouzský intervenční kardiolog Alain Cribier první tzv. katetrovou aortální chlopně transseptálním přístupem u pacienta s inoperabilní aortální stenózou (AS) a navždy tak změnil pohled na možnosti léčby tohoto onemocnění (1). Transseptální přístup, při kterém se celý systém musel obtížně zavádět přes síňové septum a mitrální chlopně, byl v roce 2005 Webbem nahrazen přístupem retrográdním, cestou femorální tepny – TF TAVI (2). Stejná skupina vypracovala i techniku transapikální implantace aortální chlopně – TA TAVI (obrázek 1) (3). Kromě výše zmiňovaných a nejčastěji používaných TF a TA přístupů, lze katérovou chlopně rovněž implantovat cestou axilární tepny nebo tzv. transaortálním přístupem.

Metoda TAVI je jednoznačným přínosem pro vysoce rizikové nemocné s degenerativní aortál-

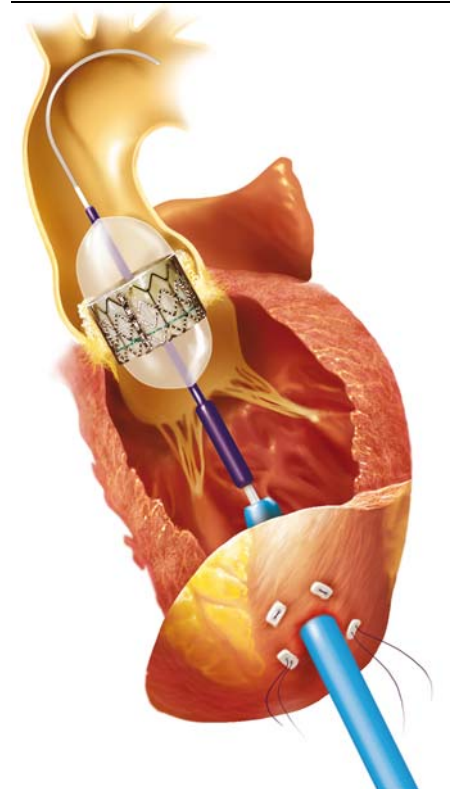
ní stenózou a může být i jediným možným řešením. Z výsledků registru Euro Heart Survey víme, že až 1/3 pacientů s významnou aortální stenózou není operována z důvodu vysokého věku, špatného biologického stavu a přidružených onemocnění (4). Příznivý efekt TAVI u těchto pacientů prokázala studie PARTNER – Placement of Aortic Transcatheter Valve Trial (5). Do této studie byli zařazeni pacienti s významnou AS, kteří z důvodu neakceptovatelného operačního rizika nebyli kandidáty chirurgické náhrady chlopně. Tito nemocní byli následně randomizováni na TAVI transfemorální cestou nebo na konzervativní léčbu. Ve skupině TAVI bylo prokázáno významně lepší přežívání ve srovnání s konzervativní léčbou. Stejná studie PARTNER rovněž prokázala, že pro vysoce rizikové pacienty s aortální stenózou je metoda TAVI alternativní metodou k chirurgické náhradě aortální chlopně – nebyla prokázána tzv. noninferiorita této metody (6). Již dvouleté výsledky potvrdily, že TAVI je možnou alternativou u vysoce rizikových pacientů s aortální stenózou a s obdobnými výsledky (mortalita, výskyt CMP, ústup symptomatologie, hemodynamika). Ve skupině TAVI byl ale významně vyšší výskyt paravalvulárních regurgitací ( $P < 0,001$ ). Důležité je zjištění, že i malá reziduální paravalvulární regurgitace negativně ovlivňuje přežívání pacientů po TAVI ( $P < 0,001$ ) (7).

Na základě současných poznatků lze konstatovat, že TAVI je možným řešením pro inoperabilní pacienty a je rovněž alternativním řešením u vysoce rizikových pacientů s aortální stenózou. Indikace k tomuto výkonu musí být vždy výsledkem konsenzuálního rozhodnutí tzv. heart týmu, který se skládá z kardiochirurga, intervenčního a neinterventionálního kardiologa, anesteziologa a event. i dalších odborností. Rovněž lze, dle našeho názoru a na základě dostupných vědomostí, konstatovat, že aplikace této metody u jiných, než vysoce rizikových pacientů, není v současnosti postup lege artis. Důvody pro toto tvrzení jsou zjevné. Chirurgická náhrada aortální chlopně má ve skupině středně a méně rizikových pacientů s onemocněním aortální chlopně vynikající výsledky. Nejsou stále

dostupné dlouhodobé výsledky TAVI, přetrvává problém s výskytem paravalvulárních regurgitací u této metody a je známo, že i mírná paravalvulární regurgitace zvyšuje pozdní mortalitu.

Asi nikoho nepřekvapí, a tím méně čtenáře kardiologického časopisu, že TAVI je v současnosti velmi žhavé téma, a to zejména mezi intervenčními kardiology. Proklamovaný týmový přístup a indikace k TAVI v rámci tzv. Heart týmů je jen chabou útěchou pro kardiochirurgy (pokud je vůbec aplikován). Konec konců na většině pracovišť v České republice se implantuje chlopně CoreValve firmy Medtronic, tedy pouze transfemorální cestou, častěji plně perkutánním způsobem. A to mě jako týmový přístup již nepřipadá. Myslíme, že pod tímto pojmem se u TAVI původně zamýšlelo něco jiného. A to „jedna chlopně, dva přístupy“. Tedy „kardiologický“ transfemorální přístup (TF TAVI) a „kardiochirurgický“ transapikální přístup (TA TAVI), aplikovaný

**Obrázek 1.** Schéma transapikální implantace aortální chlopně (TA TAVI)



jedním týmem. Transapikální přístup k TAVI je ale většinou mezi intervenčními kardiology podceňován, přezírán a někdy až zatracován. A to jak záměrně nebo na základě špatně interpretovaných výsledků. Tento náš pocit je dlouhodobý a rozhodně není mezi kardiocirurgy ojedinělý. Nakonec máme historickou paralelu v podobně perkutánní léčby ICHS. Jakkoliv je PCI pro řadu pacientů výborné řešení, minimálně v minulosti byla tato metoda používána nadměrně, a to na úkor chirurgické revaskularizace myokardu. Až teprve výsledky randomizované studie SYNTAX, porovnávající perkutánní a chirurgickou revaskularizaci myokardu, potvrdily pevné postavení chirurgické revaskularizace v léčbě ICHS. A to se odrazilo i v nových evropských doporučených postupech. Nakolik jsou ale striktně aplikovány a dodržovány, je otázkou. Každopádně žádná obdobná randomizovaná studie u TAVI porovnávající transfemorální a transapikální metodu implantace neexistuje. A tak se naprosto většinou používá přístup „transfemoral first“, tj. kdykoli je to možné, tak se TAVI provádí transfemorální cestou jako tzv. šetnější metoda, která „přeci musí mít lepší výsledky“, než chirurgický transapikální přístup. Z toho se tím stává alternativní přístup, jinými slovy použije se pouze tehdy, pokud to nelze udělat jinak. Mortalitní výsledky TA TAVI jsou skutečně často o něco horší a nemůže tomu být ani jinak. Zapomíná se totiž zdůraznit, že se jedná o zcela jinou skupinu nemocných, která má vyšší predikovanou mortalitu na základě závažných přidružených chorob. Toto je zjevné již z výsledků Evropského registru Source – A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve (8). Registr zahrnuje data 1 123 pacientů z 34 center. Ze vstupních dat je na první pohled patrné, že pacienti indikovaní k transapikální implantaci měli více přidružených onemocnění (ICHDK, renální dysfunkce, postižení karotických tepen, předchozí operace pro ICHS, postižení mitrální chlopně) a tedy vyšší predikovanou mortalitu (log. EuroScore 29% oproti 25,8%). To se odráží v třicetidenní mortalitě, která byla u TF TAVI 6,3% a TA TAVI 10,3%. Naopak cévní komplikace byly logicky mnohem častější u transfemorálního způsobu implantace (22,9% oproti 4,7% u TA TAVI). Z kanadského multicentrického registru dokonce vyplývá, že TF TAVI a TA TAVI mají obdobné 1 a 2 leté výsledky a to přesto, že do skupiny TA TAVI byli zařazeni rizikovější nemocní (9). Velmi dobré jednoroké výsledky TA TAVI byly recentně rovněž prokázány studií PREVAIL (10).

První transapikální implantace aortální chlopně byla v České republice provedena v roce 2009 spoluautorem tohoto článku J. Harrerem na našem pracovišti v Hradci Králové (chlopeč

Edwards SAPIENTM) (11). Od té doby jsme tento přístup použili celkem u 24 pacientů z celkového počtu 86 TAVI (tj. 28%) s velmi dobrými výsledky. Třicetidenní mortalita byla 4% (zemřel 1 pacient). Úmrtí ale nebylo v souvislosti se zvoleným přístupem, příčinou smrti byla krvácivá komplikace po zavedení centrálního žilního katétru.

V České republice bylo od 12/2008 do 3/2013 implantováno celkem 555 katetrových chlopní s hospitalizační mortalitou 3,4% (výsledky z národního TAVI registru; nejsou zahrnuta data z Kardiocentra FN Motol, které do registru nepřispívá) (12). Transapikální přístup byl použit v 15%, mortalitní data ani rizikový profil pacientů v závislosti na použitém přístupu nebyly uvedeny a nepodařilo se mi je získat.

A jaká je situace v sousedním Německu? Národní registr Německé společnosti hrudní a kardiovaskulární chirurgie za rok 2011 uvádí, že bylo provedeno celkem 5 083 TAVI (13). Transvaskulárním přístupem, pravděpodobně zdaleka nejčastěji transfemorální cestou, bylo implantováno 2 306 katetrových chlopní (45%) s třicetidenní mortalitou 5,1% a u zbývajících 2 777 nemocných (55%) byl použit transapikální přístup s mortalitou 8,7%. Pro názornost uvádím ještě data z předcházejících 2 let. V roce 2010 bylo provedeno celkem 3 629 TAVI, z toho 1 450 TF TAVI (40%) s mortalitou 7,7% a 2 179 TA TAVI (60%) s mortalitou 7,9% (14). V předchozím roce 2009 bylo celkem implantováno 2 198 katetrových chlopní, TF TAVI u 730 pacientů (33%) s mortalitou 8,9 a TA TAVI u 1 468 nemocných (67%) se stejnou mortalitou 8,9% (15). Autoři neuvádějí rizikový profil ani predikovanou mortalitu, ale dá se předpokládat, že pacienti, kteří podstoupili TA TAVI, byli stejně jako v ostatních publikovaných souborech o něco rizikovější. Přesto jsou výsledky velmi podobné. Data z roku 2012 ještě nebyla publikována, ale dá se předpokládat, že trend v postupném navyšování implantací katetrových chlopní bude pokračovat. Zvyšuje se i podíl TF TAVI, v absolutních číslech došlo ale i k nárůstu TA TAVI.

Co říci závěrem? Transapikální přístup je neprávem opomíjený, dle našeho názoru velmi vhodný a miniinvasivní způsob implantace katetrových chlopní. A jako jediný je skutečně přímý a anegetrádní. Velmi vhodný je rovněž pro tzv. „valve in valve“ implantace katetrových chlopní do degenerovaných aortálních bioprotéz a konečně v budoucnosti i při implantaci těchto chlopní do mitrálního ústí. Neustále opakované tvrzení, že transfemorální přístup je méně invazivní a tedy má lepší výsledky, je nutné alespoň do doby, než budou známy výsledky přímého porovnání obou metod, považovat za subjektivní hodnoce-

ní některých intervenčních kardiologů. Toto by se mělo zohlednit i při rozhodování v rámci tzv. heart týmů s následnou balancovanou alokací k oběma nejčastěji používaným přístupům k TAVI. Bylo by škoda, kdyby tento elegantní transapikální přístup nebyl využíván tak, jak si právem zaslouží.

## Literatura

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002; 106(24): 3006–3008.
2. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation*. 2006; 113(6): 842–850.
3. Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV, et al. Transapical aortic valve implantation in humans. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2006; 131(5): 1194–1196.
4. Lung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003; 24(13): 1231–1243.
5. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011; 364(23): 2187–2198.
6. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011; 364(23): 2187–2198.
7. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012; 366(18): 1686–1695.
8. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*. 2010; 122(1): 62–69.
9. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 55(11): 1080–1090.
10. Walther T, Thielmann M, Kempfert J, et al. One-year multicentre outcomes of transapical aortic valve implantation using the SAPIEN XT™ valve: the PREVAIL transapical study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013; 43(5): 986–992.
11. Harrer J, Vojáček J, Štásek J, et al. První zkušenosti s transapikální implantací chlopně u nemocných s aortální stenózou. *Interv Akut Kardiolog* 2009; 8(2): 100–104.
12. J. Štásek. Výsledky TAVI v ČR. Porovnání se světem. XXI. Výroční sjezd České Kardiologické společnosti.
13. Funkat AK, Beckmann A, Lewandowski J, Frie M, et al. Cardiac surgery in Germany during 2011: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2012; 60(6): 371–382.
14. Gummert JF, Funkat AK, Beckmann A, et al. Cardiac surgery in Germany during 2010: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2011; 59(5): 259–267.
15. Gummert JF, Funkat A, Beckmann A, et al. Cardiac surgery in Germany during 2009. A report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2010; 58(7): 379–386.

**prof. MUDr. Jan Vojáček, Ph.D.**

Kardiocirurgická klinika LF a FN v Hradci Králové,  
Univerzita Karlova v Praze  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
vojacek.jan@fnhk.cz