proLékaře.cz | 6.11.2026

KATETRIZAČNÍ IMPLANTACE AORTÁLNÍ CHLOPNĚ (TAVI) – SOUČASNOST A NOVINKY V ROCE 2013

V. Kočka, P. Toušek

Souhrn

Katetrizační implantace aortální chlopně (TAVI) je nová metoda, která se osvědčila a již se stala rutinní součástí moderní intervenční kardiologie. Náš přehledový článek nejprve představí design dvou schválených a nejrozšířenějších chlopenních protéz. Poté následuje srovnání charakteristik pacientů a dosažených výsledků v počátcích této metody (studie Partner) a dnes (nedávno publikovaný registr Sentinel). V další části jsou uvedeny novinky v roce 2013, kde jistě stojí za zmínku význam CT vyšetření k přesnému měření aortálního anulu i výběru nejbezpečnější přístupové cesty. Méně obvyklé indikace představuje použití TAVI technologie v terapii degenerovaných bioprostetických náhrad v aortální pozici a také v terapii čisté aortální regurgitace; diskutujeme výsledky, ale také rizika. Stran dlouhodobých výsledků již máme první data z pětiletého sledování pacientů a funkce katetrizačně zavedených protéz se zatím jeví velmi optimisticky. Prezentujeme výsledky ekonomické analýzy studie Partner provedené v USA a orientační srovnání hospitalizačních nákladů TAVI a chirurgické náhrady aortální chlopně (AVR) v podmínkách českého zdravotnictví – zdá se, že rozdíl v ceně (po započtení nákladů na pooperační péči) není dramatický. Etickou otázku představuje pacient, který v rozporu s doporučením indikační komise sám preferuje TAVI před AVR. Má možnost si vybrat? Závěrem velmi stručně prezentujeme výsledky TAVI programu ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady.

Klíčová slova

aortální stenóza – katetrizační implantace aortální chlopně

Abstract

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) – current situation and news in 2013. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) as a new but now widely accepted method has become a routine part of modern interventional cardiology. Our review article will at first introduce the design of the two currently approved and dominant valve prostheses. We present a comparison of patient characteristics and results between the early phase (Partner study) and current situation (recently published in the Sentinel registry). In 2013, there are several new approaches and the importance of CT based evaluation of aortic annulus size and the safest vascular access are highlighted. There are two less common indications of TAVI technology – so-called valve-in-valve for therapy of degenerated aortic bioprosthesis and the second indication is therapy of pure aortic regurgitation. We discuss the results as well as the risks. As far as long-term results are concerned, preliminary data from a five-year patient follow-up and the results with this catheter based technology are very optimistic. We present the economic analysis of the Partner study performed in the USA and we have performed a preliminary comparison of in-hospital costs between TAVI and surgical aortic valve replacement (AVR) within Czech healthcare – it seems that the cost difference (once the price of post-operative care is included) is not dramatic. The patient who, despite the recommendation of Heart Team prefers TAVI to AVR, presents an ethical dilemma. Can the patient make this choice? Finally, we briefly present our results of the TAVI programme in University Hospital Královské Vinohrady.

Keywords

aortic stenosis – transcatheter aortic valve implantation

Úvod

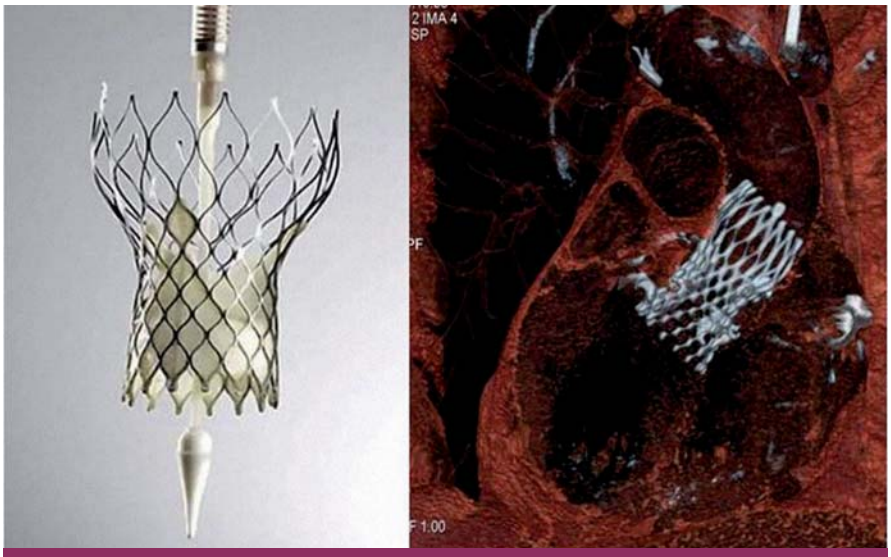
Aortální stenóza je v současné době nejčastější získanou chlopenní vadou v dospělosti a v rychle stárnoucí populaci její incidence stále stoupá. Pacient bývá mnoho let bez obtíží, ale v okamžiku objevení se symptomů se jeho prognóza výrazně zhoršuje. Mortalita pacientů s hemodynamicky významnou a symptomatickou aortální stenózou je 50 % v prvních dvou letech. Léčebnou metodou první volby je kardiochirurgická náhrada aortální chlopně protézou (AVR). Mortalita této operace je nízká (pod 5 %) a dlouhodobá funkce chlopenních protéz je velmi dobrá. Je však známo, že existuje překvapivě velká skupina (cca 30 %!) pacientů, kteří pro vysoké riziko operováni nejsou [1]. V roce 2002 byla poprvé provedena katetrizační implantace aortální chlopně (TAVI) [2] a do současnosti již bylo tímto méně invazivním způsobem léčeno přes 60 tisíc pacientů. V klinickém použití t. č. dominují dva typy katetrizačně zaváděných chlopní – typ Edwards je balonkem expandibilní a typ Medtronic CoreValve je samoexpandibilní nitinolový rám. První TAVI byla v ČR provedena koncem roku 2008 a začátkem roku 2009 [3]. Vzhledem k faktu, že od prvního výkonu minulý rok uplynulo deset let a tato metoda se již stala rutinní součástí moderní intervenční kardiologie, včetně Doporučených postupů Evropské kardiologické společnosti (ESC), považujeme přehled současných vědomostí a výhledů do budoucna za vhodný.

Popis chlopní

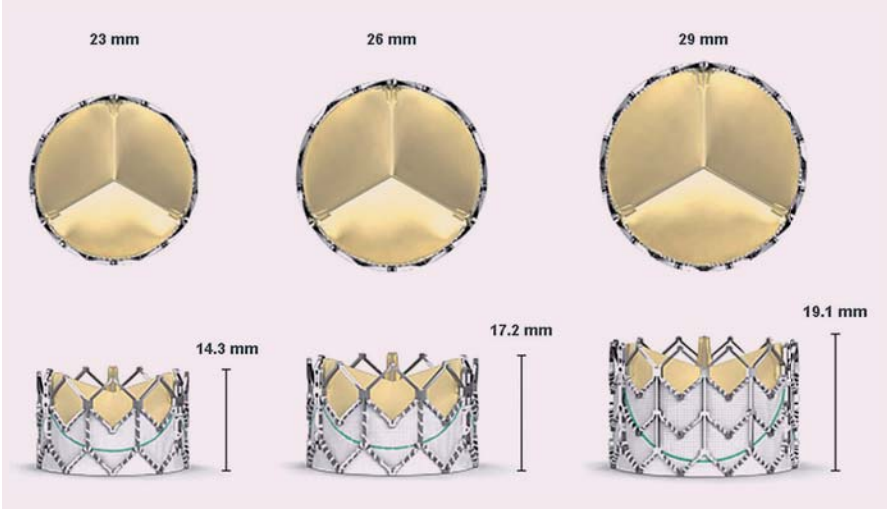
Samoexpandibilní chlopeň typu Corevalve Revalving třetí generace (obr. 1) má nitinolový rám a v něm ručně všitou trojcípou chlopeň vyrobenou z prasečího perikardu. Nitinol je kov s tvarovou pamětí, který při nízké teplotě výrazně měkne, což umožňuje svinutí chlopně do pouzdra s vnějším průměrem pouze 6 mm. Protéza je dostupná ve čtyřech velikostech pro velikost aortálního anulu mezi 18 a 29 mm.

Balonkem expandibilní protéza typu Edwards Sapien XT (obr. 2) je tvořena rámem z chromkobaltové slitiny a všitou protézou z hovězího perikardu. Zaváděcí průměr je také 6 mm a protézu tohoto typu je možno použít při velikosti aortálního anulu mezi 18 a 27 mm.

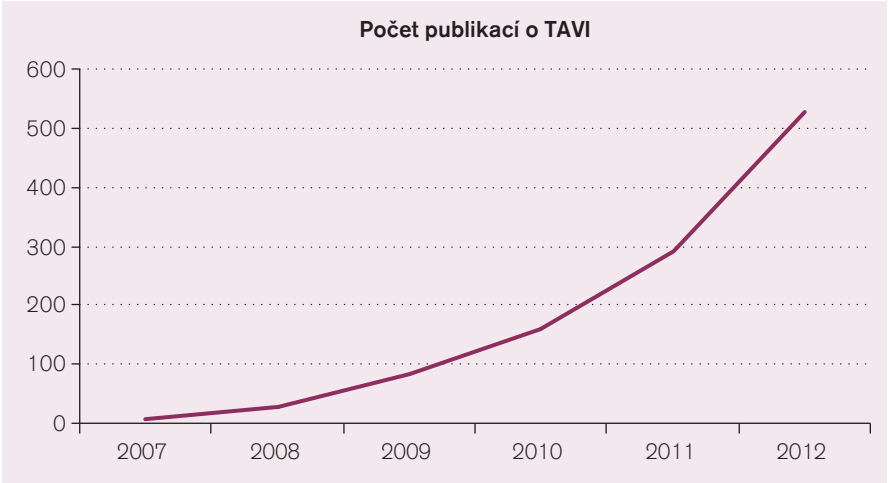
proLékaře.cz | 6.11.2026



Obr. 1. Protéza CoreValve ReValving třetí generace – vlevo ex vivo, vpravo na CT zobrazení in vivo (CT dokumentace laskavě poskytnuta MUDr. Markem Labošem, FN KV).



Obr. 2. Protéza Edwards Sapien XT je výrazně kratší, rám chlopně nepřekrývá koronární tepny.



Obr. 3. Počet publikací se slovy „transcatheter aortic valve“ v názvu dle databáze PubMed od roku 2007 dosud. V první polovině roku 2013 byl počet těchto publikací 354.

Současné výsledky

Jedinou již publikovanou randomizovanou studií je stále studie Partner. Tato studie již byla prezentována i v české literatuře [4], takže jen stručně shrnujeme: větev B (inoperabilní skupina) se zabývala skupinou pacientů s významnou aortální stenózou, kteří jsou odmítnuti kardiochirurgem pro extrémní riziko. Pacienti v této skupině byli randomizováni do skupiny TAVI vs konzervativní postup a bylo jasně prokázáno lepší přežití pacientů již za jeden rok (roční mortalita TAVI vs konz. = 31 vs 50 %; p = 0,001). Větev A (riziková skupina) porovnávala pacienty, kteří jsou sice pro kardiochirurgickou náhradu aortální chlopně (AVR) rizikoví, ale je možno je operovat. Randomizace byla tedy mezi TAVI a AVR a roční mortalita pacientů byla v obou skupinách stejná (25 vs 27 %), obě metody lze tedy považovat za ekvivalentní. V obou větvích je TAVI zatížena cévními komplikacemi a u 5 % pacientů se do 30 dnů vyskytla mozková příhoda.

Studie Partner má i své limitace: pacienti byli zařazeni v období 2007–2009, tedy v období počátečních zkušeností s touto metodou, a také byla použita předchozí generace protézy Edwards Sapien, která vyžadovala větší průsvit zaváděného instrumentária než je obvyklé v roce 2013. K dispozici máme data z mnoha registrů, počet publikací s tématem TAVI stále výrazně roste (obr. 3). Ke srovnání jsem vybral nedávno publikovaný velký Evropský registr Sentinel [5], který zahrnuje 4 571 pacientů s TAVI provedenou v období leden 2011 až květen 2012 ve 137 evropských TAVI centrech. Do tohoto registru přispěla také česká TAVI centra. Tab. 1 srovnává základní charakteristiky i výsledky pacientů ze studie Partner A a registru Sentinel a poskytuje jistou perspektivu.

Co je nového v roce 2013?

Indikace k TAVI

Indikační kritéria se řídí Doporučenými postupy ESC a i když se postupně rozšiřují i na méně rizikové pacienty, tak zatím pomalu – i v současnosti je průměrný věk pacientů nad 80 let a logistické EuroScore nad 20 % (tab. 1). Zda je TAVI vhodnou metodou i pro pacienty se středním rizikem chirurgické AVR, zkoumají probíhající randomizované studie, např. SURTAVI a Partner IIA.

Vyšetření před TAVI

Zcela zásadní je správné určení velikosti protézy dle velikosti aortálního anulu. Vždy pro-

proLékaře.cz | 6.11.2026

vádíme echokardiografii, aortografii a CT vyšetření, ale dominantní roli hraje jednoznačně CT, které jako jediné umožňuje posoudit aortální anulus ve trojrozměrné rekonstrukci. Toto je důležité, neboť je prokázáno, že aortální anulus má většinou asymetrický, eliptický tvar (obr. 4) a dvojrozměrné metody jako echokardiografie a angiografie mohou velikost anulu podhodnotit i nadhodnotit. Francouzští kolegové prokázali, že určení velikosti protézy podle CT měření vede k menšímu výskytu paravalvulární regurgitace ve srovnání s měřením pomocí transezofageální echokardiografie [6]. CT navíc poskytuje velmi užitečné informace o přístupových cestách, zvláště stupně a rozsahu kalcifikací.

Vlastní výkon

Zvyšuje se podíl výkonů provedených v analgosedaci a lokální anestezii bez intubace pacienta. Převažuje transfemorální přístup, který je spojen s nejnižší mortalitou ve srovnání s apikálním či jiným (přímým aortálním a subklaviálním) arteriálním vstupem [5]. Integrace CT dat do skiaskopie během implantace usnadňuje nalezení správné projekce, šetří kontrastní látku a může se v budoucnosti stát standardem. Stále platí, že kardiochirurgické zázemí je nutnou podmínkou pro TAVI centrum.

TAVI je komplexní výkon a komplikace jsou výrazně častější než u koronárních intervencí. Nejčastější jsou cévní komplikace, s pokračující miniaturizací instrumentária lze očekávat jejich další pokles. Velmi obávanou komplikací je cévní mozková příhoda (CMP), systémy chránící mozkovou cirkulaci před embolizací jsou ve vývoji. Někteří kolegové se snaží snížit výskyt CMP vynecháním balonkové valvuloplastiky, avšak data jsou zatím malá, randomizovaná studie začala náběr pacientů v lednu 2013 (http://clinicaltrials.gov/show/NCT01539746). Radiace může být problém především pro prvního operátora při jiném než femorálním přístupu, kdy je jeho pozice velmi blízko zdroji záření. Koronární obstrukce je při dobrém screeningu pacientů (opět dominuje CT) vzácná, při pochybách lze provést aortografii během balonkové aortální valvuloplastiky nebo eventuálně ochránit koronární tepnu zavedením vodicího katetru během implantace.

Méně obvyklé výkony

Použití TAVI technologie pro terapii pacientů s degenerovanou bioprotézou v aortální pozici je při vyšším riziku reoperace logické a byly publikovány první výsledky registru těchto pacientů (s aktivní účastí FN KV) [7]. Úspěšnost implantace je 93 %, typické komplikace zahrnují suboptimální pozici či rozvinutí TAVI protézy, obstrukci koronárního ústí a vyšší reziduální gradient. Protéza typu CoreValve může být teoreticky vzhledem k vyšší, supraanulární funkci cípů výhodnější.

Čistá aortální regurgitace je méně častá, typicky postihuje mladší nemocné a je typická komplexním anatomickým postižením chlopně a/nebo ascendentní aorty. Kardiochirurgická náhrada zůstává naprosto dominantním terapeutickým přístupem. Nedávno byl publikován první mezinárodní registr 43 pacientů [8], který dokumentoval technickou schůdnost TAVI, která je v této indikaci zatížena vyšším rizikem neoptimální pozice protézy a paravalvulární regurgitace.

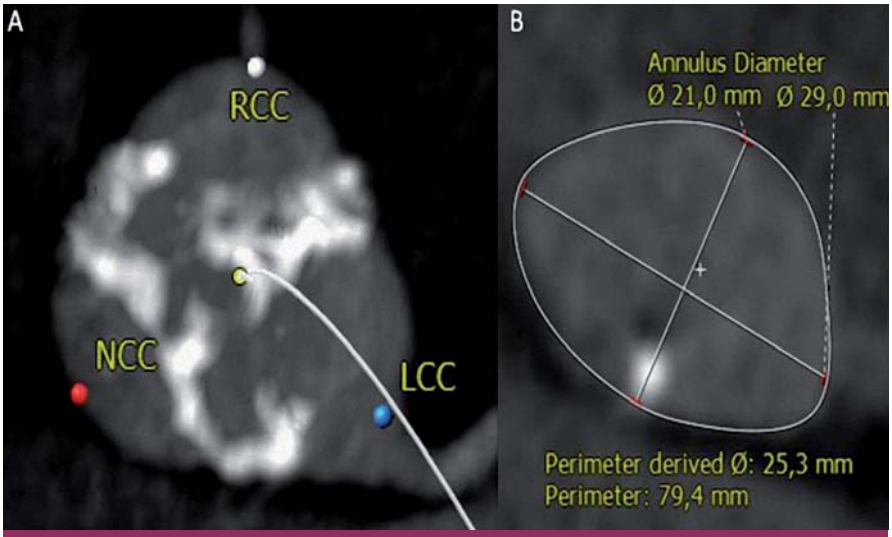
Dlouhodobá data

Již máme první data z pětiletého sledování pacientů po TAVI [9], kdy mortalita dosahuje 65 %. Prediktory úmrtí jsou chro-

Tab. 1. Srovnání TAVI v letech 2006–2007 (Partner A) a letech 2011–2012 (Sentinel registry).

	2006–2007 Partner A	2011–2012 Sentinel registry
počet pacientů	348	4571
věk (roky)	83,6	81,4
CHOPN (%)	43,4	25,5
předchozí CABG (%)	42,6	18,0
IM v předchorobí (%)	26,8	16,9
logistické EuroScore	29,3	20,2
plocha aortálního ústí před TAVI (cm^2)	0,7	0,68
ejekční frakce levé komory (%)	52,5	54,1
celková anestezie (%)	100	63
doba anestezie (min)	236	NA
embolizace chlopně (%)	2,6	0,4
závažné cévní komplikace (%)	11,0	3,1
mozková příhoda (%)	5,5	1,8
mortalita do 30 dnů (%) *	5,2	7,4

* v registru Sentinel je udána hospitalizační mortalita



Obr. 4. Trojcípá aortální chlopeň je symetrická v úrovni cípů (A), ale aortální anulus je výrazně eliptický (B) s velikostí (perimetr/π) 25 mm. Měření aortálního anulu pomocí jícnové echokardiografie typicky hodnotí kratší osu, v tomto případě bylo změřeno 21 mm.

proLékaře.cz | 6.11.2026

Tab. 2. Srovnání hospitalizačních nákladů (v tis. Kč).

	ČR – FN KV 2010		US – studie Partner A	
	TAVI	AVR nad 75 let	TAVI	AVR
ZUM – materiál	588	169	628	275
body + ZULP = pooperační péče	104	399	681	1 140
celkem hospitalizace	692	568	1 309	1 415

nická obstrukční plicní nemoc a významnější (2+ a více) paravalulární regurgitace. V literatuře je popsáno alespoň 15 případů infekční endokarditidy po TAVI. Ojedinělé jsou případy trombózy chlopenní protézy, z nichž některé dobře reagují na antikoagulační terapii. Obecně lze říci, že se zatím dlouhodobá funkce obou katetrizačně zaváděných protéz jeví velmi optimisticky a trvá velmi dobrý hemodynamický výsledek.

Ekonomická a etická otázka

TAVI je nákladná metoda indikovaná v terapii starých a polymorbidních pacientů. Otázka cost-efektivity je tedy zcela na místě. V USA existuje velmi dobře propracovaná metodika posuzování ekonomické náročnosti lékařských intervencí a byla provedena důkladná analýza studie Partner zahrnující posouzení získané kvality života. Výsledky této analýzy prokázaly ekonomickou výhodnost transfemorální TAVI ve srovnání s AVR a také ve srovnání s konzervativním postupem u inoperabilních nemocných [10,11]. Pro ilustraci, TAVI bylo podobně nákladné jako implantace defibrilátoru a levnější než dialýza. Otázkou zůstává, zda je tato analýza platná i pro české zdravotnictví. Provedli jsme srovnání hospitalizačních nákladů u dvou skupin: všichni pacienti s TAVI ve FN KV v roce 2010 vs všichni pacienti starší 75 let s AVR ve stejném období (tab. 2). Jak je vidět, TAVI má vyšší hospitalizační náklady než AVR, ale vzhledem k dražší pooperační péči po AVR není rozdíl dramatický. Tento rozdíl se může dále zmenšovat započtením nákladů na rehabilitaci, která po TAVI prakticky není potřeba. Tato naše data byla prezentována na 22. workshopu Pracovní skupiny intervenční kardiologie v dubnu 2012 a je potřeba je brát jako předběžná, s mnoha limitacemi. Přesto považuji ekonomické otázky spojené s TAVI za důležité, neboť pouze pracoviště, které provádí TAVI dostatečně často, může mít dlouhodobě excelentní výsledky.

Neměli bychom se však soustředit pouze na technickou či finanční stránku tohoto výkonu. TAVI přináší také otázky etické. Snažíme se indikovat k TAVI pacienty, kteří jsou již dostatečně staří či nemocní, aby měli neúnosně vysoké riziko kardiochirurgické náhrady aortální chlopně, ale zároveň byli také dostatečně zdrávi a fit, aby z TAVI měli prospěch na pokud možno mnoho let. Ideální pacient se po TAVI vrací k aktivnímu způsobu života, cestuje a nevyžaduje další hospitalizace či jinou zdravotní péči. Etické dilema řešíme u pacientů, kteří jsou staří (nad 80 let), v dobrém stavu, z lékařského hlediska schopní podstoupit kardiochirurgickou operaci, kterou ale odmítají, bojí se velké operace. Má takový pacient „nárok“ na TAVI, nebo ne? A co stejný příběh u pacienta, kterému je 60 let? Nahradí TAVI jednou otevřenou náhradu aortální chlopně pro všechny pacienty? To jsou otázky, na které zatím nemáme odpovědi.

Výsledky ve FN KV

Program TAVI jsme ve FN KV zahájili v dubnu 2009 a do června 2013 jsme chlopeň typu CoreValve implantovali 83 pacientům. Průměrný věk je nad 80 let, cca 30 % pacientů již v minulosti prodělalo kardiochirurgickou operaci. Úspěšnost implantace je 99 %, u jednoho pacienta se nám nepodařilo protézu správně implantovat. Výkon přežili všichni pacienti, na komplikace výkonu do 30 dnů zemřeli tři pacienti. Devatenáct pacientů po výkonu potřebovalo zavést trvalý kardiostimulátor. Nejčastější komplikací je krvácení v třísle po punkci femorální tepny, většinu těchto krvácení lze řešit konzervativně nebo katetrizačně, u tří pacientů byla potřeba operační revize. U 60 pacientů již máme delší sledování a mortalita do jednoho roku po TAVI je v našem souboru 9 %. Klinický stav pacientů se výrazně zlepšil, funkční klasifikace NYHA se zlepšila alespoň o jeden stupeň u všech pacientů. Naše výsledky jsou ve srovnání se zahraničními registry velmi povzbudivé.

Literatura

1. Iung 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: 1231–1243.

2. 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: 3006–3008.

3. Vojáček J. První katetrizační implantace aortálních chlopní v České republice. Interv Akut Kardiol 2009; 8: 43–46.

4. Želízko M, Janek B, Malý J et al. Současné postavení a výsledky katetrizační léčby aortální stenózy a mitrální regurgitace. Cor Vasa 2011; 53: 25–32.

5. Di Mario C, Eltchaninoff H, Moat N et al. The 2011–12 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: in-hospital results in 4,571 patients. EuroIntervention 2013; 8: 1362–1371.

6. Hayashida K, Bouvier E, Lefevre T et al. Impact of CT-guided valve sizing on post-procedural aortic regurgitation in transcatheter aortic valve implantation. EuroIntervention 2012; 8: 546–555.

7. Dvir D, Webb J, Brecker S et al. Transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: results from the global valve-in-valve registry. Circulation 2012; 126: 2335–2344.

8. Roy DA, Schaefer U, Guetta V et al. Transcatheter aortic valve implantation for pure severe native aortic valve regurgitation. J Am Coll Cardiol 2013; 61: 1577–1584.

9. Toggweiler S, Humphries KH, Lee M et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. J Am Coll Cardiol 2013; 61: 413–419.

10. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial (Cohort A). J Am Coll Cardiol 2012; 60: 2683–2692.

11. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with standard care among inoperable patients with severe aortic stenosis: results from the placement of aortic transcatheter valves (PARTNER) trial (Cohort B). Circulation 2012; 125: 1102–1109.

Doručeno do redakce: 19. 7. 2013
Přijato po recenzi: 9. 8. 2013

as. MUDr. Viktor Kočka, Ph.D.
Kardiocentrum, FN Královské Vinohrady
a 3. LF UK v Praze
viktor.kočka@fnkv.cz