

POROVNANIE CELKOVEJ MORTALITY PO CHIRURGICKEJ VERZUS TRANSKATÉTROVEJ NÁHRADE AORTÁLNEJ CHLOPNE U PACIENTOV V STREDNE RIZIKOVEJ SKUPINE

Radótzky D.¹, Toporcer T.¹, Homola M.¹, Čobejová J.¹, Petrášová D.², Kolesár A.¹

¹Klinika srdcovej chirurgie, VÚSCH a.s. a UPJŠ LF, Košice

²Laboratórium výskumných biomodelov, UPJŠ LF, Košice

Úvod Aortálna stenóza zostáva jednou z najčastejších a klinicky najvýznamnejších chlopňových patológií vo vyššom veku. Chirurgická náhrada aortálnej chlopne (SAVR) je dlhodobo štandardnou liečbou, zatiaľ čo transkatéetrová implantácia aortálnej chlopne (TAVI) sa stala etablovanou alternatívou, najmä u pacientov s vysokým a stredným rizikom. Optimálna stratégia liečby u pacientov so stredným rizikom však zostáva predmetom diskusie.

Cieľ Cieľom tejto štúdie bolo zhodnotiť stredne-dlhodobé prežívanie po chirurgickej a transkatéetrovej náhrade aortálnej chlopne u pacientov so stredným rizikom, s cieľom prispieť k presnejšiemu rozhodovaniu pri výbere vhodnej intervencie pre konkrétneho pacienta.

Materiál a metódy Retrospektívna, jedno-centrová štúdia zahŕňala pacientov liečených v období rokov 2019 – 2024, ktorí podstúpili izolovanú primárnu SAVR alebo transfemorálnu TAVI s bioprotetickými chlopňami. Po zbere vstupných a perioperačných údajov bola na získanie porovnateľných skupín aplikovaná propensity score matching (PSM). Prežívanie bolo hodnotené Kaplanovou–Meierovou analýzou a nezávislé prediktory mortality boli analyzované Coxovou regresiou.

Výsledky Pred PSM bola celková mortalita vyššia v skupine TAVI, čo odrážalo vyššie východiskové riziko pacientov. Po PSM sa nepreukázal štatisticky významný rozdiel v prežívaní medzi skupinami, hoci Kaplanove–Meierove krivky naznačovali trend v prospech SAVR po druhom pooperačnom roku.

Záver SAVR aj TAVI prinášajú porovnateľné strednodobé prežívanie u pacientov so stredným rizikom. Výber liečby by mal byť založený na individualizovanom prístupe so zohľadnením anatómie pacienta, komorbidít, očakávanej dĺžky života a trvácnosti protézy, pričom kľúčovú úlohu zohráva „Heart tím“ pri konečnom rozhodovaní.

Kľúčové slová: aortálna chlopňa, stenóza, chirurgická náhrada, transkatéetrová náhrada, celková mortalita

Úvod

Aortálna stenóza predstavuje najčastejšie získané ochorenie srdcových chlopní v dospeljej populácii a jej výskyt narastá so vzrastajúcim vekom [13]. Chirurgická náhrada aortálnej chlopne (SAVR) bola po desaťročia zlatým štandardom, pretože poskytuje vynikajúce hemodynamické výsledky, overenú dlhodobú trvácnosť a možnosť súčasného riešenia pridružených kardiovaskulárnych ochorení [3]. Napriek tomu značná časť pacientov s pokročilým vekom alebo viacerými komorbiditami bola pre vysoké operačné riziko často považovaná za neoperovateľnú [6].

Zavedenie transkatéetrovej implantácie aortálnej chlopne (TAVI) vo významnej miere zmenilo prístup k liečbe aortálnej stenózy [4]. Pôvodne bola indikovaná výhradne u pacientov s kontraindikáciou chirurgického výkonu, postupne sa však stala rovnocennou alternatívou aj v skupinách s vysokým a stredným rizikom [8]. Veľké randomizované štúdie, ako PARTNER, SURTAVI či NOTION, preukázali, že TAVI dosahuje porovnateľné výsledky v oblasti prežívania ako chirurgický výkon, pričom je spojená s nižšou invazivitou a kratšou hospitalizáciou [11, 14, 17]. Tento trend sa odrazil aj v klinickej praxi, kde sa TAVI stala bežnou voľbou pre stále širšiu skupinu pacientov.

Napriek tomu zostáva otázka optimálnej stratégie u pacientov so stredným rizikom predmetom diskusie [16]. Táto skupina predstavuje heterogénnu populáciu, v ktorej sa prelínajú starší pacienti so zachovanou ejekčnou frakciou ľavej komory, miernymi komorbiditami a priaznivou periférnou cirkuláciou. Rozhodovanie medzi chirurgickým

a katéetrovým prístupom v tejto skupine musí zohľadňovať individuálne faktory – anatomické pomery, krehkosť pacienta, funkčný stav, očakávanú dĺžku života i predpokladanú trvácnosť protézy.

Výhodou TAVI je jej miniinvazívny charakter, absencia nutnosti mimotelového obehu a rýchlejšia rekonvalescencia pacienta. Na druhej strane, výskyt špecifických komplikácií – ako paravalvulárny leak, potreba implantácie trvalého kardiostimulátora či možné periférne cievne poškodenia – zostáva vyšší než pri chirurgickej náhrade [5, 12]. SAVR, hoci invazívnejšia, poskytuje vynikajúce hemodynamické parametre, štúdiami obhájitelnú dlhodobú trvácnosť bioprotéz a umožňuje súčasné riešenie ďalších srdcových patológií.

Z týchto dôvodov je potrebné ďalej hodnotiť dlhodobé prežívanie a profil komplikácií po SAVR a TAVI aj v reálnych klinických podmienkach, najmä v skupine pacientov so stredným rizikom. Tieto údaje môžu pomôcť spresniť indikačné kritériá a podporiť správne rozhodovanie v rámci multidisciplinárneho „heart tímu“. Predkladaná štúdia sa zameriava na porovnanie celkovej mortality u pacientov po chirurgickej a transkatéetrovej náhrade aortálnej chlopne s cieľom objektivizovať posúdenie dlhodobých výsledkov oboch stratégií pomocou propensity score matchingu.

Materiál a metódy

Štúdia bola navrhnutá ako retrospektívna observačná analýza, realizovaná na Klinike srdcovej chirurgie Východoslovenského ústavu srdcových a cievnych chorôb, a. s., v Košiciach, v období od 1. januára 2019 do 30. decembra

2024. Protokol štúdie bol schválený Etickou komisiou VÚSCH dňa 15. apríla 2025.

Do sledovania boli zaradení pacienti vo veku nad 70 rokov, ktorí podstúpili primárnu implantáciu biologickej aortálnej chlopne – buď chirurgickou cestou (SAVR), alebo transkatéetrovou implantáciou (TAVI). Všetky výkony boli elektívne. Zo sledovania boli vylúčení pacienti s akoukoľvek predchádzajúcou kardiochirurgickou operáciou, s aktívnou infekčnou endokarditídou, s kombinovanými výkonmi (napr. SAVR + CABG), s reoperáciami alebo s nekompletnou dokumentáciou.

V skupine TAVI boli zahrnuté výlučne transfemorálne prístupy, bez rozlíšenia typu použitej bioprotézy (self-expandable alebo balloon-expandable). V skupine SAVR boli použité výhradne biologické protézy, pričom rozdiely medzi jednotlivými modelmi neboli predmetom analýzy.

Z nemocničného informačného systému boli získané demografické a klinické údaje, vrátane veku, pohlavia, prítomnosti diabetu mellitus, fibrilácie predsiení, arteriovej hypertenzie, renálnej insuficiencie, chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP), ischemickej choroby srdca, indexu telesnej hmotnosti (BMI), ejekčnej frakcie ľavej komory (LVEF), rizikového skóre EuroSCORE II, ako aj hemodynamických parametrov – priemerného gradientu (MG), maximálneho gradientu (PG) a maximálnej rýchlosti prietoku cez aortálnu chlopňu (Vmax).

Pacienti boli následne rozdelení do dvoch skupín podľa zvolenej terapeutickú stratégiu – SAVR a TAVI. Na elimináciu rozdielov v základných charakteristikách bola aplikovaná *propensity score matching* (PSM) analýza. Skóre bolo vytvorené pomocou logistickej regresie, kde bola závislou premennou zvolená terapeutická metóda (SAVR vs. TAVI). Do modelu boli zahrnuté všetky významné klinické a demografické premenné: vek, pohlavie, diabetes mellitus, fibrilácia predsiení, BMI > 30, renálna insuficiencia, LVEF, priemerný a maximálny gradient, Vmax a EuroSCORE II.

Primárnym sledovaným ukazovateľom bola celková mortalita (all-cause mortality) v období 1 až 5 rokov od výkonu. Údaje o prežívaní boli získané z nemocničného informačného systému a overené prostredníctvom platného poistného vzťahu v systéme zdravotných poisťovní ku dňu 15. mája 2025.

Analýza prežívania bola vykonaná pomocou Kaplanovej–Meierovej metódy, ktorá umožnila porovnanie dlhodobého prežívania medzi skupinami SAVR a TAVI pred a po PSM. Na posúdenie vplyvu jednotlivých rizikových faktorov na mortalitu bola aplikovaná Coxova regresná analýza.

Kvantitatívne dáta boli vyjadrené ako priemer $\pm$ štandardná odchýlka (SD), kvalitatívne ako počet prípadov (n) a percentuálny podiel (%). Štatistická významnosť bola stanovená na hladine $p < 0,05$. Všetky analýzy boli spracované v programe IBM SPSS Statistics, verzia 20 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

Výsledky

Do analýzy bolo pôvodne zaradených 394 pacientov, ktorí podstúpili náhradu aortálnej chlopne – 177 chirurgickou (SAVR) a 217 transkatéetrovou (TAVI) metódou.

Priemerný vek celého súboru bol $77,5 \pm 5,4$ roka, pričom pacienti v skupine TAVI boli signifikantne starší ($80,06 \pm 5,22$ roka) v porovnaní so skupinou SAVR ($74,30 \pm 3,30$ roka; $p < 0,001$). Zastúpenie pohlaví bolo relatívne vyrovnané. Pacienti liečení TAVI mali častejšie prítomnú fibriláciu predsiení (35 % vs. 12 %; $p < 0,001$) a vyšší podiel implantovaného kardiostimulátora v anamnéze (12 % vs. 2 %; $p < 0,001$). Naopak, v skupine SAVR bol častejšie BMI > 30 (62 % vs. 52 %; $p = 0,03$). Celkové chirurgické riziko podľa EuroSCORE II bolo vyššie u pacientov po TAVI ($3,84 \pm 2,25$ vs. $3,38 \pm 1,75$; $p = 0,028$). Ostatné predoperačné parametre, vrátane ejekčnej frakcie ľavej komory (LVEF), plochy aortálneho ústia (AVA), maximálneho a priemerného gradientu (PG, MG) a maximálnej rýchlosti prietoku (Vmax), sa medzi skupinami pred PSM významne nelíšili. Vzhľadom na rozdiely v základných charakteristikách pacientov bolo zrejme, že priamym porovnaním celého súboru by mohlo dôjsť k skresleniu výsledkov v neprospech jednej zo skupín (najmä vzhľadom na vyššie rizikové skóre a vyšší vek pacientov po TAVI) (Tab. 1).

V celkovom súbore pacientov bola celková mortalita signifikantne vyššia v skupine TAVI v porovnaní so SAVR, čo mohlo byť spôsobené tým, že transkatéetrová skupina zahŕňala pacientov s celkovo vyšším rizikovým profilom a pokročilejším vekom. Stratégia TAVI bola spojená s viac než dvojnásobným rizikom úmrtia v porovnaní so SAVR (HR = 2.22; 95 % CI 1.453 - 3.392; $p < 0.001$). Medzi ďalšie signifikantné faktory ovplyvňujúce mortalitu patrili vek, mužské pohlavie, prítomnosť fibrilácie predsiení, diabetes mellitus a znížená ejekčná frakcia ľavej komory (LVEF) (Tab. 2).

Table 1 Comparison of the raw groups of patients undervented SAVR and TAVI

[Source: Radótzky et al. 2025, VÚSCH a.s.]

	SAVR (n = 177)	TAVI (n = 217)	P (Chi-square/ two sided t-test)
Sex (women)	55%	64%	0.098
Age	74.30+/- 3.30	80.06+/-5.22	<0.001
Pacemaker	2%	12%	<0.001
AF	12%	35%	<0.001
DM	38%	41%	0.266
BMI >30	62%	52%	0.03
LD	1%	2%	0.258
AvS	3.00+/-0.00	3.00+/-0.00	-
AvR	0.94+/-0.74	0.85+/-0.66	0.229
LVEF	53.99+/-8.89	52.49+/-9.39	0.106
AVA	0.71+/-0.17	0.68+/-0.18	0.134
PG	85.03+/-25.24	80.64+/-21.66	0.858
MG	50.56+/-15.57	50.02+/-37.46	0.065
Velocity	4.53+/-0.69	4.42+/-0.63	0.096
EUscore II	3.38+/-1.75	3.84+/-2.25	0.028

AF - atrial fibrillation, DM - diabetes melitus, BM - body mass index, LD - liver disease, AvS - aortic valve stenosis, AvR - aortic valve regurgitation, LVEF - left ventricle ejection fraction, AVA - aortic valve area, PG - peak gradient, MG - mean gradient, SAVR - surgical aortic valve replacement, TAVI - transcatheter aortic valve implantation, MG - mean gradient, SAVR - surgical aortic valve replacement, TAVI - transcatheter aortic valve implantation

Table 2 Effect of risk factors on survival in raw group of all patients

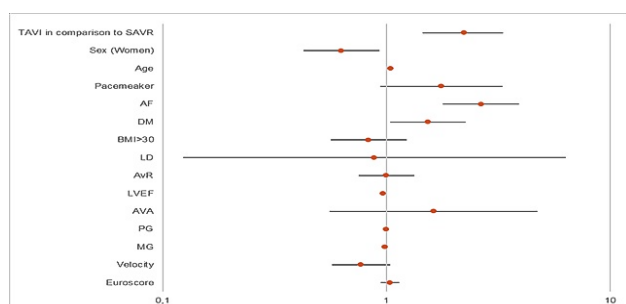
[Source: Radótzky et al. 2025, VÚSCH a.s.]

	P (cox regression)	OR	LOW 95% CI	UP 95% CI
TAVI in comparison to SAVR	<0.001	2.22	1.453	3.392
Sex	0.02	0.629	0.427	0.928
Age	0.033	1.040	1.003	1.077
Pacemaker	0.078	1.758	0.939	3.291
AF	<0.001	2.644	1.785	3.914
DM	0.032	1.53	1.037	2.256
BMI>30	0.357	0.833	0.564	1.230
LD	0.899	0.88	0.123	6.315
AvS	-	-	-	-
AvR	1	1	0.753	1.328
LVEF	<0.001	0.966	0.948	0.985
AVA	0.374	1.624	0.557	4.735
PG	0.186	0.994	0.985	1.003
MG	0.083	0.987	0.973	1.002
Velocity	0.088	0.770	0.570	1.039
EUScore II	0.429	0.946	0.946	1.14

AF- atrial fibrillation, DM- diabetes melitus, BMI - body mass index, LD- liver disease, AvS- aortic valve stenosis, AvR- aortic valve regurgitation, LVEF- left ventricle ejection fraction, AVA- aortic valve area, PG- peak gradient, MG- mean gradient, SAVR- surgical aortic valve

Coxova regresná analýza (Fig. 1) zobrazuje vplyv jednotlivých klinických parametrov na celkové prežívanie pacientov pred vykonaním PSM. Z výsledkov vyplýva, že skupina TAVI oproti SAVR obsahuje pacientov s vyššou incidenciou parametrov ako vek, prítomnosť fibrilácie predsiení, diabetes mellitus a nižšia ejekčná frakcia (LVEF). Tieto parametre boli taktiež nezávisle asociované so zvýšeným rizikom úmrtia počas sledovania. Naopak, ostatné hodnotené faktory nevykázali štatisticky významný vplyv na mortalitu.

Figure 1 Cox analysis of risk factors with effect on survival of patients (all patients without PSM)
[Source: Radótzky et al. 2025, VÚSCH a.s.]

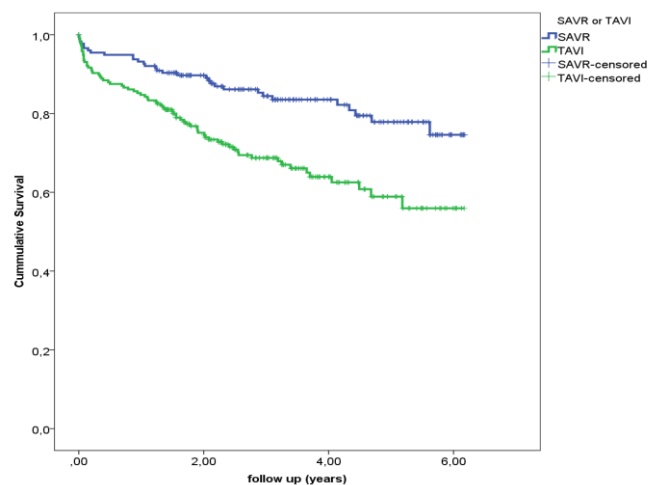


AF - atrial fibrillation, DM - diabetes melitus, BMI - body mass index, LD - liver disease, AvS - aortic valve stenosis, AvR - aortic valve regurgitation, LVEF - left ventricle ejection fraction, AVA - aortic valve area, PG - peak gradient, MG - mean gradient, SAVR- surgical aortic valve replacement, TAVI - transcatheter aortic valve implantation

Kaplanova–Meierova krivka (Fig. 2) prežívania vizualizuje rozdiel medzi oboma skupinami v priebehu šiestich rokov sledovania. Už v prvých 12 mesiacoch bolo viditeľné mierne zníženie prežívania v skupine TAVI, ktoré sa zvýraznilo po druhom roku od intervencie. Krivky sa po tomto bode oddeľujú s jasným odstupom v prospech SAVR, čo zodpovedá aj výsledkom Coxovej analýzy.

Figure 2 Kaplan-Mayer analysis of survival in groups of patients with SAVR and TAVI without propensity score matching applying (p <0,001 according Cox regression)

[Source: Radótzky et al. 2025, VÚSCH a.s.]



Po vykonaní propensity score matching (PSM) bolo do porovnania zaradených 220 pacientov – 110 po chirurgickej náhrade aortálnej chlopne (SAVR) a 110 po transkatérovej implantácii chlopne (TAVI). Priemerný vek pacientov v skupine SAVR bol $75,85 \pm 2,80$ roka a v skupine TAVI $76,44 \pm 4,17$ roka ($p = 0,226$). Zastúpenie pohlaví bolo vyrovnané (muži 53 % vs. 51 %; $p = ns$). Výskyt fibrilácie predsiení (17,27 % vs. 20,91 %; $p = 0,607$), diabetes mellitus (39,09 % vs. 42,73 %; $p = 0,681$), bol medzi skupinami bez štatisticky významného rozdielu. Rovnako neboli rozdiely v echokardiografických parametroch ako sú ejekčná frakcia ľavej komory (LVEF) $53,16 \pm 9,99$ % vs. $53,5 \pm 9,19$ % ($p = 0,542$), plocha aortálneho ústia (AVA) $0,71 \pm 0,17$ vs. $0,71 \pm 0,18$ cm² ($p = 0,798$), ani v hemodynamických parametroch prietoku cez aortálnu chlopňu (PG, MG, Vmax; všetky $p > 0,05$). Jediný parameter, ktorý zostal po matchingu štatisticky rozdielny, bol EuroSCORE II, ktorý bol mierne vyšší v skupine TAVI ($3,91 \pm 1,83$ vs. $3,21 \pm 1,86$; $p = 0,005$), čo zodpovedá zvyškovému rizikovému posunu v prospech chirurgickej skupiny. Celkovo PSM výrazne zlepšilo vyváženosť dát a vytvorilo porovnateľné kohorty pacientov, umožňujúce objektívne hodnotenie výsledkov oboch stratégií bez negatívneho ovplyvnenia vstupným rizikom (Tab. 3).

Table 3 comparison of groups of patients underwent SAVR and TAVI after propensity score matching application

[Source: Radótzky et al. 2025, VÚSCH a.s.]

	SAVR (n = 110)	TAVI (n = 110)	P (Chis quare/ two sided t-test)
Sex (women)	59.09%	60.00%	1
Age	75.85+/-2.80	76.44+/-4.17	0.226
Pacemaker	0.91%	10%	0.005
AF	17.27%	20.91%	0.607
DM	39.09%	42.73%	0.681
BMI >30	61.82%	64.64%	0.889
LD	0.92%	2.73%	0.622
AvS	3.00+/-0.00	3.00+/-0.00	-
AvR	0.94+/-0.69	0.85+/-0.69	0.381
LVEF	53.16+/-9.99	53.95+/-9.19	0.542
AVA	0.71+/-0.17	0.71+/-0.18	0.798
PG	84.55+/-25.35	80.87+/-20.92	0.245
MG	50.22+/-15.56	52.44+/-50.79	0.663
Velocity	4.50+/-0.71	4.42+/-0.58	0.392
EUscore II	3.21+/-1.68	3.91+/-1.83	0.005

AF - atrial fibrillation, DM - diabetes melitus, BMI - body mass index, LD - liver disease, AvS - aortic valve stenosis, AvR - aortic valve regurgitation, LVEF - left ventricle ejection fraction, AVA - aortic valve area, PG - peak gradient, MG - mean gradient, SAVR - surgical aortic valve replacement, TAVI - transcatheter aortic valve implantation

Po vykonaní propensity score matching už nebol typ výkonu (SAVR vs. TAVI) štatisticky významným prediktorom mortality (HR = 1.438; 95 % CI 0.844 – 2,449; p = 0,181). V multivariačnej Coxovej analýze sa ako nezávislé faktory horšieho prežívania po PSM potvrdili iba fibrilácia predsieni (AF) (p < 0,001) a alterovaná ejekčná frakcia ľavej komory (LVEF) (p = 0,016). Ostatné sledované parametre vrátane veku, pohlavia, diabetu či typu výkonu nemali po vyrovnaní skupín významný vplyv na mortalitu (Tab. 4).

Kaplan–Meierova krivka po PSM (Obr. 3) demonštruje, že po vyrovnaní základných charakteristík sa rozdiel v prežívaní medzi skupinami SAVR a TAVI stratil. Na rozdiel od analýzy bez PSM (Obr. 2), kde bola mortalita po TAVI vyššia, sa krivky po PSM takmer prekryli počas celého obdobia sledovania, bez signifikantného rozdielu podľa log-rank testu (p = 0,181). Tieto výsledky potvrdzujú, že rozdiel v mortalite pozorovaný pred PSM bol pravdepodobne dôsledkom vyššieho vstupného rizika pacientov indikovaných na TAVI, a nie samotnej zvolenej liečebnej stratégie.

Table 4 effect of risk factors on survival in data after propensity score matching application

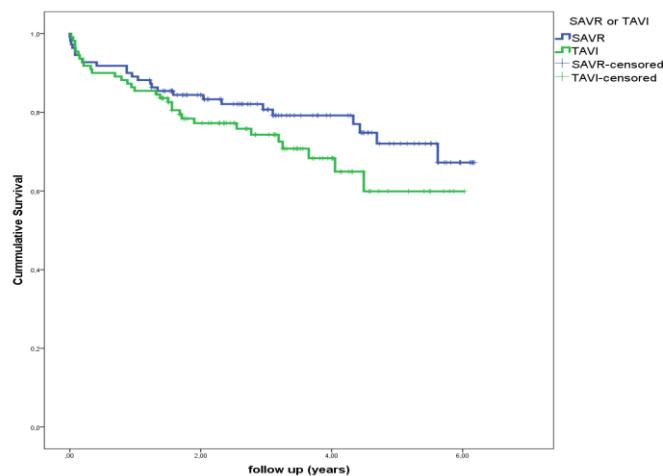
[Source: Radótzky et al. 2025, VÚSCH a.s.]

	P (cox regresion)	OR	LOW 95% CI	UP 95% CI
TAVI in comparison to SAVR	0.181	1.438	0.844	2.449
Sex	0.043	0.582	0.345	0.984
Age	0.144	0.946	0.879	1.019
Pacemaker	0.528	1.388	0.502	3.839
AF	<0.001	2.819	1.638	4.851
DM	0.151	1.469	0.869	2.484
BMI>30	0.834	0.944	0.549	1.623
LD	0.492	0.048	0	276.363
AvS	-	-	-	-
AvR	0.818	0.955	0.648	1.409
LVEF	0.016	0.970	0.947	0.994
AVA	0.051	4.585	0.992	21.195
PG	0.395	0.995	0.983	1.007
MG	0.177	0.986	0.967	1.006
Velocity	0.383	0.835	0.557	1.252
EUscore II	0.680	1.032	0.887	1.201

AF - atrial fibrillation, DM - diabetes melitus, BMI - body mass index, LD - liver disease, AvS - aortic valve stenosis, AvR - aortic valve regurgitation, LVEF - left ventricle ejection fraction, AVA - aortic valve area, PG - peak gradient, MG - mean gradient, SAVR - surgical aortic valve replacement, TAVI - transcatheter aortic valve implantation

Figure 3 Kaplan-Mayer analysis of survival in groups of patients with SAVR and TAVI after propensity score matching applying (p = 0,181 according to Cox regression)

[Source: Radótzky et al. 2025, VÚSCH a.s.]



Coxova regresná analýza po PSM hodnotila vplyv jednotlivých parametrov na prežívanie vo vyrovnanom súbore. V grafe sú zobrazené odhadnuté hazard ratio (HR) pre každý skúmaný faktor s 95 % intervalom spoľahlivosti. Na rozdiel od analýzy bez PSM, typ výkonu (SAVR vs. TAVI) už nebol spojený so signifikantne vyšším rizikom mortality. Signifikantný vplyv na riziko mortality si za-

chovali len fibrilácia predsiení a znížená ejekčná frakcia ľavej komory, ktoré sa ukázali ako nezávislé rizikové faktory úmrtia počas sledovania.

Diskusia

Cieľom tejto práce bolo porovnať výsledky chirurgickej (SAVR) a transkatétrovej (TAVI) výmeny aortálnej chlopne u pacientov so stredným operačným rizikom, ktorí podstúpili výkon v jednom centre. Tento typ pacientov predstavuje skupinu, v ktorej sa klinické rozhodovanie medzi chirurgickým a katérovým prístupom stále opiera o detailné zhodnotenie anatomických, funkčných a komorbiditných parametrov. V minulosti bola TAVI vyhradená predovšetkým pre pacientov s vysokým operačným rizikom, avšak v poslednej dekáde sa jej použitie rozšírilo aj do skupiny stredného rizika, čo potvrdzujú rozsiahle randomizované štúdie [8, 11, 14].

Naše výsledky prinášajú cenný príspevok do tejto diskusie, pretože vychádzajú z klinického súboru pacientov, u ktorých boli zachytené a analyzované nielen mortalitné ukazovatele, ale aj podrobné echokardiografické a klinické údaje. V súbore pacientov pred aplikáciou *propensity score matching* (PSM) bola celková mortalita signifikantne vyššia v skupine TAVI v porovnaní so SAVR, čo je zrejme odrazom selekčného skreslenia – pacienti indikovaní na TAVI boli spravidla starší, polymorbídni a mali vyššie EuroSCORE II. Po vyrovnaní oboch skupín pomocou PSM sa rozdiel v mortalite stratil, pričom samotný typ výkonu (SAVR vs. TAVI) nepredstavoval nezávislý prediktor mortality. Tento výsledok je v súlade so závermi viacerých medzinárodných prác, ktoré potvrdzujú, že po zohľadnení rizikových faktorov je mortalita medzi oboma stratégiami porovnateľná [5, 16, 18]. Kaplanove–Meierove krivky v našom súbore ukázali, že rozdiel v prežívaní medzi SAVR a TAVI bol v nevyrovnanom súbore výrazný najmä po druhom roku sledovania. Tento „časovo posunutý“ efekt, často označovaný ako landmark fenomén, opisujú aj viaceré iné štúdie [5, 12]. V krátkodobom horizonte, teda do jedného roka od operačného výkonu, má TAVI spravidla lepšie alebo aspoň porovnateľné výsledky a to najmä vďaka nižšej invazivite výkonu, kratšiemu času hospitalizácie a menšiemu perioperačnému stresu. Po dvoch a viac rokoch sa však krivky prežívania medzi oboma skupinami približujú alebo dokonca krížia. Tento jav je často vysvetľovaný nárastom neskorých komplikácií po TAVI, ako sú paravalvulárny leak alebo potreba reintervencie, ako aj možným rozdielom v dlhodobej trvácnosti bioprotéz [10].

Naše výsledky po PSM ukazujú, že po odstránení selekčného „bias“ sa krivky prežívania prakticky prekrývajú, pričom log-rank test nepreukázal štatisticky významný rozdiel. Tento trend je pozorovaný aj v štúdiách PARTNER 2A a SURTAVI, kde bola mortalita po 2 a 5 rokoch porovnateľná v oboch skupinách [8, 14]. V štúdiu PARTNER 2A bola 2-ročná mortalita 16,5 % pre TAVI a 18,0 % pre SAVR ($p = 0,24$), zatiaľ čo v 5-ročnom sledovaní sa rozdiely prakticky vyrovnali [11]. V štúdiu SURTAVI, ktorá zahŕňala pacientov so stredným rizikom (STS skóre 3 - 8 %), bola 2-ročná mortalita 12,6 % pre TAVI a 14,0 % pre SAVR ($p = 0,33$) [14]. Tieto údaje potvrdzujú, že

TAVI je z hľadiska aj stredne dlhodobého prežívania plnohodnotnou alternatívou k chirurgickej liečbe.

Aj menšie observačné štúdie, ako napríklad práca Kodaliho a kol. z roku 2021, ukazujú, že po dôslednej selekcii pacientov je dlhodobé prežívanie po TAVI porovnateľné so SAVR, pričom rozdiely sú dané najmä komorbiditami, nie samotným typom výkonu [15]. V metaanalýze Siontisa a spoluautorov z roku 2019, ktorá zahŕňala 22 štúdií a viac ako 20 000 pacientov, sa nepreukázal rozdiel v celkovej mortalite po 2 rokoch (RR 1,02; 95 % CI 0,89 - 1,17) [2]. Zaujímavé sú aj údaje z veľkých registrov, ktoré odzrkadľujú „real-world“ prax. Nemecký register GARY (German Aortic Valve Registry) ukázal, že po PSM boli 30-dňová aj 1-ročná mortalita medzi TAVI a SAVR prakticky identické (30-dňová mortalita 3,1 % vs. 2,9 %; $p = 0,74$; 1-ročná 8,9 % vs. 9,3 %; $p = 0,81$) [1]. Podobne aj francúzsky register FRANCE-2 preukázal porovnateľné 1-ročné prežívanie, hoci s odlišným profilom komplikácií [9].

Po aplikácii *propensity score matching* sa v našom súbore prežívanie medzi TAVI a SAVR nelíšilo. Tento výsledok má zásadný význam, pretože dokazuje, že po odstránení selekčného biasu je efekt výkonu na mortalitu neutrálny. Podobný záver vyplýva z dlhodobých štúdií, ako je NOTION (10-ročné sledovanie), kde celková mortalita dosiahla 65,5 % v oboch skupinách [18]. Z hľadiska Coxovej regresie v našom súbore nebol typ výkonu nezávislým prediktorom mortality. Naopak, významný vplyv mali prítomnosť fibrilácie predsiení, nižšia LVEF a výskyt pooperačných komplikácií. Tento výsledok korešponduje s analýzami z PARTNER-2 a SURTAVI, kde tiež nebol samotný typ výkonu prediktorom mortality po vyrovnaní rizika [8,14].

Naša práca tak poskytuje realistický obraz o výsledkoch reálnej klinickej praxe v podmienkach nášho pracoviska. Limitáciou zostáva retrospektívny dizajn, obmedzené dlhodobé sledovanie (do 5 rokov), menší počet pacientov v niektorých podskupinách a absencia detailnej ďalšej analýzy podľa typu bioprotézy (self-expandable vs. balloon-expandable). Napriek tomu rozsah dát a štatistická korekcia poskytujú spoľahlivý základ pre interpretáciu výsledkov.

Záver

Výsledky tejto štúdie ukazujú, že u pacientov vo vyššom veku prinášajú chirurgická (SAVR) aj transkatérová (TAVI) náhrada aortálnej chlopne porovnateľné strednodobé výsledky z hľadiska celkovej mortality. Pred aplikáciou *propensity score matching* bola mortalita významne vyššia v skupine TAVI, čo odrážalo vyšší vek a vyšší rizikový profil týchto pacientov. Po vyrovnaní oboch skupín sa rozdiel v prežívaní stratil a typ výkonu už nepredstavoval nezávislý prediktor mortality. Kľúčovými faktormi horšieho prežívania zostali fibrilácia predsiení a znížená ejekčná frakcia ľavej komory, čo poukazuje na ich zásadný vplyv bez ohľadu na zvolenú stratégiu liečby.

Kaplanove–Meierove krivky v našom súbore potvrdili trend mierneho zlepšenia dlhodobého prežívania po chirurgickom výkone, najmä po druhom roku sledovania, avšak bez štatistickej významnosti po zohľadnení riziko-

vých faktorov. Tieto zistenia sú v súlade s doterajšími medzinárodnými štúdiami, ktoré potvrdzujú, že u správne vybraných pacientov je TAVI plnohodnotnou alternatívou k chirurgickej liečbe.

Z praktického hľadiska sa ukazuje, že rozhodnutie o type zákroku musí byť výsledkom multidisciplinárneho hodnotenia v rámci „heart tímu“, ktoré zohľadní nielen rizikové skóre, ale aj biologický vek, funkčný stav, anatomicke pomery, predpokladanú trvácnosť protézy a očakávanú dĺžku života pacienta. V kontexte stredne rizikovej skupiny preto zostáva dôležitý individualizovaný prístup pri indikácii výkonu. Hoci TAVI rozširuje terapeutické možnosti a skracaie rekonvalescenciu, chirurgická náhrada chlopne naďalej predstavuje referenčný štandard s overenými dlhodobými výsledkami, najmä u pacientov s očakávaným preživaním nad 5 rokov.

Literatúra

1. Auffret, V. et al.: Long-Term Outcomes after TAVR in Intermediate Risk: FRANCE-TAVI Registry. *Circulation*, 145, 2022, (8):601-14.
2. Barbanti, M. et al.: Real-World Outcomes after TAVR versus SAVR in Intermediate-Risk Patients: The OBSERVANT II Study. *Heart*, 107, 2021, (5):393-401.
3. Brown, J. M. et al.: Long-term Performance of Surgical Aortic Bioprostheses. *Ann Thorac Surg*. 108, 2019, (1):89-97.
4. Cribier, A. et al.: Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis. *Circulation*, 106, 2002, (24):3006-3008.
5. Eggebrecht, H. et al.: Outcomes of Surgical versus Transcatheter Aortic Valve Replacement after Propensity Matching in the German Aortic Valve Registry (GARY). 43, 2022, (9):878-87.
6. Homola M. et al.: Vplyv indexovanej efektívnej plochy ústia na 30-dňovú mortalitu u pacientov podstupujúcich chirurgickú náhradu aortálnej chlopne. *Ateroskleróza*, XXIX, 2025, (1-2):2102-106.
7. Kodali, S. et al.: Two-Year Outcomes after Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *J Am Coll Cardiol*. 77, 2021, (2):123-34.
8. Leon, M.B. et al.: Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 374, 2016, (17):1609-620.
9. Ludman, P. F. et al.: The UK TAVI Registry: Outcomes and Predictors of Mortality. *Heart*. 106, 2020, (2):108-16.
10. Mack, M. J. et al.: 3-Year Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *JAMA*. 321, 2019, (23):2301-312.
11. Makkar, R.R. et al.: Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 382, 2020, (9):799-809.
12. Malik, A. H. et al.: Transcatheter versus Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate Risk Patients: Updated Meta-Analysis. *Am Heart J Plus*. 5, 2020, (2):100032.
13. Nishimura, R.A. et al.: 2021 ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. *J Amer Coll Cardiol*, 74, 2021, (4), 450–500.
14. Reardon, M.J. et al.: Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 376, 2017, (14):1321-331.
15. Sardar, P. et al.: Durability of Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 100, 2022, (1):46-55.
16. Siontis, G.C.M. et al.: Transcatheter versus Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate and Low-Risk Patients: Meta-Analysis. *Eur. Heart J*. 37, 2016, (35):3503-512.
17. Thyregod, H.G.H. et al.: NOTION Trial 10-Year Update. *Eur Heart J*. 45, 2024, (7):1116-124.
18. Thyregod, H.G.H. et al.: Transcatheter or Surgical Aortic Valve Implantation: Ten-Year Outcomes of the NOTION Trial. *Eur Heart J*. 45, 2024, (7):1116-1124.

COMPARISON OF ALL-CAUSE MORTALITY AFTER SURGICAL VERSUS TRANSCATHETER AORTIC VALVE REPLACEMENT IN INTERMEDIATE-RISK

Radótzky D., Toporcer T., Homola M., Čobejová J., Petrášová D., Kolesár A.

Introduction Aortic stenosis remains one of the most common and clinically significant valvular pathologies in the elderly population. Surgical aortic valve replacement (SAVR) has long been the standard treatment, while transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has become an established alternative, particularly for patients at high and intermediate surgical risk. However, the optimal therapeutic strategy in the intermediate-risk group remains a matter of debate.

Aim The aim of this study was to evaluate mid-term survival after surgical and transcatheter aortic valve replacement in patients with intermediate risk, in order to support more precise clinical decision-making when selecting the most appropriate intervention for each patient.

Material and methods This retrospective, single-center study included patients treated between 2019 and 2024 who underwent isolated primary SAVR or transfemoral TAVI using bioprosthetic valves. After collecting baseline and perioperative data, propensity score matching (PSM) was applied to obtain comparable groups. Survival was assessed using Kaplan–Meier analysis, and independent predictors of mortality were evaluated with Cox regression analysis.

Results Before PSM, overall mortality was higher in the TAVI group, reflecting the higher baseline risk of these patients. After PSM, no statistically significant difference in survival was observed between the groups, although Kaplan–Meier curves suggested a trend favoring SAVR beyond the second postoperative year.

Conclusion Both SAVR and TAVI provide comparable mid-term survival outcomes in patients with intermediate risk. Treatment selection should be based on an individualized approach considering patient anatomy, comorbidities, life expectancy, and prosthesis durability, with the multidisciplinary heart team playing a crucial role in the final decision-making process.

Key words: aortic valve, stenosis, surgical replacement, transcatheter replacement, overall mortality

Autori deklarujú, že nemajú potencionálny konflikt záujmov.

Korešpondujúci autor:

doc. MUDr. Adrián Kolesár, PhD., MPH.

Klinika srdcovej chirurgie VÚSCH a.s. a UPJŠ LF

Ondavská 8, 04011 Košice

E-mail: akolesar@vus.ch.sk