

Czech TAVI Registry. Potrebujeme registre? – editorial

Viliam Fridrich

Oddelenie intervenčnej kardiológie Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a.s., Bratislava, Slovenská republika, primár MUDr. Viliam Fridrich, PhD.

Komentár k | Editorial on

Blaha M et al. Užívateľské výstupy z národného registru katetrových implantácií aortálnej chlopne (Czech TAVI Registry): možnosti analytických výstupů založených na databázovom systéme TrialDB2. *Vnitř Lék* 2014; 60(10): 837–845.

Aortálna stenóza je najfrekvencovanejšia chlopňová chyba srdca v dospelom veku [1]. Jej najčastejšou príčinou sú kalcifikáty, akumulácia lipidov a zápal na cípoch trikuspidálnej alebo bikuspidálnej chlopne [2–4].

Prognóza symptomatických pacientov je nepriaznivá. Podľa Gardina et al je ročná mortalita u pacientov so stredne závažnou a závažnou aortálnou stenózou po objavení symptómov 25 %, dvojročná 50 % [5]. V polovici prípadov je príčinou náhla smrť. V štúdiu PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valve) bola ročná mortalita v skupina konzervatívne liečených pacientov so závažnou aortálnou stenózou 50 % [6].

Európska kardiologická spoločnosť vykonala počas obdobia štyroch mesiacov observáciu pacientov s chlopňovými chybami srdca v 25 krajinách Európy, Turecka a Izraela. Aortálna stenóza sa vyskytla u 34 % (druhá najčastejšia chlopňová chyba srdca, mitrálna regurgitácia, v 25 %) [1]. Alarmujúcim zistením bol fakt, že napriek diagnóze závažnej symptomatickej aortálnej stenózy nebolo 33 % pacientov chirurgicky riešených.

Zlatým štandardom v liečbe závažnej aortálnej stenózy v dospelom veku je už niekoľko desaťročí chirurgická implantácia protézy (arteficiálnej alebo bioprotézy) s efektívnym zlepšením symptómov ako aj prognózy [7]. Pre pacientov neakceptovaných chirurgom alebo s vysokým rizikom závažných komplikácií predstavuje transkatetrová implantácia aortálnej bioprotézy (TAVI – Transcatheter Aortic Valve Implantation) novú terapeutickú modalitu. Experimentálne princíp transkatetrovej implantácie bioprotézy rozpracoval Andersen a po prvýkrát implantoval človeku bioprotézu Cribier v roku 2002 [8,9]. Počet implantácií každoročne stúpal, výraznú dynamiku nárastu získali transkatetrové implantácie po publikovaní výsledkov štúdie PARTNER B v roku 2010 a PARTNER A v roku 2011 [6,10]. Busca et al vyhodnotili trendy TAVI v 14 krajinách. V roku 2010 bolo vykonaných 36,2 TAVI procedúr/milión obyvateľov, v roku 2011 už 461 [11].

Na vrchole pyramídy medicíny dôkazov sú randomizované prospektívne štúdie. Napriek svojim limitáciám (vysoko selektovaná skupina pacientov, vstupné kritéria neodrážajú populáciu pacientov v reálnom svete,

len 2–4 % skrývaných pacientov je randomizovaných) sú v modernej medicíne považované za etalón. Transkatetrová implantácia aortálnej bioprotézy je nová terapeutická modalita. Inštrumentárium sa rýchlo vyvíja a v porovnaní s obdobím, kedy boli pacienti v štúdiách randomizovaní, sa posunulo o 2 generácie. Práve v tom je sila a význam registrov. Dokážu reflektovať vývoj a výsledky metodiky v čase v reálnom svete každodennej praxe.

V práci Užívateľské výstupy z národného registru katetrových implantácií aortálnej chlopne (Czech TAVI Registry): možnosti analytických výstupů založených na databázovom systéme TrialDB2, autori Blaha et al popisujú dizajn a výstupy klinických registrov vychádzajúcich z on-line systémov pre zber dát TrialDB2 [12]. Czech TAVI Registry patrí do kategórie národných registrov a obsahuje údaje takmer za všetkých aktívnych centier v Českej republike (1 centrum na registri neparticipuje). Autori ponúkajú pohľad z druhej strany. Väčšina kardiológov pri využívaní webovsky orientovaných registrov je v roli užívateľa. Autori poskytujú pohľad zo strany dizajnérov takýchto registrov. Popisujú zrozumiteľným spôsobom konštrukciu a možnosti spracovania dát. Vyzdvihujú dôležitosť spolupráce s užívateľmi, nevyhnutnú pre kvalitné zadávanie údajov do registra. Výborným doplnkom CTR je možnosť on-line získavania údajov spolupracujúceho centra a možnosť porovnávania vlastných výsledkov s referenčnými hodnotami celej ČR.

Garantom projektu Czech TAVI Registry ale aj intervenčným kardiológom participujúcim na tomto projekte treba gratulovať a držať palce, aby naďalej naplnili databázu registra kvalitnými údajmi. Tie budú k úžitku nie len českej odbornej verejnosti, ale nepochybne aj globalizovanému (on-line) svetu vedy.

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(13): 1231–1243.
2. Roberts WC, Ko JM. Frequency by decades of unicuspid, bicuspid, and tricuspid aortic valves in adults having isolated aortic valve replacement for aortic stenosis, with or without associated aortic regurgitation. *Circulation* 2005; 111(7): 920–925.

3. Selzer A. Changing aspects of the natural history of valvular aortic stenosis. *N Engl J Med* 1987; 317(2): 91–98.
4. Stephan PJ, Henry AC, Hebel RF et al. Comparison of age, gender, number of aortic valve cusps, concomitant coronary artery bypass grafting, and magnitude of left ventricular-systemic arterial peak systolic gradient in adults having aortic valve replacement for isolated aortic valve stenosis. *Am J Cardiol* 1997; 79(2): 166–172.
5. Gardin JM, Kaplan KJ, Meyers SN et al. Aortic stenosis: can severity be reliably estimated noninvasively? *Chest* 1980; 77(2): 130–131.
6. Leon MB, Smith RS, Mack M et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363(17): 1597–1607.
7. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: the Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28(2): 230–268.
8. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992; 13(5): 704–708.
9. 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.
10. 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.
11. Busca IR, Brasseur P, Piana N. Variations in TAVI rates across 14 countries over two years. *Eurointervention* 2012; 8(Suppl N): 331.
12. Blaha M, Kala P, Klimeš D et al. Uživatelské výstupy z národního registru katetrových implantací aortální chlopně (Czech TAVI Registry): možnosti analytických výstupů založených na databázového systému TrialDB2. *Vnitř Lék* 2014; 60(10): 837–845.

MUDr. Viliam Fridrich, PhD.

✉ viliam.fridrich@nusch.sk

Oddelenie intervenčnej kardiológie Národného ústavu
srdcových a cievnych chorôb, a.s., Bratislava
www.nusch.sk

Doručeno do redakce 5. 4. 2014