

# Implantace trvalého kardiostimulátoru u pacientů podstupujících TAVR – report z jednoho centra mezi lety 2009 a 2021

(Permanent pacemaker implantation in patients undergoing TAVR – single center study between years 2009 and 2021)

Adéla Drozdová, Otakar Jiravský, Jakub Balušík, Jan Chovančík, Libor Škňouřil

Komplexní kardiovaskulární centrum, Nemocnice Agel Třinec-Podlesí, Třinec

## INFORMACE O ČLÁNKU

### Historie článku:

Vložen do systému: 21. 1. 2022

Přepřacován: 1. 3. 2022

Přijat: 18. 3. 2022

Dostupný online: 15. 8. 2022

### Klíčová slova:

BSA

Kardiostimulace

Muži

RBBB

TAVR

## SOUHRN

**Úvod:** Náhrada aortální chlopně chirurgickou metodou (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) je stále prevalentnější metodou náhrady aortální chlopně, zejména u pacientů s vyšším operačním rizikem. I přes velké pokroky ve vývoji chlopní se však incidence poruch rytmu vyžadujících trvalou kardiostimulaci po TAVR výrazně nesnižuje. Existuje množství rizikových faktorů, pomocí nichž lze predikovat riziko nutnosti kardiostimulace po náhradě chlopně.

**Cíl:** Přinést data o prevalenci komplikace v podobě nutnosti kardiostimulace u pacientů po TAVR z jednoho českého centra, kde probíhají implantace TAVR již déle než dekádu.

**Metodika:** Byla analyzována skupina pacientů, kteří podstoupili TAVR v našem centru v období mezi srpnem 2009 a únorem 2021. Ze vzorku byli vyjmuti pacienti, kteří již mají naimplantovaný kardiostimulátor či defibrilátor. V souboru 717 pacientů průměrný věk dosahoval 78,8 roku, 52 % tvořily ženy, průměrný index tělesné hmotnosti (BMI) je 29,6. V tomto období byly implantovány chlopně od různých výrobců od chlopní první generace až po protězy novějších generací.

**Výsledky:** Trvalá kardiostimulace byla nutná u 162 pacientů (22,6 %), kterým bylo implantováno srdeční implantabilní elektronické zařízení (cardiac implantable electronic device, CIED) v průměru 3,9 dnu od TAVR. Z naimplantovaných pacientů bylo signifikantně více mužů (56,2 %) v porovnání s pacienty bez CIED (45,4 %);  $p = 0,016$ . Rovněž byl zaznamenán významný rozdíl mezi výškou, hmotností a BSA mezi těmito skupinami. Pacienti s preexistující blokádou pravého Tawarova raménka (right bundle branch block, RBBB) byli četnější mezi pacienty vyžadujícími kardiostimulaci v porovnání s nestimulovaným souborem ( $p < 0,0001$ ), tento parametr rovněž vyšel jako jediný nezávislý prediktor implantace CIED po TAVR (poměr šancí [OR] 3,8, 95% interval spolehlivosti [CI] 2,0–7,0;  $p < 0,0001$ ). Jednotlivé typy protéz se výrazně lišily v procentuálním zastoupení pacientů s nutností kardiostimulace. Nebyl nalezen signifikantní rozdíl mezi jednotlivými velikostmi protéz, stejně jako u pacientů s predilatací či postdilatací, v zastoupení pacientů s CIED a bez nich.

**Závěr:** Naše data jsou ve shodě s jinými studiemi zabývajícími se tímto tématem a podporují přítomnost RBBB jako jeden z rizikových faktorů pro nutnost kardiostimulace po TAVR. Mezi stimulovanými pacienty bylo rovněž četnější mužské pohlaví a pacienti s větším tělesným povrchem (BSA). Naš vzorek je však nehomogenní a další subanalýzy v rámci jednotlivých designů chlopní ve větším zastoupení by byly potřebné k vyhodnocení dalších rizikových faktorů.

© 2022, ČKS.

## ABSTRACT

**Introduction:** Transcatheter aortic valve replacement (TAVR) is becoming more prevalent option of aortic valve replacement, predominantly amongst patients with a higher surgical risk. Despite a rapid development of TAVR prostheses, incidence of conduction abnormalities requiring cardiac pacing as a result of TAVR is not significantly decreasing. There are numerous risk factors which can help to predict the risk for cardiac pacing after TAVR.

**Adresa pro korespondenci:** MUDr. Adéla Drozdová, Komplexní kardiovaskulární centrum, Nemocnice Agel Třinec-Podlesí, Kinská 453, 739 61 Třinec,

e-mail: drozdova.adela@gmail.com

DOI: 10.33678/cor.2022.028

**Aim:** To present our data of a prevalence of this complication from one Czech center where TAVR prostheses have been implanted for over a decade.

**Methods:** A group of patients who underwent TAVR between August 2009 and February 2021 in our center were analyzed. Patients with already implanted pacemaker or defibrillator were excluded from this group, leaving 717 patients for further analysis. The mean age was 78.8 years, 52% were females, the mean BMI was 29.6. Various different prostheses of different manufacturers and generations were implanted.

**Results:** Permanent pacing was required in 162 patients (22.6%), in whom CIED (cardiac implantable electronic device) was implanted in average 3.9 days from TAVR. There was a significantly higher amount of men in the paced group (56.2%) compared to the group without CIED (45.4%);  $p = 0.016$ . Moreover, there was a significant difference between height, weight, and BSA among these groups. Patients with preexisting right bundle branch block (RBBB) were more prevalent in the paced group compared to non-paced group ( $p < 0.0001$ ); this parameter was the only independent predictor of the implantation of CIED after TAVR (odds ratio 3.8, 95% CI 2.0–7.0;  $p < 0.0001$ ). There were marked differences between the amounts of implanted prostheses of various designs. No significant difference was found in the size of prostheses, predilatation or postdilatation between the two groups of patients.

**Conclusion:** Our data are in concordance with other published studies, supporting the RBBB being one of the risk factors for pacing after TAVR. Males and patients with higher BSA were more prevalent in the paced group. Our sample is, however, rather inhomogeneous and further analysis of different designs in higher numbers would be necessary to identify other risk factors of this prevalent complication.

#### Keywords:

BSA  
Men  
Pacing  
RBBB  
TAVR

## Úvod

Závažná aortální stenóza je onemocnění výrazně ovlivňující morbiditu a mortalitu pacientů. Proto většina pacientů směřuje k náhradě aortální chlopně chirurgickou metodou (surgical aortic valve replacement, SAVR). Transkatérová náhrada aortální chlopně (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) je ale stále běžnější součástí klinické praxe a design chlopní se dále vyvíjí, i když jejich vývoj je orientovaný spíše na redukci paravalvulárních leaků.<sup>1,2</sup> Rovněž jsou již dostupná data o účinnosti a bezpečnosti této metody u pacientů se středním operačním rizikem.<sup>3–6</sup> Stále však přetrvává obava o stabilitu rytmu u pacientů po náhradě chlopně touto metodou, protože poměrně velké procento pacientů vyžaduje trvalou kardiostimulaci jako komplikace tohoto výkonu. Riziko peri- a pooperačních poruch rytmu vyžadujících stimulaci závisí na rizikových faktorech, které jsou buď modifikovatelné (druh a velikosti chlopně, predilatace, hloubka implantace chlopně, velikost a síla implantačního balonu, postdilatace; rovněž bradykardizující medikace) a nemoifikovatelné (předchozí přítomná porucha rytmu včetně blokády pravého Tawarova raménka, anatomická variabilita převodního systému, geometrie výtokového traktu levé komory [LVOT], množství kalcia, porcelánová aorta, přítomnost diabetu a další).<sup>7–20</sup> Cílem tohoto článku je prezentovat naše více než jedenáctileté zkušenosti z kardiocentra Nemocnice Podlesí s touto procedurou a jejími následky na převodní systém srdeční.

## Soubor a metodika

Byla provedena retrospektivní analýza souboru pacientů se závažnou aortální stenózou, kteří prodělali TAVR od srpna 2009 do února 2021, tj. konsektivních 138 měsíců. V tomto období se na našem pracovišti vystřídaly dva týmy operatérů. Během tohoto období bylo v našem centru naimplantováno 843 pacientů transkatérovou náhradou aortální chlopně. Z tohoto souboru byli vylou-

čeni pacienti, kteří již před TAVR měli naimplantovaný kardiostimulátor či jiné srdeční implantabilní elektronické zařízení (cardiac implantable electronic device, CIED), ať z indikace terapeutické (87 pacientů), či primárně preventivní (39 pacientů). Zůstalo 717 pacientů, jejichž data byla použita k další analýze. Věkový průměr našeho souboru byl 78,8 roku (v rozmezí od 48 do 94 let věku; medián 88 let). Distribuce mužů a žen je přibližně rovnoměrná, s 378 ženami a 349 muži v našem souboru (52 % vs. 48 %). Z dalších demografických dat stojí za zmínku průměrná výška 163,5 cm (rozmezí 142–187 cm, medián 163 cm) a průměrná hmotnost 79,2 kg (rozmezí 40–181 kg, medián 77 kg). Z těchto dat lze vypočítat průměrnou BSA 1,9 m<sup>2</sup> (rozmezí 1,4–2,8 m<sup>2</sup>, medián 1,9 m<sup>2</sup>). Tři sta deset pacientů (43,2 %) bylo diabetiků a z toho 97 bylo inzulin-dependentních, 149 užívalo perorální anti-diabetika a 64 pacientů bylo na dietě. Detaily analýzy preprocedurálního rytmu jsou uvedeny v tabulce 1. Šest pacientů po implantaci TAVR zemřelo (0,7 %), tři z nich v den implantace, další tři na srdeční selhání do sedmi dnů od procedury.

Z celého vzorku ( $n = 717$  pacientů) bylo u 715 pacientů úspěšně naimplantováno TAVR (99,7 %), u zbývajících dvou pacientů se jednalo o technický neúspěch. V našem centru se implantovaly a implantují různé protézy TAVR od rozdílných výrobců, velikostí od 20 mm do 34 mm (viz tabulku 2). Jak lze vyčíst z tabulky 2, zastoupení různých designů a velikostí protéz není rovnoměrně distribuováno. U 458 pacientů (63,8 %) byla před implantací TAVR provedena balonková valvuloplastika (BAV). U 81 pacientů (11,3 %) byla nutná postdilatace protézy, devatenáctkrát bylo nutno použít další chlopně.

Demografické a procedurální charakteristiky byly popsány pomocí standardní popisné statistiky – průměr, směrodatná odchylka a medián v případě spojitých proměnných a absolutní a relativní četnosti v případě kategoriálních proměnných. Statistická významnost rozdílů mezi skupinami byla testována pomocí neparametrického Mannova–Whitneyho testu pro spojitě proměnné a Fisherova testu pro kategoriální proměnné. Prediktory implantace byly hodnoceny za použití binární logistické

**Tabulka 1 – Zastoupení poruch srdečního rytmu před a po TAVR**

	Počet pacientů před TAVR	% z celku	Počet pacientů po TAVR	% z celku
Sinový rytmus	536	74,7	442	61,6
Fibrilace/Flutter síní	182	25,4	176	24,5
RBBB	45	6,3	52	7,3
LBBB	71	9,9	248	34,6
AV II/III	1	0,1	134	18,7

AV – atrioventrikulární; LBBB – blokáda levého Tawarova raménka; RBBB – blokáda pravého Tawarova raménka; TAVR – náhrada aortální chlopně chirurgickou metodou.

**Tabulka 2 – Rozložení jednotlivých designů chlopní a jejich velikostí**

Chlopně	Velikost protézy	Počet pacientů	% z celku
Medtronic CoreValve		299	41,7 %
	26	138	19,2
	29	119	16,6
	31	42	5,6
Medtronic Evolut R		222	31,0 %
	23	20	2,8
	26	70	9,8
	29	95	13,2
	31	1	0,1
St Jude Medical Portico		36	5,0
	23	16	2,2
	25	47	6,5
	27	50	7,0
	29	23	3,2
Edwards Sapien		36	5,0 %
	20	2	0,3
	23	9	1,3
	26	15	2,1
Boston Scientific Lotus		10	1,4
	23	14	1,9 %
	25	1	0,1
	27	7	1,0
Medtronic Engager		6	0,8
	23	8	1,1 %
	26	3	0,4
Technický neúspěch		5	0,7
		2	0,2 %

regrese. Parametry signifikantní na 10% úrovni významnosti ( $p < 0,1$ ) byly dále hodnoceny v multivariálním logistickém regresním modelu. Prezentovány jsou poměry šancí (odds ratio, OR) s 95% intervaly spolehlivosti a hodnoty  $p$ , kde hodnoty  $p < 0,05$  jsou považovány za statisticky významné. Byl použit software IBM® SPSS® Statistics 28.0.

## Výsledky

Byla provedena analýza rytmu a EKG před propuštěním pacientů po TAVR; 442 pacientů mělo při dimisi sinusový rytmus, 176 pacientů mělo fibrilaci síní (tabulka 1). Lze vidět pokles počtu pacientů se sinusovým rytmem z důvodu nutnosti kardiostimulace u některých pacientů a nárůst počtu pacientů s raménkovými blokádami, zejména blokádu levého Tawarova raménka (LBBB). Celkem mělo před dimisí 162 pacientů (22,6 %) nějakou formu kardiostimulace, z toho dva pacienti měli implantabilní kardioverter-defibrilátor (ICD), dva pacienti srdeční resynchronizační terapii s defibrilátorem (cardiac resynchronisation therapy – defibrillator, CRT-D), čtyři pacienti srdeční resynchronizační terapii s pacemakerem (cardiac resynchronisation therapy – pacemaker, CRT-P).

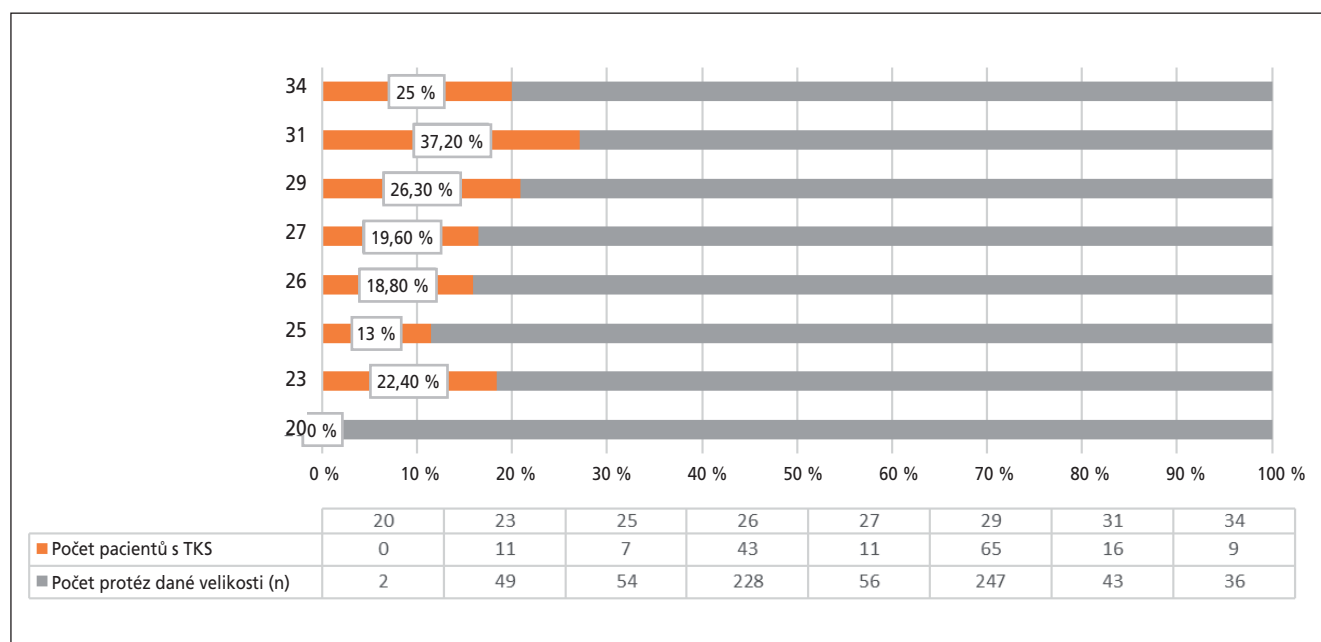
Z těchto 162 pacientů s CIED bylo 91 mužů (56,2 %) v porovnání s 252 muži (45,4 %) v nestimulovaném souboru ( $p = 0,016$ ). Průměrný věk u pacientů vyžadujících implantaci CIED se nelišil od populace bez CIED. Podrobnější výsledky stran základních charakteristik souboru lze nalézt v tabulce 3. Lze vyčíst, že je statisticky signifikantní rozdíl mezi výškou, hmotností a BSA u pacientů vyžadujících kardiostimulaci v porovnání s pacienty bez CIED.

Sedmnáct pacientů potřebovalo urgentní implantaci dočasného kardiostimulátoru v přímé konsekvenci na implantaci TAVR periprocedurálně či v tentýž den. Většina pacientů vyžadujících implantaci trvalého kardiostimulátoru (TKS) však byla stabilních na farmakoterapii či na dočasné kardiostimulaci, proto byla implantace provedena až ve druhé době. V průměru se jednalo o čtvrtý den po implantaci TAVR (3,9 dne) s rozpětím od 1 do 15 dnů, medián 3 dny. U pacientů s CIED bylo zastoupení RBBB vyšší než u pacientů bez CIED (13,6 % vs. 4,1 %), což se jeví jako statisticky signifikantní rozdíl;  $p < 0,0001$ . Subanalýza přítomnosti LBBB, ať před implantací TAVR, tak nově vzniklého po implantaci, neprokázala významný rozdíl mezi zastoupením v těchto dvou skupinách. V rámci dalších charakteristik byla analyzována přítomnost diabetu, který byl poněkud čtenější u pacientů vyžadujících implantaci CIED, avšak statisticky jsou tyto výsledky významné.

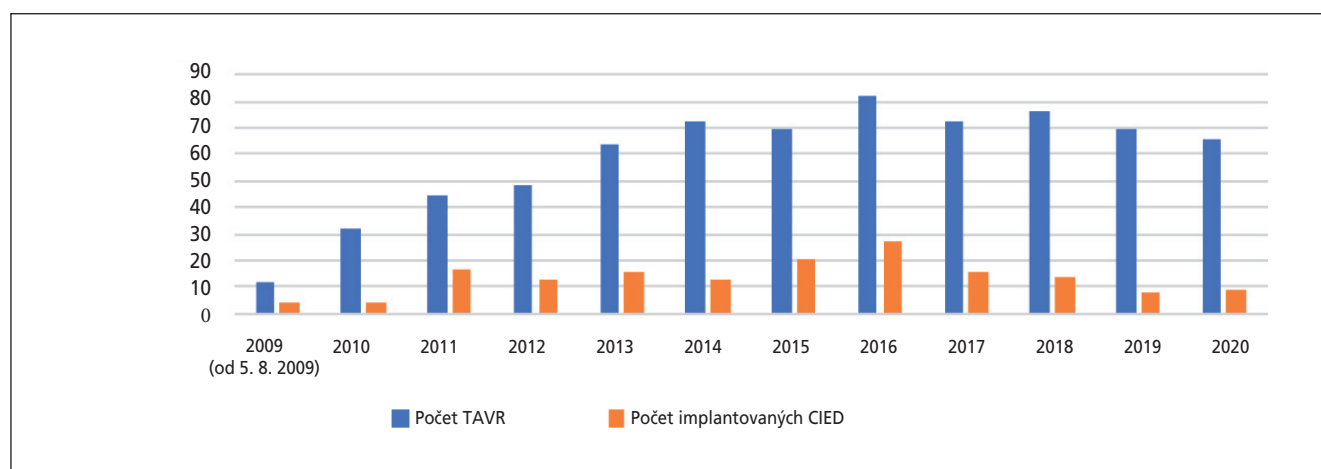
Výsledky multivariální analýzy jsou prezentovány v tabulce 4. Na hranici významnosti je BSA ( $p = 0,053$ ), avšak jediný nezávislý prediktor implantace TKS po TAVR v našem vzorku byla přítomnost RBBB před implantací chlopně (OR 3,8, 95 % CI 2,0–7,0;  $p < 0,0001$ ).

Tabulka 3 – Statistika – srovnání různých parametrů u skupiny s CIED a bez CIED po TAVR

Parametr	Popis	Stimulace po TAVR ANO	Stimulace po TAVR NE	p
Věk	n	162	555	0,569
	Průměrný (SD)	78,2 (7,0)	78,9 (6,5)	
	Medián	79	80	
	Min.–max.	56–91	48–94	
Pohlaví	n (%) celkem	162 (22,6 %)	555 (77,4 %)	0,016
	Muž	91 (56,2 %)	252 (45,4 %)	
	Žena	71 (43,8 %)	303 (54,6 %)	
Výška				0,001
	Průměrná (SD)	165,6 (9,1)	162,9 (9,3)	
	Medián	165,5	162	
	Min.–max.	145–186	142–187	
Hmotnost				0,004
	Průměrná (SD)	82,2 (17,8)	78,4 (16,7)	
	Medián	80,5	76	
	Min.–max.	43–181	40–146	
BSA				< 0,001
	Průměrný (SD)	1,92 (0,22)	1,86 (0,22)	
	Medián	1,94	1,84	
	Min.–max.	1,35–2,8	1,35–2,69	
DM	n (%)			0,371
	NonDM	87 (53,7 %)	320 (57,7 %)	
	DM	75 (46,3 %)	235 (42,3 %)	
SR před TAVI	n (%)			0,423
	NonSR	37 (22,8 %)	144 (25,9 %)	
	SR	125 (77,2 %)	411 (74,1 %)	
RBBB před TAVR	n (%)			< 0,0001
	NonRBBB	140 (86,4 %)	532 (95,6 %)	
	RBBB	22 (13,6 %)	23 (4,1 %)	
LBBB před TAVR	n (%)			0,75
	NonLBBB	147 (90,7 %)	499 (89,9 %)	
	LBBB	15 (9,3 %)	56 (10,1 %)	
Nová LBBBpo TAVR	n (%)			0,19
	NonLBBB	114 (70,4 %)	419 (75,5 %)	
	LBBB	48 (29,6 %)	136 (24,5 %)	
Všichni s LBBB po TAVR	n (%)			0,71
	NonLBBB	104 (64,2 %)	365 (65,8 %)	
	LBBB	58 (35,8 %)	190 (34,2 %)	
Predilatace	n (%)			0,513
	Non predilatation	55 (34,0 %)	204 (36,8 %)	
	Predilatation	107 (66,0 %)	351 (63,2 %)	
Postdilatace	n (%)			0,225
	Non postdilatation	148 (91,4 %)	488 (87,9 %)	
	Postdilatation	14 (8,6 %)	67 (12,1 %)	
Velikost chlopně	n (%)			0,071
	Vel. 20	0 (0 %)	2 (0,4 %)	
	Vel. 23	11 (6,8 %)	38 (6,8 %)	
	Vel. 25	7 (4,3 %)	47 (8,5 %)	
	Vel. 26	43 (26,5 %)	186 (33,5 %)	
	Vel. 27	11 (6,8 %)	46 (8,3 %)	
	Vel. 29	65 (40,1 %)	182 (32,8 %)	
	Vel. 31	16 (9,9 %)	27 (4,9 %)	
	Vel. 34	9 (5,6 %)	27 (4,9 %)	



Obr. 1 – Procentuální zastoupení vynucené implantace TKS pro TAVI u jednotlivých velikostí protéz



Obr. 2 – Vývoj počtu TAVR za rok a počet implantovaných stimulačních systémů za rok

Tabulka 4 – Multivariantní analýza v hodnocení rizikových faktorů k implantaci CIED

	p	Odds ratio	95% CI pro odds ratio
Pohlaví (mužské vs. ženské)	0,853	0,953	0,574–1,583
Výška	0,445	0,979	0,928–1,033
Hmotnost	0,094	0,941	0,876–1,011
BSA	0,053	62,153	0,925–41985
RBBB před TAVR	< 0,0001	3,758	2,006–7,040
Velikost chlopně	0,425	1,036	0,95–1,113

Tabulka 5 – Zastoupení komplikace v podobě CIED u jednotlivých designů chlopní

	Počet pacientů s TKS	% z počtu implantovaných chlopní daného designu	% z celkového počtu pacientů
CoreValve	80	26,8	11,2
Evolut R	50	22,5	7,0
Portico	21	15,4	2,9
Lotus	6	42,8	0,8
Sapien	3	8,3	0,4
Engager	2	25	0,27

**Tabulka 6 – Rozdělení počtu implantovaných TAVR a CIED v jednotlivých letech**

Rok	Počet TAVR	Počet implantovaných CIED (%)
2009 (od 5. 8. 2009)	12	4 (33,3 %)
2010	32	4 (12,5 %)
2011	44	17 (38,6 %)
2012	48	13 (27,1 %)
2013	64	16 (25,0 %)
2014	72	13 (18,1 %)
2015	70	20 (28,6 %)
2016	82	27 (32,9 %)
2017	72	16 (22,2 %)
2018	76	14 (18,4 %)
2019	70	8 (11,4 %)
2020	66	9 (13,6 %)
2021 (pouze do 15. 2.)	9	1 (11,1 %)

Při rozboru jednotlivých typů aortálních protéz jsme zjistili, že z celkem 299 pacientů s chlopní CoreValve jich 80 vyžadovalo implantaci TKS (26,8 %). Dvacet dva a půl procenta pacientů, kteří obdrželi protézu Evolut R a 15,4 % pacientů s chlopní Portico vyžadovali implantaci trvalé kardiostimulace. U dalších typů chlopní, kde je celkový počet naimplantovaných pacientů daným typem protézy menší, jsou výsledky méně vypovídající pro malý vzorek; lze je nalézt v tabulce 5. Při porovnání jednotlivých velikostí protéz v našem souboru se ukázalo, že u pacientů, kterým byla implantována chlopeň o velikosti 31 mm, byl nejčastější výskyt poruch rytmu vyžadujících kardiostimulaci (37,2 %). Podrobnější výsledky lze nalézt v obrázku 1. Rozdíly mezi velikostmi protéz u stimulované skupiny a skupiny bez CIED jsou hraničně statisticky signifikantní ( $p = 0,071$ ), avšak nebyl zaznamenán signifikantní rozdíl mezi oběma skupinami stran predilatace (BAV) či postdilatace; viz tabulku 3.

Zastoupení nutnosti kardiostimulace rozložené po jednotlivých letech je viditelné v tabulce 6 a graficky na obrázku 2, kde je patrný trend poklesu těchto komplikací.

## Diskuse

V této monocentrické studii hodnotíme naše zkušenosti s implantacemi TAVR od roku 2009. Za tuto dobu se vývoj protéz zdokonalil a oproti původním protézám první generace je výskyt komplikací v podobě poruch rytmu nižší. Avšak nutnost kardiostimulace, byť jen dočasné, či trvalé, neustále přetrvává u relativně velkého procenta pacientů. Vývoj transkatérových protéz se totiž zdokonalil zejména stran nižšího množství paravalvulárních leaků, které se váží k vyšší mortalitě.<sup>3,21</sup> Procento pacientů vyžadujících kardiostimulaci je však i u protéz nové generace stále podstatně vyšší než u chirurgické náhrady aortální chlopně. Nadále není jasné, zda se nutnost implantace kardiostimulátoru po TAVR váže k vyšší mortali-

tě. Je řada studií, které tento předpoklad vyvracejí.<sup>10,22–25</sup> Některé studie dokonce poukazují na možný protektivní efekt implantace CIED, pravděpodobně jako ochrany před rozvojem atrioventrikulární (AV) blokády III. stupně a jejích následků.<sup>23,24,26</sup> Jiné studie však prokazují nižší přežití u pacientů, kterým byl po TAVR naimplantován trvalý kardiostimulátor.<sup>7,12,27</sup>

Z naší analýzy těchto komplikací vyplývá, že nejčastěji vyžadovali kardiostimulaci pacienti po implantaci mechanicky expandované chlopně Lotus (42,8 %), avšak tato chlopeň byla naimplantována pouze 14 pacientům (1,9 %), takže toto vysoké číslo může být způsobeno učební křivkou s danou chlopní. I v dalších studiích však tento typ transkatérové chlopně vykazoval vyšší incidenci poruch rytmu vyžadujících implantaci TKS.<sup>1,28–30</sup> Další protézou vyžadující častou kardiostimulaci byla protéza CoreValve (26,8 % pacientů s CIED), která je v našem souboru nejčetnější (41,7 % ze všech TAVR). Jedná se o první generaci chlopně od Medtronic, jejíž design způsobuje vyšší útlak převodního systému a která v systematickém review měla výskyt implantací TKS mezi 16,3 a 37,7 %.<sup>8,9,31,32</sup> Tomu odpovídají i naše data. Druhá generace chlopní, Medtronic, Evolut R, již vykazuje čísla nižší (22,5 %) při relativně vysokém počtu naimplantovaných pacientů (222 pacientů), což je v souladu s reportovanými daty (14,7–26,7%).<sup>9,16,18</sup> Medtronic Engager vyžadoval při jedenácti implantovaných pacientech dvakrát kardiostimulaci (25 %), což může být rovněž způsobeno malým vzorkem této generace chlopní, a tudíž i technickou nezkoušeností. Avšak i tento procentuální výskyt odpovídá reportovaným datům.<sup>8,9,30,33</sup> Z dalších výrobců bylo u chlopní St Jude Medical Portico 15,4 % případů komplikovaných nutností kardiostimulace při 136 naimplantovaných TAVR. Rovněž chlopeň Edwards Sapien vykazovala nízké procento komplikací s poruchou rytmu navzdory nízkému počtu naimplantovaných pacientů ( $n = 36$ ), pouze 8,3 %, což je v souladu s prezentovanými daty (4–24 %).<sup>8,9,32</sup>

Studie uvádějí, že predilatace při provedení balonkové valvuloplastiky přispívá k vyšší četnosti implantací TKS po TAVR.<sup>9,31,34</sup> Dle našich dat, kdy dvě třetiny pacientů měly provedenou BAV před operací, nyní je významný rozdíl mezi procentuálním zastoupením četnosti nutnosti implantace TKS (23,4 % u pacientů s BAV vs. 21,4 % u pacientů bez předchozí BAV). Tato analýza však nemusí být vypovídající, protože některý typ protéz vyžaduje provedení BAV před jejich implantací, zatímco u jiných designů tato procedura nutná není. Také postdilatace v některých studiích figurovala jako prediktor implantace CIED,<sup>35</sup> avšak v jiných studiích, stejně jako v našem vzorku se neprokázala být rizikovou.<sup>36,37</sup> Postdilatace v našem centru byla prováděna, zejména pokud se po rozvinutí chlopně prokáže paravalvulární leak. V rámci analýzy velikostí užitých protéz a jejich vztahu k nutnosti kardiostimulace lze pozorovat trend, že u pacientů vyžadujících implantaci CIED, bylo užito větších velikostí protéz. To by odpovídalo hypotéze, že větší protéza snáze naruší AV uzel z důvodu jeho blízkosti aortální chlopní.<sup>7,15,17,19,31</sup>

Blok pravého raménka Tawarova byl asociovaný s vyšším rizikem nutnosti kardiostimulace u pacientů po TAVR ve velkém množství studií.<sup>7,11,12,14–20,35</sup> Nejinak tomu bylo i v našem vzorku, kdy je RBBB čtenější u stimulované skupiny. V našem souboru navíc nefigurují všichni pa-



cienti s RBBB, protože někteří riziková pacienti, například ti s RBBB a dlouhou AV blokádou I. st., byli preventivně naimplantováni CIED před TAVR, tudíž pak byli z celkového souboru vyřazeni. Navzdory tomuto však přítomnost této poruchy vedení byla jednoznačně asociována jako jediný nezávislý prediktor komplikace v podobě nutnosti kardiostimulace.

Prekvapivým nálezem byla korelace vyššího BSA a nutnosti kardiostimulace. Rovněž hmotnost a výška se prokázaly být vyšší ve stimulované skupině v porovnání s nestimulovanými pacienty. Tento nález by se dal vysvětlit použitím větších protéz u pacientů s vyšší výškou, hmotností a BSA. V jedné studii byl vysoký index tělesné hmotnosti (BMI prokázán) jako rizikový faktor pro implantaci kardiostimulátoru.<sup>38</sup> Avšak BSA nefigurovalo v žádné z větších studií, ačkoliv je jedním z měření rutinně prováděných u pacientů s aortální stenózou, užitečné k její kvantifikaci.

V našem vzorku se prokázalo velmi rozdílné zastoupení pohlaví ve skupině pacientů s CIED a pacientů bez nutnosti trvalé kardiostimulace. Zatímco v první skupině byli čteněji zastoupeni muži, v té druhé jsou častější ženy. Toto bylo pozorováno i v jiných studiích,<sup>15</sup> rozdílní autoři však prezentovali výsledky, kde bylo ženské pohlaví vyhodnoceno jako rizikovější z hlediska této komplikace.<sup>10</sup> Vysvětlením našeho nálezu může být vyšší prevalence RBBB v mužské populaci<sup>39–41</sup> či fakt, že pacienti mužského pohlaví pravděpodobně dostali chlopeň větší velikosti. Větší protézy od velikosti 29 mm výše jsou totiž v našem centru implantovány téměř výhradně mužům.

V analýze, kde byly jednotlivé roky podrobněji zkoumány, je vidět trend k menšímu množství naimplantovaných CIED s novějšími generacemi chlopní v posledních letech. Rovněž s tím může být asociována iniciální nezkušenost a učební křivka operátorů. Dalším vysvětlením však rovněž může být fakt, že ve studiích na větších souborech pacientů v pozdějších letech bylo zjištěno, že hloubka implantace TAVR má významný vliv na četnost výskytu poruch rytmu, což změnilo postupy při této proceduře.<sup>10,13,15,18</sup>

Limitacemi naší studie je jistě nerovnoměrné zastoupení jednotlivých výrobců a designů chlopní v našem souboru. Některé typy protéz byly v našem centru implantovány pouze krátce, s čímž souvisí nižší počet pacientů a jistá technická nezkušenost s daným druhem TAVR. Podrobnější analýza jednotlivých designů chlopní s větším zastoupením by jistě byla výtěžná i v rámci analýzy dalších rizikových faktorů pro tuto komplikaci. Data jsou analyzována retrospektivně, nelze tudíž dohledat jiné rizikové parametry, které by bylo užitečné analyzovat (např. hloubka implantace, levý přední hemiblok a jiné). Jedná se rovněž o souhrnný článek se zkušenostmi pouze s jednoho centra s limitovaným množstvím operátorů. V počátku sledování se s implantacemi TAVR v ČR začínalo a zcela jistě zde hraje roli iniciální nezkušenost a učební křivka s danou metodou.

## Závěr

TAVR je nyní již běžně používanou metodou léčby významné aortální stenózy u pacientů s vysokým periope-

račním rizikem. Jedna z nejčastějších komplikací souvisí s poškozením AV uzlu při implantaci chlopně a následnou nutností implantace kardiostimulátoru. Naše data z jednoho centra s relativně velkým počtem výkonů jsou konkordantní se studiemi již v minulosti publikovanými. Potvrzují, že je potřeba být obezřetný zejména u pacientů s preexistujícím RBBB, vyšším BSA a u mužské populace.

## Poděkování

Rádi bychom poděkovali operátorům, MUDr. Marianu Brannému, Ph.D., MUDr. Jakubu Balušíkovi a MUDr. Piotru Brannému, a ostatnímu personálu kardiologického oddělení za jejich neúnavnou práci s implantacemi TAVR, bez které by tato publikace nemohla vzniknout.

## Prohlášení autorů o možném střetu zájmů

Autoři nemají žádný střet zájmů.

## Financování

Vznik tohoto článku nebyl financován žádnou firmou.

## Prohlášení autorů o etických aspektech publikace

Tento článek je v souladu s etickými aspekty, data jsou použita retrospektivně a pacienty nikterak neovlivňují.

## Literatura

1. Meredith IT, Worthley SG, Whitbourn RJ, et al. Transfemoral aortic valve replacement with the repositionable Lotus Valve System in high surgical risk patients: the REPRISE I study. *EuroIntervention* 2014;9:1264–70.
2. Binder RK, Rodés-Cabau J, Wood DA, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the SAPIEN 3: a new balloon-expandable transcatheter heart valve. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6:293–300.
3. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2016;374:1609–1620.
4. Still S, Szerlip M, Mack M. TAVR Vs. SAVR in Intermediate-Risk Patients: What Influences Our Choice of Therapy. *Curr Cardiol Rep* 2018;20:82.
5. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2017;376:1321–1331.
6. Mc Morrow R, Kriza C, Urbán P, et al. Assessing the safety and efficacy of TAVR compared to SAVR in low-to-intermediate surgical risk patients with aortic valve stenosis: An overview of reviews. *Int J Cardiol* 2020;314:43–53.
7. Nazif TM, Dizon JM, Hahn RT, et al. Predictors and clinical outcomes of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve replacement: the PARTNER (Placement of AoRtic TraNscatheter Valves) trial and registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2015;8(1 Pt A):60–69.
8. Ledwoch J, Franke J, Gerckens U, et al. Incidence and predictors of permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve implantation: analysis from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;82:E569–E577.
9. van Rosendaal PJ, Delgado V, Bax JJ. Pacemaker implantation rate after transcatheter aortic valve implantation with early and new-generation devices: a systematic review. *Eur Heart J* 2018;39:2003–2013.
10. Meduri CU, Kereiakes DJ, Rajagopal V, et al. Pacemaker Implantation and Dependency After Transcatheter Aortic Valve Replacement in the REPRISE III Trial. *J Am Heart Assoc* 2019;8:e012594.
11. Chow SCY, Wong RHL, Cheung GSH, et al. Short term clinical outcomes and analysis of risk factors for pacemaker implantation: a single center experience of self-expandable TAVI valves. *J Cardiothorac Surg* 2020;15:200.

12. Costa G, Zappulla P, Barbanti M, et al. Pacemaker dependency after transcatheter aortic valve implantation: incidence, predictors and long-term outcomes. *EuroIntervention* 2019;15:875–883.
13. Toggweiler S, Kobza R. Pacemaker implantation after transcatheter aortic valve: why is this still happening? *J Thorac Dis* 2018;10(Suppl 30):S3614–S369.
14. Auffret V, Webb JG, Eltchaninoff H, et al. Clinical Impact of Baseline Right Bundle Branch Block in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2017;10:1564–1574.
15. Mahajan S, Gupta R, Malik AH, et al. Predictors of permanent pacemaker insertion after TAVR: A systematic review and updated meta-analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2021;32:1411–1420.
16. Veulemans V, Frank D, Seoudy H, et al. New insights on potential permanent pacemaker predictors in TAVR using the largest self-expandable device. *Cardiovasc Diagn Ther* 2020;10:1816–1826.
17. Mazzella AJ, Sanders M, Yang H, et al. Predicting need for pacemaker implantation early and late after transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2021;97:E588–E596.
18. Du F, Zhu Q, Jiang J, et al. Incidence and Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients Who Underwent Transcatheter Aortic Valve Replacement: Observation of a Chinese Population. *Cardiology* 2020;145:27–34.
19. Maan A, Refaat MM, Heist EK, et al. Incidence and Predictors of Pacemaker Implantation in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;3:878–886.
20. Mauri V, Deuschl F, Frohn T, et al. Predictors of paravalvular regurgitation and permanent pacemaker implantation after TAVR with a next-generation self-expanding device. *Clin Res Cardiol* 2018;107:688–697.
21. Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, et al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:413–419.
22. Buellfeld L, Stortecky S, Heg D, et al. Impact of Permanent Pacemaker Implantation on Clinical Outcome Among Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:493–501.
23. Engborg J, Riechel-Sarup C, Gerke O, et al. Effect of permanent pacemaker on mortality after transcatheter aortic valve replacement. *Scand Cardiovasc* 2017;51:40–46.
24. Regueiro A, Abdul-Jawad Altisent O, Del Trigo M, et al. Impact of New-Onset Left Bundle Branch Block and Periprocedural Permanent Pacemaker Implantation on Clinical Outcomes in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Cardiovasc Interv* 2016;9:e003635.
25. Brennan P. 56 Predictors and impact of pacemaker implantation following TAVI; the northern Irish dataset. *Heart* 2019;105(Suppl 7):A44–A45.
26. Zhang Z, Rautaharju PM, Soliman EZ, et al. Mortality risk associated with bundle branch blocks and related repolarization abnormalities (from the Women's Health Initiative [WHI]). *Am J Cardiol* 2012;110:1489–1495.
27. Fujita B, Schmidt T, Bleiziffer S, et al. Impact of new pacemaker implantation following surgical and transcatheter aortic valve replacement on 1-year outcome. *Eur J Cardio-Thorac Surg* 2020;57:151–159.
28. Solomonica A, Choudhury T, Bagur R. The mechanically expandable LOTUS Valve and LOTUS Edge transcatheter aortic valve systems. *Expert Rev Med Devices* 2018;15:763–769.
29. Rashid HNZ, Gooley R, McCormick L, et al. Safety and efficacy of valve repositioning during transcatheter aortic valve replacement with the Lotus Valve System. *J Cardiol* 2017;70:55–61.
30. Rampat R, Khawaja MZ, Hilling-Smith R, et al. Conduction Abnormalities and Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement Using the Repositionable LOTUS Device: The United Kingdom Experience. *JACC Cardiovasc Interv* 2017;10:1247–1253.
31. Khawaja MZ, Rajani R, Cook A, et al. Permanent pacemaker insertion after CoreValve transcatheter aortic valve implantation: incidence and contributing factors (the UK CoreValve Collaborative). *Circulation* 2011;123:951–960.
32. Levack MM, Kapadia SR, Soltesz EG, et al. Prevalence of and Risk Factors for Permanent Pacemaker Implantation After Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg* 2019;108:700–707.
33. Sündermann SH, Holzhey D, Bleiziffer S, et al. Medtronic Engager™ bioprosthesis for transapical transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2013;9(Suppl):S97–S100.
34. Lange P, Greif M, Vogel A, et al. Reduction of pacemaker implantation rates after CoreValve® implantation by moderate predilatation. *EuroIntervention* 2014;9:1151–1157.
35. Tichelbäcker T, Bergau L, Puls M, et al. Insights into permanent pacemaker implantation following TAVR in a real-world cohort. *PLoS One* 2018;13:e0204503.
36. Amat-Santos IJ, Dahou A, Webb J, et al. Comparison of hemodynamic performance of the balloon-expandable SAPIEN 3 versus SAPIEN XT transcatheter valve. *Am J Cardiol* 2014;114:1075–1082.
37. Nombela-Franco L, Rodés-Cabau J, DeLarochelière R, et al. Predictive factors, efficacy, and safety of balloon post-dilation after transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5:499–512.
38. Ahmad M, Patel JN, Loc BL, et al. Association Between Body Mass Index and Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) with Edwards SAPIEN™ 3 TAVR Valves: A Single-Center Experience. *Cureus* 2019;11:e5142.
39. Alventosa-Zaidin M, Guix Font L, Benitez Camps M, et al. Right bundle branch block: Prevalence, incidence, and cardiovascular morbidity and mortality in the general population. *Eur J Gen Pract* 2019;25:109–115.
40. Ikeda T. Right Bundle Branch Block: Current Considerations. *Curr Cardiol Rev* 2021;17:24–30.
41. Bussink BE, Holst AG, Jespersen L, et al. Right bundle branch block: prevalence, risk factors, and outcome in the general population: results from the Copenhagen City Heart Study. *Eur Heart J* 2013;34:138–146.