

УДК УДК 616.132-089.843-089.15

DOI: <http://doi.org/10.31928/2305-3127-2023.3-4.515>**М.Б. Тодуров¹, О.В. Зеленчук^{1, 2}, А.В. Хохлов^{1, 2}, М.В. Стан^{1, 2},
Н.О. Яценко^{1, 2}**¹ Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Київ² ДУ «Інститут серця МОЗ України», Київ

Критерії вибору пацієнтів для проведення транскатетерної імплантації аортального клапана

Мета роботи – на основі даних літератури та власних результатів створити алгоритм вибору тактики хірургічного лікування пацієнтів із тяжким аортальним стенозом.

Матеріали і методи. У проспективному дослідженні проаналізовані медичні записи дорослих пацієнтів (від 18 років), які перенесли хірургічне чи транскатетерне протезування аортального клапана у ДУ «Інститут серця МОЗ України» у 2018–2023 рр.

Результати. Алгоритм вибору оперативного лікування пацієнтів, залучених у дослідження, будувався з огляду на ретельний аналіз даних анамнезу, клінічного, лабораторного й інструментального обстеження. Важливим етапом у виборі оптимальної хірургічної тактики в практиці кардіохірурга є оцінка розвитку інтраопераційних та післяопераційних ускладнень за шкалою EuroSCORE та STS SCORE, які широко застосовуються в кардіохірургічній практиці та дають змогу прогнозувати ускладнений перебіг раннього післяопераційного періоду в пацієнтів із набутими клапанними вадами серця.

Висновки. На сьогодні транскатетерна імплантація аортального клапана (transcatheter aortic valve implantation – TAVI) є єдиним способом корекції вад аортального клапана для неоперабельних пацієнтів із тяжким симптоматичним аортальним стенозом. З огляду на результати низки рандомізованих контрольованих випробувань TAVI асоціюється з набагато нижчою частотою післяопераційних ускладнень та швидшим одужанням, і має бути методом вибору у всіх пацієнтів із високим хірургічним ризиком і конкурентною альтернативою протезуванню аортального клапана в пацієнтів із проміжним ризиком. Хоча все частіше спостерігають тенденцію до проведення TAVI в молодших пацієнтів із меншим ризиком, однак треба враховувати, що при цьому частіше виникає залишкова параклапанна недостатність та потреба в імплантації постійного кардіостимулятора. Зі збільшенням досвіду інтервенційних кардіологів та розвитком нових конструкцій клапанів і систем доставлення можна очікувати кращих клінічних результатів і нижчої частоти ускладнень, що сприятиме розширенню показань до TAVI.

Ключові слова: TAVI, транскатетерна імплантація аортального клапана, стеноз аортального клапана, біологічний протез, протезування аортального клапана

З огляду на тенденцію до старіння населення в усьому світі, частота захворювань аортального клапана невпинно зростає [1]. До початку XXI ст. «золотим методом» лікування аортального стенозу та недостатності було хірургічне протезування аортального клапана механічним або біологічним протезом (SAVR) [2].

Однак через те, що когорта з патологією аортального клапана дедалі частіше мають похилий вік, інші кардіальні захворювання, зокрема ішемічну хворобу серця, та значні супутні захворювання, вони вважалися пацієнтами з надвисоким ризиком для відкритого хірургічного втручання на серці [3]. Тому потрібно було знайти карди-

Зеленчук Олег Валерійович, к. мед. н., доцент кафедри кардіохірургії, рентгенодоваскулярних та екстракорпоральних технологій НУОЗУ імені П.Л. Шупика, лікар-хірург серцево-судинний ДУ «Інститут серця МОЗ України»
ORCID ID: 0000-0002-5677-9311
E-mail: oleg.zelenchuk@gmail.com

Стаття надійшла до редакції 1 серпня 2023 року

нально нові рішення, котрі б дозволили надати належну медичну допомогу такій когорті пацієнтів.

З розвитком мініінвазивних процедур у лікуванні серцевих патологій у квітні 2002 року А. Сribier та його колеги виконали першу транскатетерну імплантацію аортального клапана (transcatheter aortic valve implantation – TAVI) у 57-річного чоловіка з кальцифікованим аортальним стенозом, кардіогенним шоком, підгострою ішемією ніг та іншими супутніми несерцевими захворюваннями [4].

З того часу TAVI найпоширеніший метод лікування у літніх пацієнтів, які страждають на тяжкий симптоматичний стеноз аортального клапана та мають високий або проміжний ризик у разі стандартної відкритої операції [5].

Варто зазначити, що як TAVI, так і відкрите протезування аортального клапана мають свої позитивні та негативні аспекти, які необхідно враховувати під час вибору втручання. Так, за даними літератури, проведення відкритого хірургічного втручання асоціюється з більшою частотою кровотечі, гострого ураження нирок і появою нових аритмій, тоді як TAVI пов'язана з вищими показниками імплантації постійного водія ритму, параклапанної регургітації та судинними ускладненнями [6–8].

Загалом, рішення про використання TAVI для заміни аортального клапана визначають клінічні, анатомічні та технічні параметри. Ретельний, продуманий відбір пацієнтів командою досвідчених інтервенційних кардіологів, кардіохірургів та анестезіологів лежить в основі успішних результатів TAVI [9].

Мета роботи – на основі даних літератури та власних результатів створити алгоритм вибору тактики хірургічного лікування пацієнтів із тяжким аортальним стенозом.

Матеріали і методи

У проспективному дослідженні проаналізовані медичні записи дорослих пацієнтів (від 18 років), які перенесли хірургічне чи транскатетерне протезування аортального клапана у ДУ «Інститут серця МОЗ України» у 2018–2023 роках. Критеріями вилучення були: потреба в супутніх кардіохірургічних втручаннях на клапанах серця; вік менше ніж 18 років.

Дослідження було схвалено комітетом з етики Національного медичного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика.

Хірургічне протезування аортального клапана проводили через серединну стернотомію зі штучним кровообігом в умовах помірної гіпотермії

(32–34 °С) з використанням холодової кристалоїдної кардіоплегії. Транскатетерне протезування аортального клапана проводили в рентгеноопераційній під контролем черезстравохідної або трансторакальної ехокардіографії (ЕхоКГ).

На передопераційному етапі фіксували такі показники: демографічні (вік, стать, маса тіла), ехокардіографічні (фракція викиду лівого шлуночка (ФВ), ефективна площа отвору аортального клапана, максимальний градієнт тиску на аортальному клапані, мінімальний градієнт тиску на аортальному клапані), оцінка операційного ризику за EuroSCORE II (The European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II), STS (Society of Thoracic Surgeons) SCORE, супутні стани та захворювання, попередні хірургічні втручання.

Результати дослідження подавали як середнє арифметичне (M) ± стандартне відхилення (SD). У разі ненормального розподілу результатів дані подавали як медіана (Me) та 1-й (Q25) і 3-й (Q75) квартилі – Me (Q25; Q75). У разі нормального розподілу даних для визначення значущості статистичних показників використовували t-критерій Стьюдента, за відсутності нормального розподілу – непараметричний U-критерій Манна – Вітні. Відмінності при $p < 0,05$ (95,5 %) вважали статистично значущими. Для аналізу отриманих даних використовували програму статистичної обробки даних SPSS Statistics ver. 27.

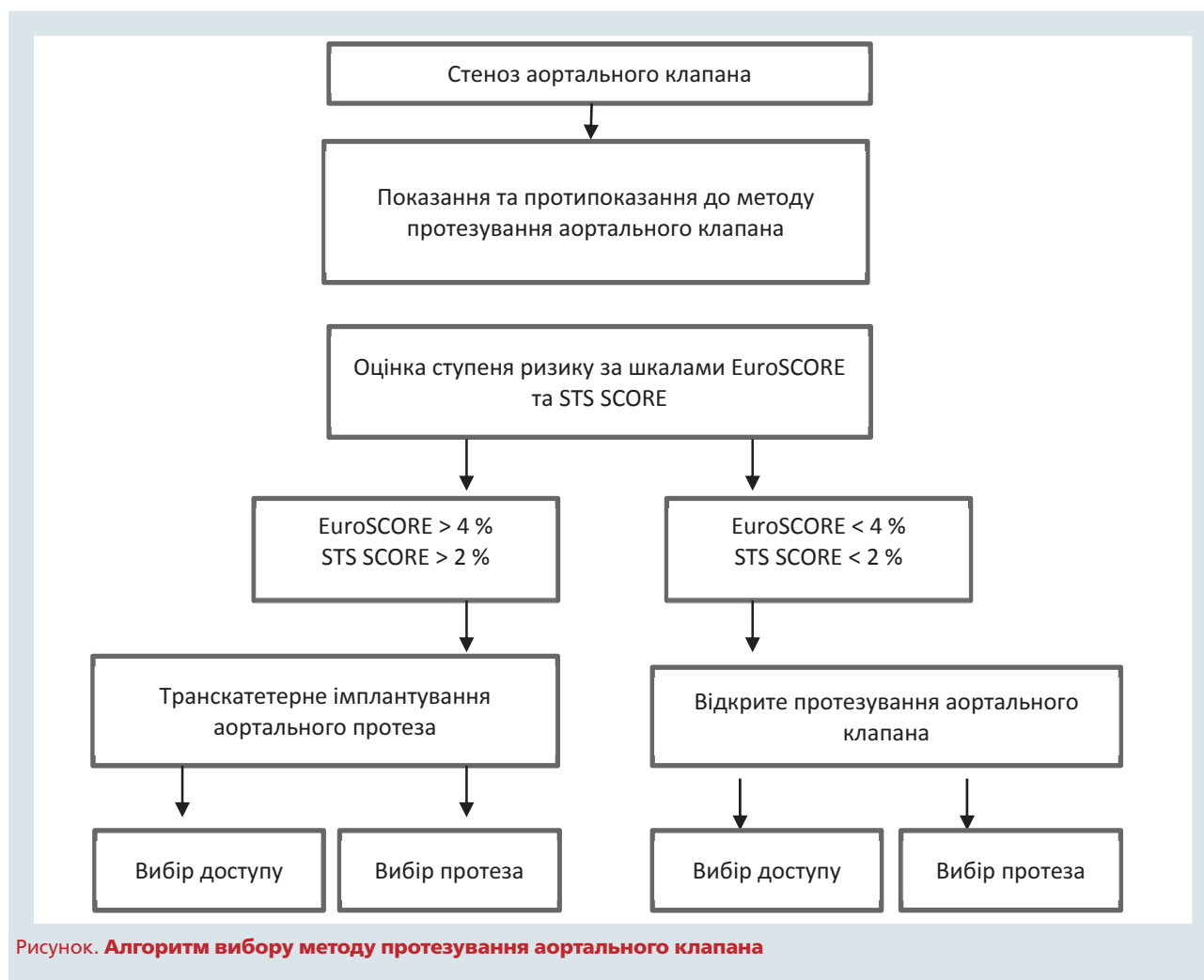
Результати

Після верифікації клінічного діагнозу визначали показання до хірургічної корекції вади, які мали всі 100 % пацієнтів, залучених у дослідження. Протезування аортального клапана було єдиним можливим варіантом продовження життя та покращання його якості в пацієнтів з гемодинамічно значущим стенозом аортального клапана, які мають клінічні прояви цього захворювання.

Алгоритм вибору оперативного лікування пацієнтів, залучених у дослідження, будували виходячи з ретельного аналізу даних анамнезу, клінічного, лабораторного й інструментального обстеження. Схематично алгоритм вибору хірургічної тактики, застосовуваний у цьому дослідженні, представлений на *рисунку*.

Вік пацієнтів є суттєвим обмежувальним фактором для проведення оперативного втручання у всіх галузях хірургії, при цьому в останні роки особи старшої вікової групи дедалі частіше потребують високотехнологічної хірургічної допомоги.

Важливим етапом у виборі оптимальної хірургічної тактики у практиці кардіохірурга є оцінка



розвитку інтраопераційних та післяопераційних ускладнень за шкалами EuroSCORE II та STS SCORE (табл. 1), які найчастіше застосовують у кардіохірургічній практиці та дають змогу прогнозувати ускладнений перебіг раннього післяопераційного періоду в пацієнтів із набутими клапанними вадами серця, особливо в осіб віком понад 60 років.

У цьому дослідженні показник ризику за шкалою EuroSCORE II перебував у діапазоні 0,9–49 %, за STS SCORE – 0,5–18 %, причому в жінок цей показник перевищував такий у чоловіків на 5,8 і 6,5 % відповідно. Ризики були значно вищими в пацієнтів із поєднанням аортального стенозу і ураження коронарних артерій.

З огляду на показники оцінки операційного ризику (EuroSCORE II більше ніж 4 % та STS SCORE більше ніж 2 %) була сформована група пацієнтів, яким через вік, стать, тяжкість основного захворювання, супутню патологію та вираженість серцево-судинної недостатності, а

також наявність інших факторів ризику протипоказане протезування аортального клапана відкритим способом із застосуванням апарата штучного кровообігу. З усіх 110 пацієнтів, залучених у дослідження, 25 (22,7 %) пацієнтів мали абсолютні протипоказання та 31 (28,2 %) – відносні протипоказання до відкритої операції, серед яких найчастіше траплялися виражене зниження скоротливості лівого шлуночка та тяжкі супутні захворювання, «порцелянова» аорта, перенесена променева терапія, попереднє відкрите кардіохірургічне втручання. Розв'язанням проблеми у таких випадках стало застосування сучасних методів інтервенційної кардіохірургії, а саме транскатетерного протезування аортального клапана. Оскільки транскатетерне протезування аортального клапана є менш інвазивною процедурою, не потребує застосування штучного апарату кровообігу та супроводжується меншим анестезіологічним навантаженням, то для пацієнтів з високим ризиком такий вид лікування безпечніший.

Таблиця 1
Показники ризику інтраопераційних та післяопераційних ускладнень за шкалами EuroSCORE II та STS SCORE

Шкала	Загалом (n = 110)	Група 1 (TAVI) (n = 58)	Група 2 (SAVR) (n = 52)	p
EuruSCORE II, %	7,94 ± 4,17	11,2 ± 7,2	5,08 ± 2,18	<0,001
STS SCORE, %	3,67 ± 2,02	5,7 ± 3,4	2,32 ± 1,68	<0,001

Згідно з рекомендаціями Європейської асоціації кардіоторакальних хірургів (EACTS) та Європейського товариства кардіологів (ESC) у співпраці з Європейською асоціацією з черезшкірних серцево-судинних втручань (EAPCI) транскатетерна імплантація аортального клапана показана за наявності важкого симптому, протипоказань до класичної «відкритої» операції протезування аортального клапана, але за умови можливого покращання якості життя пацієнта внаслідок корекції вади.

Важливо також враховувати, що транскатетерне протезування аортального клапана також має абсолютні та відносні протипоказання. У нашому дослідженні були пацієнти, які мали абсолютні протипоказання щодо цього втручання.

Серед відносних протипоказань найчастіше траплялася наявність двостулкового клапана. Ця патологія була виявлена у 20 (18,2 %) пацієнтів.

У нашому дослідженні здебільшого (93,1 %) застосовували трансфеморальний доступ. Наявність виражених склеростенотичних змін, аномальної звивистості аортоклабового сегмента (кінкінгу), а також значної аневризми черевної аорти, виявлених під час мультиспіральної комп'ютерної томографії, не дозволило використовувати трансфеморальний доступ у 4 (6,9 %) пацієнтів, тому в 3 пацієнтів застосовували трансаксіальний доступ для імплантації аортального клапана, а також в одного пацієнта трансаксіальний доступ.

Менша інвазивність процедури транскатетерної імплантації аортального клапана має великі переваги щодо операційного ризику в пацієнтів старшої вікової категорії з різними супутніми захворюваннями. Можливість застосування різних доступів доставлення протеза транскатетерним способом істотно розширює можливості цього методу і дає змогу вибрати оптимальний варіант для кожного хворого. До того ж різні моделі клапанів мають певні обмеження, пов'язані зі способом доставлення протеза.

У світовій кардіохірургічній практиці для транскатетерного протезування аортального кла-

пана застосовують дві системи: саморозкривні та балонорозширювальні.

Трансфеморальні та трансаксіальні системи імплантації мають принципові відмінності. Трансфеморальна система – це гнучкий катетер, що містить стиснутий протез клапана аорти, який ретроградно через прокол у стегновій артерії доставляється до місця призначення у вигляді провідника. Якщо є значна звивистість судин, а також недостатній діаметр артерій, то цей доступ не можна застосувати. Трансаксіальна система доставлення складається із жорсткого короткого прямого катетера, який вводять у порожнину серця через верхівку лівого шлуночка.

У наш час вибір на ринку штучних транскатетерних біопротезів є досить широким, що дає змогу підібрати оптимальну модель для кожного конкретного пацієнта.

У групі пацієнтів, яким команда фахівців вирішила провести відкрите протезування аортального клапана за допомогою біологічного протеза (n = 52), наступним етапом був вибір протеза. На сучасному ринку представлено багато різних моделей протезів аортального клапана.

Отже, вибір оптимальної хірургічної тактики в пацієнтів з аортальним стенозом є дуже складним завданням, яке потребує ретельної оцінки всіх можливих ризиків, пов'язаних з оперативним втручанням. Для пацієнтів старшої вікової групи, які мають різні супутні захворювання, застосування сучасних малоінвазивних методів кардіохірургії стає способом радикального розв'язання проблеми набутої вади з мінімальним ризиком летального результату та розвитку серйозних ускладнень. Транскатетерне протезування аортального клапана можна проводити виключно в умовах кардіохірургічного стаціонару, операційної, оснащеної високотехнологічним обладнанням, а також лише за наявності спеціально навченої висококваліфікованої мультидисциплінарної команди фахівців, у складі якої є кардіохірург, інтервенційний кардіолог та анестезіолог.

Таблиця 2

Вибір методу лікування в пацієнтів із тяжким аортальним стенозом

Характеристики пацієнтів, яким рекомендовано TAVI	Характеристики пацієнтів, яким рекомендовано SAVR
Клінічні	Клінічні
<ul style="list-style-type: none"> • Вік (> 75 років) • EuroSCORE II > 4 % • Наявність тяжкого супутнього захворювання • Попереднє кардіохірургічне втручання • Обмежена рухливість, що може вплинути на післяопераційну реабілітацію 	<ul style="list-style-type: none"> • Дані про активний ендокардит
Анатомічні	Анатомічні
<ul style="list-style-type: none"> • Сприятливий доступ для трансфеморального TAVI • Порцелянова аорта • Наслідки опромінення грудної клітки • Значна деформація грудної клітки або сколіоз • Наявність загрози інтактним коронарним шунтам під час виконання стернотомії 	<ul style="list-style-type: none"> • Несприятливий доступ для TAVI • Коротка відстань між устями коронарних судин та кільцем аортального клапана • Морфологія кореня аорти, несприятлива для TAVI • Розмір кільця аортального клапана поза діапазоном для TAVI • Наявність тромбів в аорті або лівому шлуночку • Захворювання серця, що потребують супутнього хірургічного лікування

Обговорення

Відбір пацієнтів для TAVI

Під час відбору пацієнтів вирішальним є те, чи зможе пацієнт отримати користь від TAVI порівняно з відкритим хірургічним втручанням (SAVR).

Відповідно до останніх рекомендацій ESC та EACTS (2021) TAVI рекомендовано проводити літнім пацієнтам (> 75 років) або тим, хто має високий ризик (Society of Thoracic Surgeons-Predicted Risk of Mortality score (STS-PROM)/EuroSCORE II > 8 %), або пацієнтам, яким протипоказана відкрита операція, клас рекомендацій I [10].

Основні клінічні та анатомічні характеристики пацієнтів із тяжким аортальним стенозом, яким рекомендована TAVI, представлено у табл. 2 [11].

Загалом до основних характеристик пацієнтів, на яких може базуватися вибір кардіохірургічної команди щодо проведення TAVI належить оцінка клінічних симптомів, тяжкості аортального стенозу, стратифікації ризику, очікуваної користі щодо симптомів/прогнозу та відсутності протипоказань [12].

Тяжкість аортальних вад серця

Тяжкий аортальний стеноз вважають одним з основних критеріїв до проведення TAVI, і якщо він підтверджується, то віддають перевагу процедурі ендоваскулярної імплантації. Варто зазначити, що лише фізикальні обсте-

ження серця у дорослих не дають достатньої точності для оцінки тяжкості аортальних вад серця [13].

На сьогодні золотим стандартом для оцінки аортального стенозу є ехокардіографія (ЕхоКГ), яка дає змогу надійно оцінити анатомію та роботу клапана. Загалом під час проведення ЕхоКГ для аналізу функціонування аортального клапана рекомендують оцінювати піковий і середній трансортальний градієнти та визначати площі аортального клапана (AVA) [14].

Відповідно до чинних рекомендацій тяжким вважають аортальний стеноз, якщо середній градієнт на аортальному клапані ≥ 40 мм рт. ст. або $AVA \leq 1 \text{ см}^2$ ($< 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$). У пацієнтів із низьким трансортальним градієнтом, попри те, що AVA відповідає тяжкому стенозу аортального клапана, рекомендується провести стрес-ЕхоКГ з добутамином, щоб відрізнити тяжкий та псевдо-тяжкий аортальний стеноз [15].

Також за наявності сумнівної симптоматики в разі підозри на аортальний стеноз рекомендовано проведення проб із фізичним навантаженням і зокрема стрес-ЕхоКГ [16].

Існують також багато досліджень, які повідомляють про використання TAVI в пацієнтів із тяжкою аортальною недостатністю високого ризику або протипоказаннями до відкритої кардіохірургічної операції [17].

Водночас важливим обмеженням у проведенні TAVI у пацієнтів з аортальною недостатністю може бути недостатня кальцинація аорти, що значно підвищує ризики через можливе погане закріплення клапана [18].

Отже, проведення TAVI у пацієнтів з аортальною недостатністю слід розглядати лише при високому ризику і після ретельної візуалізаційної оцінки (діаметр кільця, синуса Вальсальви, діаметр висхідної аорти). До того слід враховувати, що розмір кільця аортального клапана може швидко змінюватися, якщо процедуру не виконати одразу після його візуалізації [19].

Оцінка хірургічного ризику

Для оцінки ризику кардіохірургічних втручань у нинішній час використовують дві основні шкали: EuroSCORE II та STS-PROM [20, 21].

Однак при оцінці пацієнтів з високим ризиком ці шкали мають обмежену прогностичну значущість та не можуть охопити всі істотні супутні захворювання [22]. Наприклад, ці шкали не враховують наявність цирозу печінки (клас А або В за Чайлдом); порцелянової аорти; повторної емболії легеневої артерії; правощлуночної недостатності; протипоказання до традиційної відкритої операції на грудній клітці (променева терапія); або кахексії (індекс маси тіла < 18 кг/м²) [23].

Хоча у низці досліджень використання оцінки хірургічного ризику за цими шкалами під час відбору пацієнтів для TAVI було сумнівним, однак вони все ще залишаються основними для поділу пацієнтів на групи ризику, до того ж TAVI показана деяким пацієнтам із високим або середнім хірургічним ризиком [24].

Пацієнти з високим ризиком (> 8 за EuroSCORE)

З часу впровадження TAVI стала ефективним варіантом лікування для пацієнтів із тяжким аортальним стенозом, які мають високий ризик хірургічного втручання, що підтверджували результати рандомізованих контрольованих випробувань [25]. Так, за даними С.Р. Smith та співавторів, у пацієнтів із тяжким аортальним стенозом та високим ризиком виживаність через 1 рік після TAVI та хірургічного протезування аортального клапана була однаковою (24,2 і 26,8 %, $p = 0,44$), хоча перипроцедурні ризики значно відрізнялися [26].

Результати 2-річного спостереження в дослідженні PARTNER (The Placement of Aortic Transcatheter Valves Trial) підтвердили, що TAVI може бути альтернативою хірургічному втручанню в пацієнтів із високим ризиком. Обидва види лікування демонстрували подібні показники летальності (33,9 % у групі TAVI та 35,0 % у хірургічній групі, $p = 0,78$), зменшення симптомів і покращання клапанної гемодинаміки, тоді як параклапанну регургітацію частіше виявляли

після TAVI і пов'язували її зі збільшенням пізньої летальності [24].

Надалі аналіз трирічного періоду після проведення TAVI показав, що пацієнти в групі TAVI мали вищі показники виживаності порівняно з такими в хірургічній групі (54,1 і 80,9 % відповідно, $p < 0,001$). Однак висока смертність, навіть у пацієнтів з успішно проведеною TAVI, свідчить про потребу стратегії ретельнішого відбору пацієнтів [27].

Що стосується 5-річного періоду спостереження, то в рандомізованому дослідженні, яке нараховувало 45 кардіоцентрів у США, T.G. Gleason та співавтори не виявили істотної різниці щодо летальності з усіх причин між групами TAVI та хірургічного протезування аортального клапана (відповідно 55,3 і 55,4 %, $p > 0,05$), так само як і щодо частоти післяопераційних інсультів (12,3 і 13,2 % відповідно, $p > 0,05$), що свідчить про безпечність та ефективність застосування TAVI для проміжних результатів [28].

Пацієнти із середнім ризиком (4–8 за STS та EuroSCORE II)

Завдяки поєднанню технологічного прогресу та збільшення досвіду інтервенційних кардіологів у проведенні TAVI показання до проведення цієї процедури значно розширились і більше не обмежуються лише пацієнтами з високим ризиком.

Зокрема, ще у 2012 р. в європейських рекомендаціях було зазначено, що TAVI не варто проводити в пацієнтів, які мають середній ризик хірургічного втручання (STS 4–8 %) [29].

У 2017 р., базуючись на результатах двох великих рандомізованих контрольованих досліджень, ці рекомендації було переглянуто. Згідно з ними питання щодо проведення TAVI в пацієнтів із середнім та високим хірургічним ризиком (STS або EuroSCORE II > 4 %) має вирішувати кардіологічна команда з огляду на особливості пацієнта, зокрема перевагу надають TAVI в літніх пацієнтів, яким можна провести цю процедуру трансфеморальним доступом [5].

Перегляд цих рекомендацій у 2021 р. ще більше розширив показання до TAVI, до того ж цю процедуру рекомендують пацієнтам з огляду на індивідуальні клінічні, анатомічні та процедурні особливості без урахування ступеня хірургічного ризику [10].

Одним із перших великих рандомізованих контрольованих досліджень, яке порівнювало результати між хірургічним протезуванням аортального клапана та TAVI у пацієнтів із середнім ризиком, було PARTNER 2, що охоплює

вало 2032 пацієнтів із 57 центрів у Північній Америці. Як повідомляють автори дослідження, частота летальності від будь-якої причини та інсульту статистично значущо не відрізнялася в обох групах через 2 роки після корекції аортального стенозу (19,3 % проти 21,1 %, $p = 0,25$). Крім того, в пацієнтів із трансфеморальним доступом процедури TAVI був нижчий рівень летальності та інсульту, що приводить до інвалідності, порівняно з хірургічним втручанням (коефіцієнт ризику 0,79; 95 % довірчий інтервал 0,62–1,00; $p = 0,05$). Проведення TAVI також характеризувалося більшою ефективною площею отвору аортального клапана, нижчою частотою гострого пошкодження нирок, серйозної кровотечі та нової фібриляції передсердь через 30 днів порівняно з такими показниками після хірургічного втручання [6].

Ще одним рандомізованим контрольним дослідженням для порівняння TAVI з хірургічним втручанням у пацієнтів із середнім ризиком було дослідження SURTAVI. Загалом у дослідженні брали участь 1746 пацієнтів із 87 центрів із середнім ризиком хірургічного втручання, що за шкалою STS становив 4–10 %. Через 24 місяці спостереження частота летальності становила 12,6 % у групі TAVI та 14,0 % у хірургічній групі. Як і в попередньому дослідженні, хірургічне втручання асоціювалося з вищою частотою гострого ураження нирок, фібриляції передсердь та потреби в переливанні крові. Варто також зазначити, що в обох рандомізованих дослідженнях частоту параклапанної недостатності легкого або середнього ступеня тяжкості виявляли частіше при TAVI ніж у разі хірургічного лікування [30].

Своєю чергою, як показали S.K. Kodali та співавтори (2012), параклапанна недостатність легкого або середнього ступеня погіршує довготривале виживання, що треба зважати в пацієнтів із середнім ризиком, оскільки вони, ймовірно, молодші і з меншою кількістю супутніх захворювань, і, отже, матимуть більшу очікувану тривалість життя [24].

На основі проаналізованих даних TAVI потенційно може бути основним методом лікування аортального стенозу в пацієнтів із середнім ризиком, однак необхідні довгострокові результати широкомасштабних досліджень.

Пацієнти з низьким ризиком (< 4 за STS та EuroSCORE II)

Найбільш дискусійним питанням у проведенні TAVI сьогодні є виконання цієї процедури в пацієнтів із низьким ризиком. Останні дослідження продемонстрували відносну безпечність та ефективність TAVI в пацієнтів із низьким ризи-

ком, а їхні результати сприяли схваленню FDA використання TAVI у цієї групи пацієнтів [31].

Одне з важливих досліджень, спрямованих на порівняння результатів застосування TAVI з хірургічним лікуванням у пацієнтів із тяжким аортальним стенозом із низьким рівнем ризику, провели J.J. Porm та співавтори (2019). Результати дослідження показали, що пацієнти після TAVI мали нижчу частоту інсульту (0,5 % проти 1,7 %), менше геморагічних ускладнень (2,4 % проти 7,5 %), а також нижчу частоту гострого ураження нирок (0,9 % проти 2,8 %) та нижчу частоту фібриляції передсердь (7,7 % проти 35,4 %). Водночас у групі TAVI фіксували вищу частоту помірної або тяжкої аортальної регургітації. Загалом у пацієнтів із низьким ризиком сукупна летальність через 24 місяці після TAVI з використанням саморозширювального супраанулярного біопротезу не відрізнялася від такої в разі корекції аортального стенозу за допомогою хірургічного втручання (5,3 % проти 6,7 % відповідно) [32].

В іншому великомасштабному дослідженні з порівняння результатів TAVI та хірургічного протезування аортального клапана PARTNER 3 у 71 центрі брали участь 1000 пацієнтів із середнім балом ризику STS 1,9 %. Первинною кінцевою точкою для цього дослідження була летальність, інсульт або повторна госпіталізація впродовж 1 року. Автори дійшли висновку, що серед пацієнтів із тяжким стенозом аорти із низьким рівнем ризику частота летальності, інсульту та повторної госпіталізації після 1 року спостереження була значно нижчою в пацієнтів з TAVI, ніж після хірургічного втручання (8,5 % проти 15,1 %; $p = 0,001$) [33].

Ще одним рандомізованим контрольованим дослідженням, на яке треба звернути увагу, є NOTION (Nordic Aortic Valve Intervention). Як і в попередніх двох дослідженнях, у цій роботі порівнювали ефективність застосування TAVI та хірургічного протезування аортального клапана в пацієнтів із тяжким аортальним стенозом та з низьким ризиком упродовж 5 років спостереження. У дослідженні не встановлено статистично значущих відмінностей щодо сукупної 5-річної летальності залежно від методу корекції аортального стенозу (38,0 % проти 36,3 %, логарифмічний ранговий тест $p = 0,86$). Водночас в групі пацієнтів з TAVI статистично значущо частіше виявляли помірну/тяжку аортальну регургітацію (8,2 % проти 0,0 %, $p < 0,001$) і потребу в імплантації кардіостимулятора (43,7 % проти 8,7 %, $p < 0,001$) [34].

Для того щоб TAVI вважали конкурентоздатним методом порівняно з хірургічним про-

Таблиця 3
Противпоказання для TAVI

• Формальний
Немає «кардіологічної команди» на місці
Доцільність TAVI як альтернативи хірургічному протезуванню аортального клапана не підтверджена «кардіологічною командою»
• Клінічний
Орієнтовна тривалість життя < 1 року
Покращання якості життя за допомогою TAVI малоімовірно через супутні захворювання
Тяжке первинне асоційоване захворювання інших клапанів або значне ураження коронарної артерії, яке значно впливає на симптоми пацієнта і яке можна лікувати лише хірургічним шляхом
• Анатомічний
Неадекватний розмір кільця (< 18 мм, > 29 мм)
Тромб у лівому шлуночку
• Активний ендокардит
Підвищений ризик обструкції коронарного отвору (асиметрична кальцифікація клапана, коротка відстань між кільцем і коронарним отвором, малі синуси аорти)
Бляшки з рухомими тромбами у висхідній аорті або дузі аорти
Для трансфеморального/підключичного доступу: неадекватний судинний доступ (розмір судини, кальцифікація, звивистість)

тезуванням аортального клапана в пацієнтів із низьким ризиком, ця процедура повинна мати як мінімум не гірші результати летальності та частоти ускладнень у довгостроковій перспективі. Проте відсутність довготривалих досліджень, більша частота параклапанної недостатності та імплантації кардіостимулятора після TAVI залишаються потенційними проблемами для використання цієї методики в пацієнтів із низьким хірургічним ризиком.

Противпоказання до TAVI

Впровадження TAVI дало змогу корекції аортального стенозу для групи пацієнтів, яким, як вважали, не можна проводити SAVR, однак все ще залишаються пацієнти, котрим противпоказаний і цей метод корекції аортального клапана. Так, є випадки, коли TAVI не можна розглядати як метод вибору, натомість показане хірургічне або консервативне лікування [35]. Можливі противпоказання до проведення TAVI представлені у *табл. 3* [36].

Варто зазначити, що для більшості досвідчених інтервенційних кардіологів усі ці чинники не є абсолютними противпоказаннями до TAVI. Деякі з них є лише відносними противпоказаннями, які треба ретельно вивчити перед розглядом питання про TAVI [42, 43].

Під час відбору пацієнтів для TAVI потрібно також звертати увагу на такі поняття, як «слабкість» та «безрезультатність» [37]. Слабкість вва-

жають окремим клінічним синдромом, що характеризується зменшенням м'язової маси, витратами енергії та недоїданням, що істотно підвищує ризик виникнення несприятливих подій [38]. Такі пацієнти нестабільні та перебувають у зоні ризику навіть за стандартних умов і зазвичай потребують допомоги в повсякденній діяльності або обмежені в русі, з підвищеним ризиком падінь, когнітивних розладів та деменції, гіподинамічні, із запущеними захворюваннями внутрішніх органів, а також літні люди з порушенням орієнтації (серйозні порушення зору та слуху), з тяжкими психічними дисфункціями (деменція, зокрема хвороба Альцгеймера), літні люди у складному соціальному становищі та віком понад 85 років, особливо якщо живуть самі. Загалом слабкість вважають відносним противпоказанням, яке для цих пацієнтів є винятково етичним питанням [36].

Своєю чергою про безрезультатність йдеться, коли стан пацієнта настільки запущений, що не очікується суттєвого покращання, навіть попри технічно успішне втручання [39].

Також можна виділити деякі противпоказання до проведення TAVI залежно від судинного доступу. Зокрема, противпоказаннями до трансфеморального доступу є діаметр клубової артерії < 6 мм для клапана CoreValve™ та < 7 мм для клапана Edwards SAPIEN™, значна кальцифікація клубових або стегнових артерій, значна звивистість клубових або стегнових артерій, різко звужена аорта, тяжка атерома дуги аорти, коарк-

тація аорти та аневризма черевної аорти з пристінковим тромбом [40].

Основними протипоказаннями для транспікального доступу є пов'язані з кальцинованим перикардом попередні операції на лівому шлуночку в анамнезі, тяжкі респіраторні захворювання, труднощі з доступом до лівого шлуночка, наприклад, ожиріння та деформація грудної стінки.

Протипоказаннями для підключичного/трансаксиллярного доступу є малий діаметр аксиллярної/підключичної артерії, звивисті пахвові/підключичні артерії, критична каротидна/вертебральна васкулопатія, наявність у пацієнтів мамарнокоронарного шунтування з діаметром підключичної артерії < 6,5 мм від початку підключичної артерії до устя внутрішньої грудної артерії або з циркулярним кальцинозом підключичної артерії проксимальніше внутрішньої грудної артерії [40].

У випадках, коли показання до проведення TAVI суперечливі, можливим варіантом покращання клінічної симптоматики у цієї когорти пацієнтів може бути черезшкірна балонна вальвулопластика аортального клапана [41].

Конфлікту інтересів немає.

Участь авторів: проєкт дослідження – М.Т., О.З.; збір матеріалу – М.С., А.Х., О.З., М.Т.; опрацювання даних літератури – М.Т., М.С.; написання статті – М.Т., Н.Я.; редагування статті – О.З.

Література

- Coffey S, Cairns BJ, Lung B. The modern epidemiology of heart valve disease. *Heart*. 2016;102:75-85.
- Arora S, Misenheimer JA, Ramaraj R. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Comprehensive Review and Present Status. *Tex Heart Inst J*. 2017 Feb 1;44(1):29-38. doi: 10.14503/THIJ-16-5852. Erratum in: *Tex Heart Inst J*. 2018 Apr 7;45(2):122
- Harky A, Wong CHM, Hof A, Froghi S, Ahmad MU, Howard C, Rimmer L, Bashir M. Stented Versus Stentless Aortic Valve Replacement in Patients With Small Aortic Root: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Innovations (Phila)*. 2018 Nov/Dec;13(6):404-16. doi: 10.1097/IMI.0000000000000569.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F, Laborde F, Leon MB. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002 Dec 10;106(24):3006-8. doi: 10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8.
- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Lung B, Lancellotti P, Lansac E, Rodriguez Muñoz D, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017 Sep 21;38(36):2739-91. doi: 10.1093/eurheartj/ehx391.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC, Doshi D, Cohen DJ, Pichard AD, Kapadia S, Dewey T, Babaliaros V, Szeto WY, Williams MR, Kereiakes D, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Moses JW, Trento A, Brown DL, Fearon WF, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Anderson WN, Alu MC, Webb JG; PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016 Apr 28;374(17):1609-20. doi: 10.1056/NEJMoa1514616.
- Thyregod HGH, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(20):2184-94.
- Czarny MJ, Resar JR. Diagnosis and management of valvular aortic stenosis. *Clin Med Insights Cardiol*. 2014;8(suppl 1):15-24.
- Piazza N, de Jaegere P, Manoharan G, et al. Patient Selection for the CoreValve ReValving System. In: Serruys P, Piazza N, Cribier A, et al, editors. *Transcatheter aortic valve implantation: Tips and tricks to avoid failure*. New York: Informa Healthcare; 2011. 82 p.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, Conradi L, De Bonis M, De Paulis R, Delgado V, Freemantle N, Gilard M, Haugaa KH, Jørgensen A, Juni P, Pierard L, Prendergast BD, Sádaba JR, Tribouilloy C, Wojakowski W; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022 Feb 12;43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395.
- Howard C, Jullian L, Joshi M, Noshirwani A, Bashir M, Harky A. TAVI and the future of aortic valve replacement. *J Card Surg*. 2019 Dec;34(12):1577-90. doi: 10.1111/jocs.14226.
- Bax JJ, Delgado V, Bapat V, Baumgartner H, Collet JP, Erbel R, Hamm C, Kappetein AP, Leipsic J, Leon MB, MacCarthy P, Piazza N, Pibarot P, Roberts WC, Rodés-Cabau J, Serruys PW, Thomas M, Vahanian A, Webb J, Zamorano JL, Windecker S.

- Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 1: patient selection and treatment strategy for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J.* 2014 Oct 7;35(38):2627-38. doi: 10.1093/eurheartj/ehu256.
13. Gardezi SKM, Myerson SG, Chambers J, Coffey S, d'Arcy J, Hobbs FDR, Holt J, Kennedy A, Loudon M, Prendergast A, Prothero A, Wilson J, Prendergast BD. Cardiac auscultation poorly predicts the presence of valvular heart disease in asymptomatic primary care patients. *Heart.* 2018 Nov;104(22):1832-5. doi: 10.1136/heartjnl-2018-313082.
 14. Baumgartner H Chair, Hung J Co-Chair, Bermejo J, Chambers JB, Edvardsen T, Goldstein S, Lancellotti P, LeFevre M, Miller F Jr, Otto CM. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: a focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2017 Mar 1;18(3):254-75. doi: 10.1093/ehjci/jew335.
 15. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, Mack M, McLeod C, O'Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM 3rd, Thompson A, Toly C. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2021 Feb 2;143(5):e35-e71. doi: 10.1161/CIR.0000000000000932.
 16. Lancellotti P, Lebois F, Simon M, Tombeux C, Chauvel C, Pierard LA. Prognostic importance of quantitative exercise Doppler echocardiography in asymptomatic valvular aortic stenosis. *Circulation.* 2005 Aug 30;112:I377-82. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.523274.
 17. Hira RS, Vemulapalli S, Li Z, McCabe JM, Rumsfeld JS, Kapadia SR, Alam M, Jneid H, Don C, Reisman M, Virani SS, Kleiman NS. Trends and Outcomes of Off-label Use of Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insights From the NCDR STS/ACC TVT Registry. *JAMA Cardiol.* 2017 Aug 1;2(8):846-54. doi: 10.1001/jamacardio.2017.1685.
 18. Yoon SH, Schmidt T, Bleiziffer S, Schofer N, Fiorina C, Munoz-Garcia AJ, Yzeiraj E, Amat-Santos IJ, Tchetché D, Jung C, Fujita B, Mangieri A, Deutsch MA, Ubben T, Deuschl F, Kuwata S, De Biase C, Williams T, Dhoble A, Kim WK, Ferrari E, Barbanti M, Vollema EM, Miceli A, Giannini C, Attizzani GF, Kong WKF, Gutierrez-Ibanes E, Jimenez Diaz VA, Wijeyundera HC, Kaneko H, Chakravarty T, Makar M, Sievert H, Hengstenberg C, Prendergast BD, Vincent F, Abdel-Wahab M, Nombela-Franco L, Silaschi M, Tarantini G, Butter C, Ensminger SM, Hildick-Smith D, Petronio AS, Yin WH, De Marco F, Testa L, Van Mieghem NM, Whisenant BK, Kuck KH, Colombo A, Kar S, Moris C, Delgado V, Maisano F, Nietlisbach F, Mack MJ, Schofer J, Schaefer U, Bax JJ, Frerker C, Latib A, Makkar RR. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Dec 5;70(22):2752-63. doi: 10.1016/j.jacc.2017.10.006.
 19. Santos-Martinez S, Amat-Santos IJ. New Challenging Scenarios in Transcatheter Aortic Valve Implantation: Valve-in-valve, Bicuspid and Native Aortic Regurgitation. *Eur Cardiol.* 2021 Aug 26;16:e29. doi: 10.15420/scr.2021.12.
 20. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, Lockowandt U. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012 Apr;41(4):734-44; discussion 744-5. doi: 10.1093/ejcts/ezs043.
 21. Shroyer AL, Coombs LP, Peterson ED, Eiken MC, DeLong ER, Chen A, Ferguson TB Jr, Grover FL, Edwards FH; Society of Thoracic Surgeons. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models. *Ann Thorac Surg.* 2003 Jun;75(6):1856-64; discussion 1864-5. doi: 10.1016/s0003-4975(03)00179-6.
 22. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefvre T, Treede H, Eggebrecht H, Rubino P, Michev I, Lange R, Anderson WN, Wendler O. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation.* 2010 Jul 6;122(1):62-9. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.907402.
 23. Mylotte D, Martucci G, Piazza N. Patient selection for transcatheter aortic valve implantation: An interventional cardiology perspective. *Ann Cardiothorac Surg.* 2012 Jul;1(2):206-15. doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2012.06.08.
 24. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, Fontana GP, Dewey TM, Thourani VH, Pichard AD, Fischbein M, Szeto WY, Lim S, Greason KL, Teirstein PS, Malaisrie SC, Douglas PS, Hahn RT, Whisenant B, Zajarias A, Wang D, Akin JJ, Anderson WN, Leon MB; PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2012 May 3;366(18):1686-95. doi: 10.1056/NEJMoa1200384.
 25. Barker CM, Reardon MJ. Should TAVR Replace Surgery for Aortic Stenosis in Low- to Intermediate-Risk Patients? *Can J Cardiol.* 2017 Sep;33(9):1124-8. doi: 10.1016/j.cjca.2017.06.013.
 26. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011 Jun 9;364(23):2187-98. doi: 10.1056/NEJMoa1103510.
 27. Kapadia SR, Tuzcu EM, Makkar RR, Svensson LG, Agarwal S, Kodali S, Fontana GP, Webb JG, Mack M, Thourani VH, Babaliaros VC, Herrmann HC, Szeto W, Pichard AD, Williams MR, Anderson WN, Akin JJ, Miller DC, Smith CR, Leon MB. Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. *Circulation.* 2014 Oct 21;130(17):1483-92. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009834.
 28. Gleason TG, Reardon MJ, Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Lee JS, Kleiman NS, Chetcuti S, Hermlinger JB Jr, Heiser J, Merhi W, Zorn GL 3rd, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Conte JV, Mumtaz M, Oh JK, Huang J, Adams DH; CoreValve U.S. Pivotal High Risk Trial Clinical Investigators. 5-Year Outcomes of Self-Expanding Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients. *J Am Coll Cardiol.* 2018 Dec 4;72(22):2687-96. doi: 10.1016/j.jacc.2018.08.2146.
 29. Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, Borger MA, Carrel TP, De Bonis M, Evangelista A, Falk V, Jung B, Lancellotti P, Pierard L, Price S, Schfers HJ, Schuler G, Stepinska J, Swedberg K, Takkenberg J, Von Oppell UO, Windecker S, Zamorano JL, Zembala M. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J.* 2012 Oct;33(19):2451-96. doi: 10.1093/eurheartj/ehs109.
 30. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, Adams DH, Deeb GM, Maini B, Gada H, Chetcuti S, Gleason T, Heiser J, Lange R, Merhi W, Oh JK, Olsen PS, Piazza N, Williams M, Windecker S, Yakubov SJ, Grube E, Makkar R, Lee JS, Conte J, Vang E, Nguyen H, Chang Y, Mugglin AS, Serruys PW, Kappetein AP; SURTAVI Investigators. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017 Apr 6;376(14):1321-31. doi: 10.1056/NEJMoa1700456.
 31. Siddique S, Gada H, Mumtaz MA, Vora AN. Should All Low-risk Patients Now Be Considered for TAVR? Operative Risk, Clinical, and Anatomic Considerations. *Curr Cardiol Rep.* 2019 Nov 28;21(12):161. doi: 10.1007/s11886-019-1250-5.
 32. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, Bajwa T, Heiser JC, Merhi W, Kleiman NS, Askew J, Sorajja P, Rovin J, Chetcuti SJ, Adams DH, Teirstein PS, Zorn GL 3rd, Forrest JK, Tchetché D, Resar J, Walton A, Piazza N, Ramlawi B, Robinson N, Petrossian G, Gleason TG, Oh JK, Boulware MJ, Qiao H, Mugglin AS, Reardon MJ; Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019 May 2;380(18):1706-15. doi: 10.1056/NEJMoa1816885.
 33. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK,

- Russo M, Kapadia SR, Malaisrie SC, Cohen DJ, Pibarot P, Leipsic J, Hahn RT, Blanke P, Williams MR, McCabe JM, Brown DL, Babaliaros V, Goldman S, Szeto WY, Genereux P, Pershad A, Pocock SJ, Alu MC, Webb JG, Smith CR; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019 May 2;380(18):1695-705. doi: 10.1056/NEJMoa1814052.
34. Thyregod GH, Ihlemann N, Jørgensen TH, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrøm T, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW, Steinbrüchel DA, Olsen PS, Sondergaard L. Five-Year Clinical and Echocardiographic Outcomes from the Nordic Aortic Valve Intervention (NOTION) Randomized Clinical Trial in Lower Surgical Risk Patients. *Circulation*. 2019 Feb 1;139:2714-23. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036606
35. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, Cribier A, De Jaegere P, Fournial G, Kappetein AP, Kovac J, Ludgate S, Maisano F, Moat N, Mohr F, Nataf P, Piérard L, Pomar JL, Schofer J, Tornos P, Tuzcu M, van Hout B, Von Segesser LK, Walther T; European Association of Cardio-Thoracic Surgery; European Society of Cardiology; European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2008 Jun;29(11):1463-70. doi: 10.1093/eurheartj/ehn183.
36. Želizko M. TAVI – From patient selection to follow-up. *Cor et Vasa*. 2017; 59(1):e2-9. <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.01.011>
37. Renker M, Kim WK. Assessment of frailty prior to TAVI: Can it now be measured objectively? *Int J Cardiol*. 2022 Mar 1;350:104-5. doi: 10.1016/j.ijcard.2022.01.017.
38. Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2001;56:M146-56.
39. Makkar RR. Two-Year Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) in «Inoperable» Patients With Severe Aortic Stenosis: The PARTNER Trial. *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT)*. San Francisco, California, 2011.
40. Al-Lamee R, Alfieri O, Colombo A. Decision making in TAVI: ensuring the best possible clinical outcomes based on the selection of patients and techniques. *Interv. Cardiol*. 2010;2(2):219-31.
41. Li Y, Pang K, Liu Y, Li M, Wang H. Ultrasound-Guided Percutaneous Balloon Aortic Valvuloplasty for Aortic Stenosis. *J Interv Cardiol*. 2020 Mar 16;2020:8086796. doi: 10.1155/2020/8086796.
42. Todurov M, Zelenchuk O, Ponych N, et al. Transcatheter aortic valve implantation in a patient with mitral valve replacement and tricuspid valve repair. *Polski Merkuriusz Lekarski*. 2022;50(300):374-7.
43. Todurov M, Todurov B, Zelenchuk O, et al. A clinical case of alcohol septal ablation and transcatheter aortic valve implantation in an elderly patient with severe aortic stenosis and hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *Azerbaijan Med J*. 2023;2:157-63. doi: 10.34921/amj.2023.2.025

M.B. Todurov¹, O.V. Zelenchuk^{1,2}, A.V. Khokhlov^{1,2}, M.V. Stan^{1,2}, N.O. Yashchenko^{1,2}

¹ Shupyk National Health Care University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

² Heart Institute of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, Ukraine

Patient selection criteria for transcatheter implantation of aortic valve

The aim – to conduct a literature review, analyze and, based on our own results, present an algorithm for choosing the tactics of surgical treatment of patients with severe aortic stenosis.

Materials and methods. In this prospective study, the medical records of adult patients (from 18 years of age) who underwent surgical or transcatheter aortic valve replacement at the Heart Institute of the Ministry of Health of Ukraine, between 2018 and 2023 were analyzed.

Results. The algorithm for the selection of surgical treatment of patients included in the study was built based on a thorough analysis of the anamnesis, clinical, laboratory and instrumental examination data. An important stage in choosing the optimal surgical tactics is the assessment of the development of intraoperative and postoperative complications according to the EuroSCORE and STS SCORE scales, which are most widely used in cardiac surgery practice and allow predicting the complicated course of the early postoperative period in patients with acquired valvular heart defects.

Although there is an increasing trend towards TAVI in younger, lower-risk patients, the more frequent possibility of residual paravalvular insufficiency and the need for permanent pacemaker implantation should be considered. As the experience of interventional cardiologists increases and new valve designs and delivery systems are developed, better clinical outcomes and lower complication rates can be expected, which will contribute to the expansion of indications for TAVI.

Conclusions. Today, TAVI remains the only way to correct aortic valve defects for inoperable patients with severe symptomatic aortic stenosis. Based on the results of several randomized controlled trials, TAVI is associated with a much lower rate of postoperative complications and a faster recovery, and should be the method of choice in all high surgical risk patients and a competitive alternative to aortic valve replacement in intermediate risk patients.

Key words: TAVI, transcatheter aortic valve implantation, aortic valve stenosis, biological prosthesis, aortic valve prosthetics.