

**М.В. Стан**<sup>1, 2</sup>, **А.В. Хохлов**<sup>1, 2</sup>, **О.В. Зеленчук**<sup>1, 2</sup>,  
**Б.М. Тодуров**<sup>1, 2</sup>, **Н.В. Понич**<sup>1, 2</sup>, **М.Б. Тодуров**<sup>2</sup>, **Х.М. Монастирська**<sup>1</sup>,  
**М.Я. Слюбик**<sup>1</sup>, **Я.А. Антонюк**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ДУ «Інститут серця МОЗ України», Київ

<sup>2</sup> Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Київ

## **TAVI: минуле, сьогодення і майбутнє. До 20-річчя першої у світі ендоваскулярної імплантації аортального клапана**

2022 рік особливий для розвитку світової кардіології: відзначаються дві важливі події, а саме 40-річчя першої черезшкірної ангіопластики, проведеної Andreas Gruentzig (Швейцарія) у вересні 1977 р., та 20-річчя з моменту вперше успішно виконаної транскатетерної імплантації аортального клапана (TAVI) в людини. Без сумніву, ці дві методики змінили розвиток серцево-судинної галузі медицини на багато десятиліть потому. Поширення аортального стенозу як найчастішої набутої вади серця дає змогу зрозуміти важливість новітніх методів її корекції. Зростання поширеності застосування та зміни в показаннях до цієї операції потребують співпраці спеціалістів різних спеціальностей: кардіологів, кардіохірургів, анестезіологів-реаніматологів, перфузіологів, ревматологів, електрофізіологів тощо. Для впровадження методики в медичних закладах створюються окремі команди лікарів (Heart Team), які беруть участь не тільки в підборі пацієнтів, а й у виконанні TAVI. Накопичення досвіду, створення оптимальної конструкції та зменшення діаметра катетерів для доставки привели до зменшення частоти ускладнень і можливості застосування методу в групах пацієнтів з низьким ризиком. Метою цієї публікації є огляд розвитку методу TAVI у світі, аналіз показань, протипоказань, ускладнень при виконанні цієї операції та її місця в останніх рекомендаціях Європейської асоціації кардіологів і Американської колегії кардіологів.

**Ключові слова:** TAVI, стеноз аортального клапана, ендопротезування аортального клапана.

**Посилання:** Стан М.В., Хохлов А.В., Зеленчук О.В., Тодуров Б.М., Понич Н.В., Тодуров М.Б., Монастирська Х.М., Слюбик М.Я., Антонюк Я.А. TAVI: минуле, сьогодення і майбутнє. До 20-річчя першої у світі ендоваскулярної імплантації аортального клапана. *Кардіохірургія та інтервенційна кардіологія*. 2022. № 1–2. С. 6–17.

**To cite this article:** Stan MV, Khokhlov AV, Zelenchuk OV, Todurov BM, Ponych NV, Todurov MB, Monastyrskaya KhM, Slyubik MYa, Antoniyuk YaA. TAVI: past, present and future. On the 20th anniversary of the world's first endovascular aortic valve implant. *Cardiac Surgery and Interventional Cardiology*. 2022;1–2 (36):6-17 (in Ukr.).

**Т**ранскатетерна імплантація аортального клапана (TAVI) з використанням балонорозширювального клапана, вперше виконана групою під керівництвом Alain Cribier у Rouen (Франція) 16 квітня 2002 р., стала проривом у галузі лікування клапанних вад серця [6]. Відтоді TAVI вва-

жається кращою процедурою лікування тяжкого аортального стенозу (АС) порівняно з хірургічною заміною аортального клапана (SAVR) в пацієнтів з високим та надмірним хірургічним ризиком і на сьогодні вже є альтернативним методом для пацієнтів із середнім та низьким хірургічним

ризиком [45, 51, 55, 58, 59]. Потрібно зауважити, що майже в третини пацієнтів з АС неможливо виконати SAVR через надмірний процедурний ризик [27]. Ця методика об'єднала до співпраці кардіологів, інтервенційних кардіологів, хірургів, клінічних дослідників та виробників пристроїв (Heart Team). Разом команда Heart Team враховує анатомічні, фізіологічні і психосоціальні аспекти кожного пацієнта, щоб розробити індивідуальний план лікування [6]. Завдяки серії знакових клінічних випробувань, в яких взяли участь понад 15 000 пацієнтів (зокрема 8 рандомізованих контрольованих досліджень) з 2007 р. процедура TAVI була введена в рутинну практику в економічно розвинених країнах.

Незважаючи на вищезгаданий успіх TAVI, залишаються важливі проблеми для подальшої оптимізації процедури, зниження витрат та поліпшення результатів у пацієнтів. Варто зауважити питання довгострокової функціональності клапана, ризику ускладнень, таких як інсульт, параклапанна недостатність (ПКН), нова блокада лівої ніжки пучка Гіса або повна атріовентрикулярна блокада, що вимагає імплантації штучного водія ритму, інфекційний ендокардит. Особливої уваги потребує поширення TAVI в молодих пацієнтів та пацієнтів із низьким ризиком після двох ключових досліджень – PARTNER 2A та SURTAVI [33].

## Стан проблеми і перспективи

Двадцятирічна практика привела до значного прогресування у сфері лікування АС. Було спрощено механізми доставки клапанів, стоншені розміри катетерів для судинного доступу (з 24F до 16-18F). Лінійка запропонованих розмірів протезів аортального клапана (АК) на ринку покриває майже весь спектр розмірів аортального кільця в дорослих пацієнтів. Проведення досліджень з перспективними результатами дало змогу конкурувати ендоваскулярній методиці з хірургічним втручанням на початку шляху розвитку та в деяких випадках переважати традиційну хірургію, що вже не підлягає сумніву в експертному середовищі. Удосконалилися і методики діагностики та підбору пацієнтів, зокрема мультиспіральна комп'ютерна томографія (МСКТ). На сьогодні детальний аналіз результатів МСКТ є одним із основних методів при визначенні розмірів і типу протезу, наявності протипоказань та можливих ускладнень, який, крім того, дає змогу визначити розмір і анатомію судинного русла пацієнта та підібрати найбільш оптимальний доступ.

Найбільш безпечний і популярний – трансфеморальний доступ, що обумовлено швидкістю виконання, мінімальним відсотком ускладнень та можливістю застосування регіональної анестезії замість загальної. Це зменшує час перебу-

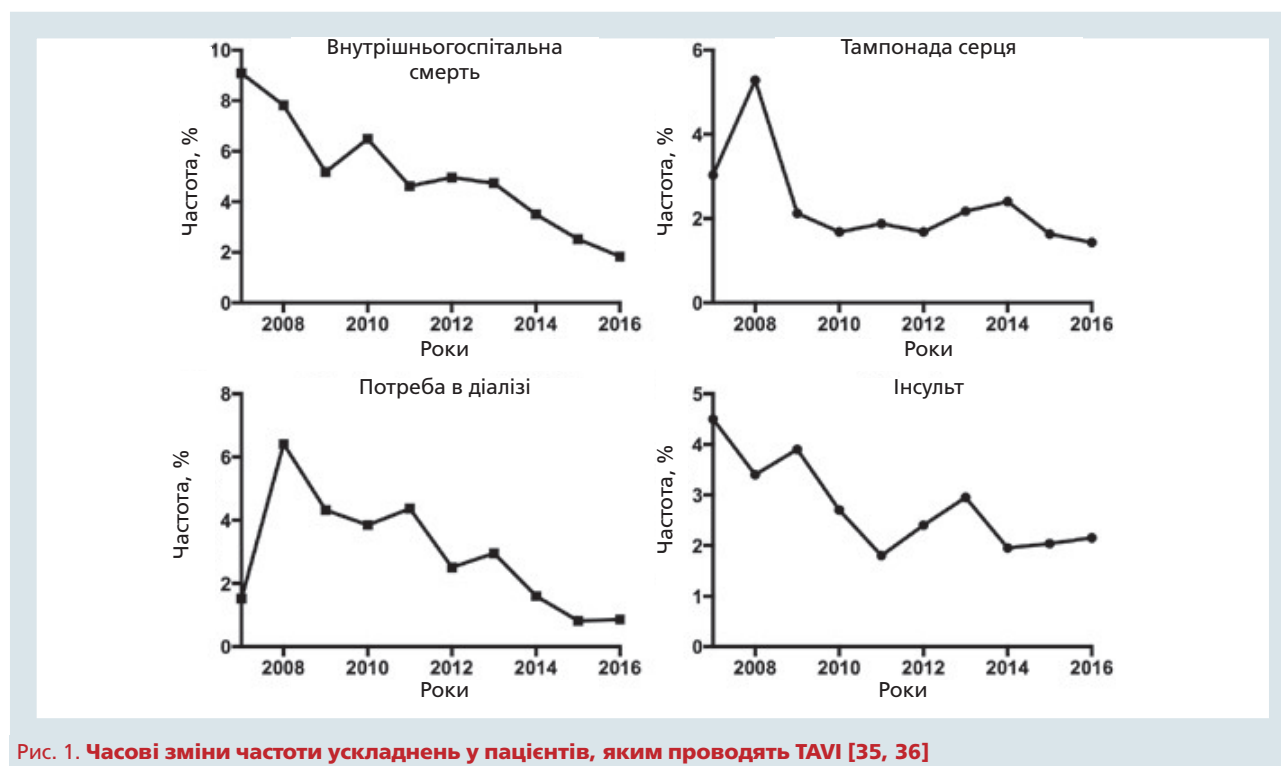
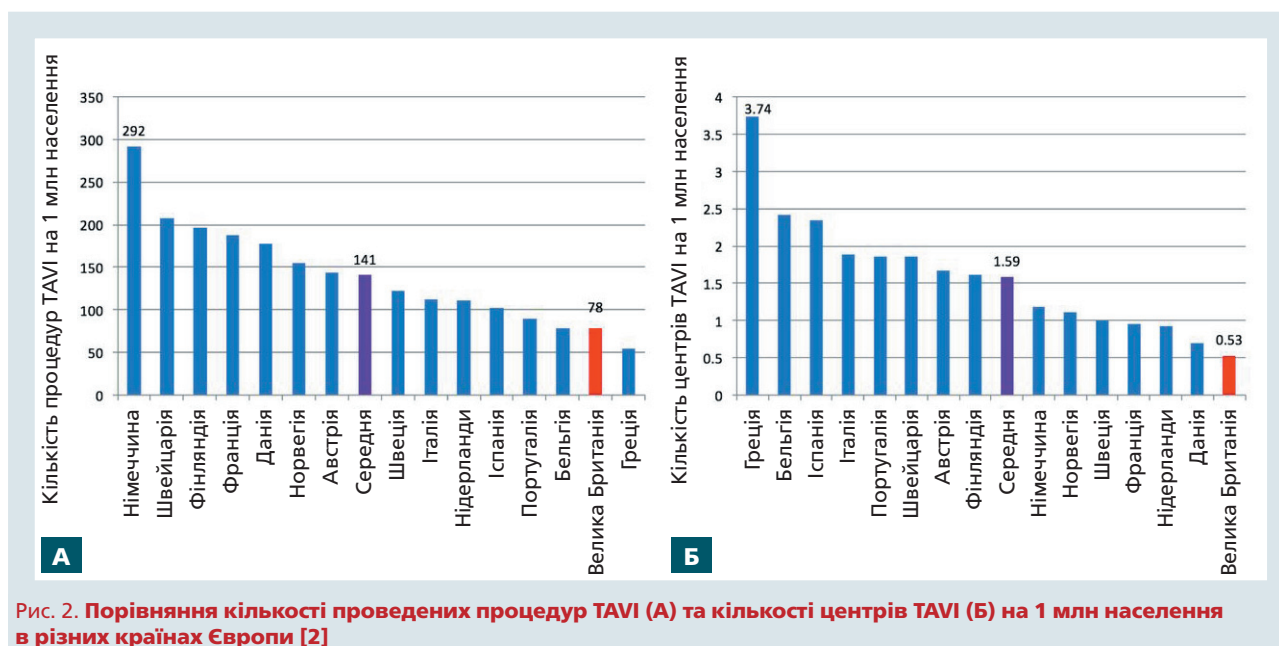


Рис. 1. Часові зміни частоти ускладнень у пацієнтів, яким проводять TAVI [35, 36]



вання пацієнта в медичному закладі і відповідно вартість процедури, однак застосування локальної анестезії веде за собою використання трансторакальної ехокардіографії (ЕхоКГ) замість черезстравохідної ЕхоКГ [44]. Таким чином, діагностика ПКН може бути не настільки достовірною безпосередньо в операційній. Використання контрастної аортографії, інвазивного вимірювання гемодинамічних показників та трансторакальної ЕхоКГ пов'язане з більшою частотою ПКН порівняно із застосуванням черезстравохідної ЕхоКГ [17, 43].

Еволюція TAVI зумовлює значне зниження смертності та зменшення кількості ускладнень у пацієнтів. За даними реєстру UK TAVI (рис. 1), відзначено зниження смертності перед виписуванням з лікарні (9,09 % у 2008 р., 1,84 % у 2016 р. [35]), схожі зміни можна побачити в дослідженнях реєстрів Франції, Німеччини, Японії, США [4, 11, 27, 52, 61].

Незважаючи на широке поширення і використання TAVI в Європі і світі, відповідність потреб та можливостей придбати клапан ще далека від ідеальної. Вартість клапана та всіх необхідних матеріалів для імплантації залишається дуже високою для пересічного населення більшості країн світу. Однак збільшення кількості виробників цього обладнання на ринку та поява конкуренції все ж поступово знижують його вартість. На рис. 2 наведено кількість клапанів та кількість медичних установ, у яких виконують TAVI, на 1 млн населення в різних країнах Європи.

Аналізуючи ці дані, потрібно відзначити, що абсолютним лідером за кількістю імплантова-

них клапанів та установ, які це виконують, є Німеччина, яка, до слова, змогла перевершити кількість проведених хірургічних замін АК у своїй країні ще у 2014 р. [25].


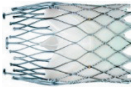








На сьогодні в Україні TAVI проводиться у 9 клініках, в яких, за даними незалежних авторів, було виконано близько 80 таких операцій, що, безперечно, є важливим стартом, який потребує подальшого розвитку.

## Ринок пристроїв

У клінічному досвіді з TAVI переважають системи Edwards Sapien (які і були піонерами) та Medtronic CoreValve, але кілька новіших конструкцій клапанів конкурують у розширенні ринків за дизайном, профілем, можливістю репозиції та вилучення, вартості пристрою. Поліпшений розмір і конструкція клапана, а також катетери для доставки меншого діаметра значно зменшили частоту виникнення ПКН та кількість післяпроцедурних ускладнень, і ця тенденція, ймовірно, збережеться і в майбутньому [13].

Порівняння основних клапанних систем наведено в табл. 1. Зараз багато клапанів мають ущільнювальні системи для зменшення частоти виникнення ПКН, прикладом яких є зовнішня спідниця на Sapien 3 (Edwards, США) і перикардальна обгортка на Evolut PRO (Medtronic, США). Клапан Acurate (Boston Scientific, США, раніше Symetis) – це надкільцевий клапан, який саморозширюється, з низькою частотою імплантації постійного штучного водія ритму (ШВР) [26]. Клапан Myval (Meril Lifesciences, Індія) –

**Таблиця 1**  
**Порівняльний огляд вибраних транскатетерних систем аортального клапана**

	<b>Acurate (Boston Scientific)</b>	<b>Allegra (NVT)</b>	<b>Xpand</b>	<b>Myval (Meril Lifesciences)</b>	<b>Evolut PRO (Medtronic)</b>	<b>Evolut R (Medtronic)</b>	<b>JenaValve (JenaValve)</b>	<b>Portico (St Jude)</b>	<b>Sapien 3 (Edwards)</b>	<b>VenusA (Venus Medtech)</b>
Дизайн (стулки, рамка і доставка)	 Свинячий перикард Нітинол, що саморозширюється	 Бичачий перикард Нітинол, що саморозширюється	 Бичачий перикард Нітинол, що саморозширюється	 Перикард великої рогатої худоби Кобальт-хром Балон-розширюваний	 Свинячий перикард Нітинол, що саморозширюється	 Свинячий перикард Нітинол, що саморозширюється	 Свинячий перикард Нітинол, що саморозширюється	 Бичачий перикард Нітинол, що саморозширюється	 Перикард великої рогатої худоби Кобальт-хром Балон-розширюваний	 Свинячий перикард Нітинол, що саморозширюється
Шляхи доставки та розмір катетера	ТФ, ТА, ТП 18 Fr/19 Fr	ТФ 18 Fr	ТА 18F	ТФ, 14 Fr	ТФ, ТАо, ТП 16 Fr	ТФ, ТАо, ТП 14 Fr	ТФ, ТА 18 Fr	ТФ, ТА 18 Fr/19 Fr	ТФ, ТА, ТАо 14 Fr/16 Fr	ТФ, ТА, ТП 18 Fr/20 Fr
Позначка CE (роки)	2011 рік	2017 рік	NA	2019 рік	2017 рік	2013 рік	2011 (AC) 2013 (AP)	2012 рік	2014 рік	NA
Конкретні переваги	Низька частота ЕКС	Можливість повторного використання до 70 % розгортання	Простота завантаження в систему доставки	Зовнішня поліетиленова плівка для мінімізації ПКН	Двошарова перикардальна спідиця свинячого перикарда з можливістю повторного розгортання до 80 %	Можливість повторного розгортання до 80 % Майбутні дані РКД у популяції з низьким ризиком	Активна фіксація для викривлення при AP	Можливість повторного розгортання до 85 %	Зовнішня спідиця для зменшення PVL Майбутні дані РКД у популяції з низьким ризиком	Досвід лікування двостулково-го клапана в Китаї; низька вартість

AP – аортальна регургітація; ЕКС – постійний кардіостимулятор; ТА – трансапікальний; ТАо – трансархальний; ТФ – трансфеморальний; ТП – підключичний; РКД – рандомізоване контрольоване дослідження; PVL (Paravalvular Leakage) – параклапанна недостатність.

балонорозширювальний клапан, має унікальну конструкцію гібридних стільникових осередків з відкритими осередками у верхній половині для забезпечення звільнення коронарних отворів та закритими осередками в нижній половині для високої радіальної міцності [49]. Клапан XPand – клапан вітчизняного виробництва, має просту процедуру завантаження в систему доставки, на цей момент доступний тільки клапан для транскапіального доступу. Українська реєстрація дозволяє в разі зменшити ціну всієї системи. Клапан Portico (Abbott, США) – це клапан, який саморозширюється, повністю вставляється і витягується, з геометрією стулки, розробленою для роботи як у круглій, так і в еліптичній конфігурації. JenaValve (JenaValve Technology, Німеччина) і J-клапан (JieCheng Medical, Китай) мають активні механізми фіксації, які прикріплюють протез до стенок клапана, забезпечуючи стабільність у контексті аортальної недостатності. JenaValve на цей момент є єдиним транскатетерним клапаном зі знаком Conformite Europeene (CE) для використання в пацієнтів з аортальною регургітацією. Ще два клапани з Китаю, клапан Venus-A® (Venus Medtech) і VitaFlow® (Microport), перебувають на стадії розробки з високими показниками успішності процедур у складній когорті пацієнтів із захворюванням двостулкового АК [34].

## Можливі ускладнення

Технології, що швидко розвиваються, зазвичай зустрічають безліч перешкод і труднощів на своєму шляху. Методика TAVI не стала винятком. Одним із серйозних викликів є питання тривалості функціонування такого клапана без дегенерації та ускладнень, що є актуальною проблемою і для хірургії при використанні біопротезів.

### Структурна дегенерація клапана

Функція протеза клапана залежить від багатьох факторів, ключовими з яких є його конструкція, вік пацієнта та площа поверхні тіла. Структурна дегенерація клапана (СДК) може виявлятися підвищенням градієнта тиску (панус, кальцифікація) та внутрішньоклапанною недостатністю. За даними досліджень, відсутність СДК через 15 років після операції спостерігається від 67 % у пацієнтів віком менше 60 років до 92 % у пацієнтів віком понад 70 років [7, 16, 50].

Нижче наведені результати порівняння TAVI з SAVR за даними досліджень CoreValve US Pivotal та SURTAVI [1].

Дослідники проаналізували показники 1128 пацієнтів, які перенесли TAVI, і 971 пацієнта, що переніс SAVR, у дослідженнях CoreValve US Pivotal і SURTAVI. СДК оцінювали за допомогою доплерівської ЕхоКГ. Пацієнти з тяжким АС із проміжним або високим хірургічним ризиком мали значно нижчу частоту пошкодження клапана після TAVI порівняно з SAVR через 5 років [57].

Результати показали, що через 5 років спостереження СДК мали 2,57 % пацієнтів, яким виконали TAVI, і 4,38 % пацієнтів, яким провели SAVR. Ця різниця щодо СДК була більш вираженою в пацієнтів з меншими ( $\leq 23$  мм) кільцями (5,86 % після операції проти 1,39 % після TAVI;  $p = 0,049$ ), але тенденція була також виявлена в пацієнтів з більшими ( $> 23$  мм) кільцями (3,96 % після операції проти 2,48 % після TAVI;  $p = 0,067$ ). Дослідники зазначили, що через 5 років у пацієнтів із СДК в обох групах був приблизно на 50 % більший ризик смерті від усіх причин або госпіталізації з приводу захворювання, пов'язаного з клапанами, або посилення серцевої недостатності.

Згідно з іншими результатами, багатофакторний предикторний аналіз виявив вищий ризик розвитку СДК у пацієнтів з більшою площею поверхні тіла та нижчий ризик розвитку СДК у чоловіків, пацієнтів похилого віку та осіб з перенесеним перкутанним коронарним втручанням і фібриляцією передсердь в анамнезі.

Важливим залишається з'ясування питання функціональності клапанів протягом тривалого часу. Щоб допомогти відповісти на це запитання, пацієнти у двох поточних дослідженнях, SURTAVI для середнього ризику та Evolut для низького ризику, будуть спостерігатися протягом 10 років.

Зміни стенок протеза у вигляді зменшення рухливості та потовщення можуть бути результатом субклінічного тромбозу [39, 40]. Частота виявлення на комп'ютерній томографії становить 10–15 % пацієнтів після TAVI. Хоча фактори ризику субклінічного тромбозу стенок чітко не визначені, недостатнє розширення каркаса стента асоціюється з підвищеним ризиком потовщення стенок, у той час як постдилатація клапанів, що саморозширюються, і положення надкільцевого клапана, можливо, зменшують його частоту [22]. Крім того, терапія пероральними антикоагулянтами (ОАК) (але не подвійна антитромбоцитарна терапія, DAPT), ймовірно, запобігає цьому явищу та усуває його [20]. Аналіз в об'єднаних реєстрах RESOLVE-SAVORY показав, що дисфункція клапана (градієнт на АК  $> 20$  мм рт. ст.) залишається нечастою, але частіше трапляється в пацієнтів з тромбозом клапана (14 % проти

1 %,  $p < 0,0001$ ) [12]. Навіть незважаючи на те, що тромбоз стулок був пов'язаний з підвищеним ризиком транзиторної ішемічної атаки (4,18 проти 0,6 на 100 людино-років,  $p = 0,0005$ ), ці результати слід інтерпретувати з обережністю через тимчасовий розрив між комп'ютерною томографією та клінічною подією. З нетерпінням чекають результатів поточних досліджень щодо різних режимів ОАК або антитромбоцитарної терапії після TAVI, і для деяких пацієнтів може виявитися необхідним довготривалий прийом ОАК.

### Інсульт

Інсульт залишається серйозним ускладненням TAVI, незважаючи на зниження ризику з роками. Пристрої захисту від церебральної емболії були розроблені для фільтрації або видалення емболів, що утворюються під час процедури [5]. На цей час немає остаточних даних, які б показували, що вони ефективні та якимось знижують ризик інсульту. Питання щодо використання пристроїв відкрите та вимагає подальших досліджень, можливо в підгрупах пацієнтів з предилатаціями – постдилатаціями, вираженими кальцинозами АК та висхідної аорти тощо. Ретроспективне дослідження показує, що система церебрального захисту Sentinel (Boston Scientific) нечасто використовувалася під час процедур TAVI, які проводилися в Німеччині протягом останніх 3 років, і вона не була пов'язана з меншою кількістю клінічних інсультів. Пристрій було розгорнуто лише в 3,8 % випадків. Хоча показники інсульту та делірій не відрізнялися суттєво залежно від використання мозкового захисту, рівень внутрішньолікарняної смертності був нижчим у групі Sentinel (1,92 % проти 2,58 %;  $p = 0,034$ ) [27].

Роль антитромбоцитарних засобів і препаратів ОАК для запобігання інсульту після TAVI наразі не визначена, але доказова база швидко розвивається.

Ішемічна хвороба серця, нещодавнє черезшкірне втручання та фібриляція передсердь є поширеними в популяції хворих, яким виконували TAVI, і у 10–30 % пацієнтів після TAVI знову виникає фібриляція передсердь, що призводить до підвищення ризику інсульту [3, 8, 37]. Хоча DAPT зазвичай використовується після TAVI, це не підтверджується вагомими доказами. В нещодавньому дослідженні ARTE порівнювали DAPT з монотерапією ацетилсаліциловою кислотою (АСК) після TAVI у 222 пацієнтів і виявили, що комбінація смерті, інфаркту міокарда, інсульту, або транзиторної ішемічної атаки, або великої чи небезпечної для життя кровотечі,

як правило, траплялася рідше в групі застосування АСК (7,2 % проти 15,3 %,  $p = 0,065$ ), і що лише АСК привела до зменшення великої або небезпечної для життя кровотечі (3,6 % проти 10,8 %,  $p = 0,038$ ) [49]. Нарешті, у дослідженні POPULAR-TAVI (NCT02247128) вивчали застосування клопідогрелю додатково до ОАК у пацієнтів, які потребують антикоагулянтів, а також переваги DAPT перед монотерапією АСК у тих, хто не має показань до антикоагулянтів: кровотеча виникла у 34 (21,7 %) із 157 пацієнтів, які отримували тільки ОАК, і у 54 (34,6 %) із 156 осіб, які отримували ОАК та клопідогрель (коефіцієнт ризику 0,63; 95 % довірчий інтервал (ДІ) 0,9;  $p = 0,01$ ); більшість випадків кровотечі були у місці доступу TAVI. Кровотеча, не пов'язана з процедурою, виникла у 34 (21,7 %) пацієнтів та у 53 (34,0 %) відповідно (коефіцієнт ризику 0,64; 95 % ДІ 0,44–0,92;  $p = 0,02$ ). Більшість кровотеч виникали в перший місяць і були незначними. Вторинна комбінована подія 1 відбулася у 49 (31,2 %) пацієнтів, які отримували тільки ОАК, і у 71 (45,5 %), які отримували пероральні ОАК та клопідогрель (різниця –14,3 відсоткових пунктів; 95 % ДІ для неповноцінності від –25,0 до –3,6; коефіцієнт ризику 0,69; 95 % ДІ для переваги від 0,51 до 0,92). Вторинна комбінована подія 2 відбулася у 21 пацієнта [8].

Кровотеча, пов'язана з процедурою, була визначена як сильна кровотеча типу 4 Bleeding Academic Research Consortium, і тому більшість кровотеч у місці проколу вважалися не пов'язаними з процедурою. Двома вторинними результатами були сукупність смерті від серцево-судинних причин, кровотечі, не пов'язаної з процедурою, інсульту або інфаркту міокарда через 12 місяців (вторинна комбінована подія 1) і сукупності смерті від серцево-судинних причин, ішемічного інсульту або інфаркту міокарда (вторинна комбінована подія 2).

### Судинний доступ

З усіх відомих на сьогодні доступів – стеновий, підключичний, апікальний, аортальний, сонний і кавальний – перевагу віддають стеновому артеріальному доступу. Завдяки стоншенню системи доставки, використанню розширювальних інтродюсерів та методики без інтродюсера успішність такого методу становить близько 90 %, а частота серйозних ускладнень знизилася до майже 2 % [15]. Для тих пацієнтів, у яких неможливо застосувати такий підхід, найбільш безпечним вважається підключичний [21]. Нещодавні серії втручань показали високу ефективність транскавального доступу, однак він

поки що поєднаний з високим відсотком ускладнень (заочеревинні або небезпечні для життя кровотечі у відповідно 24 і 7 %) [24].

## Інфекційний ендокардит

Частота інфекційного ендокардиту в пацієнтів у перший рік після TAVI становить 0,5–3 %, а внутрішньолікарняна смертність сягає 30–60 % [9, 29]. З огляду на те, що основну групу TAVI становлять пацієнти похилого віку або з вираженими протипоказаннями, основними напрямками його лікування є антибіотикотерапія та профілактика. Профілактичні заходи передбачають дотримання умов антисептики та профілактичну антибіотикопрофілактику препаратами широкого спектра дії [9, 48].

## Імплантація штучного водія ритму

За даними статистики, потреба в імплантації постійного ШВР після TAVI коливається в межах 5–35 %, з більшою частотою у групі саморозширювальних клапанів [19, 30]. Крім того, в пацієнтів цієї групи збільшується ризик раптової клінічної смерті: PARTNER I виявив підвищену частоту смертності/повторної госпіталізації через 1 рік у пацієнтів, які потребують ШВР (42 % проти 32,6 %,  $p = 0,007$ ), з аналогічним збільшенням смертності з імплантацією ШВР у реєстрі TVT (24,1 % проти 19,6 %; коефіцієнт небезпеки 1,31; 95 % ДІ 1,09–1,58) [19, 42]. Найбільш вразливі є люди похилого віку, чоловіки, пацієнти з вираженим кальцинозом мітрально-аортального з'єднання та з уже наявними проблемами провідності серця [53]. Фактори, що пов'язані з процедурою, – глибока імплантація протеза, великий розмір клапана і постдилатація.

## Доказова база

Використання SAVR і TAVI як додаткових варіантів лікування дозволило суттєво збільшити загальну кількість пацієнтів із АС, яким було проведено хірургічне або транскатетерне втручання, за останнє десятиліття [10, 11]. Рандомізовані контрольовані дослідження використовували результати оцінювання хірургічного ризику для контролю відбору пацієнтів і продемонстрували, що TAVI перевершує медичну терапію в пацієнтів з екстремальним ризиком [32] і не поступається SAVR у пацієнтів з високим і середнім ризиком під час спостереження тривалістю до 5 років [40–43, 45–47]. Останні дослідження PARTNER 3 та Evolut Low Risk демонструють, що TAVI за результатами

не поступається SAVR у пацієнтів з низьким ризиком після 2-річного спостереження [31, 32, 38, 45, 54]. Важливо, що в дослідженнях пацієнти з низьким ризиком були переважно чоловіками та особами відносно похилого віку (наприклад, PARTNER 3: середній вік – 73,4 року, менше 70 років – 24 %, 70–75 років – 36 %, понад 75 років – 40 %, понад 80 років – 13 %), у той час як пацієнти з АС з низьким кровотоком або несприятливими анатомічними характеристиками для будь-якої процедури (зокрема двоствулковий АК або складне коронарне захворювання) були вилучені.

Який метод лікування АС – TAVI чи SAVR – вибрати пацієнтові? На що звертати увагу?

### 1. Рекомендації ESC/EACTS 2021 р. (табл. 2).

*Узагальнюючи рекомендації, можна виділити кілька важливих моментів:*

- Інтервенційні втручання на АК мають виконуватися досвідченими інтервенційними кардіологами/хірургами в кардіохірургічних центрах, де є досвідчені кардіохірурги й ефективна команда Heart Team. Клас рекомендацій I, рівень доказів С.

- Вибір між хірургічним та інтервенційним втручанням має базуватися на чіткій оцінці клінічних характеристик, анатомії та процедурних факторів командою Heart Team, зважуванні ризиків і переваг для кожного з методів. Зроблений висновок повинен бути донесений до пацієнта, який робить вибір. Клас рекомендацій I, рівень доказів С.

- Хірургічна заміна АК рекомендована молодим пацієнтам, з низьким хірургічним ризиком (менше 75 років, STS-PROM/EuroSCOREII < 4 %), або пацієнтам, які операбельні та не підходять для трансфеморального доступу TAVI. Клас рекомендацій I, рівень доказів В.

- TAVI рекомендована пацієнтам похилого віку ( $\geq 75$  років) або з високим хірургічним ризиком (STS-PROM/EuroSCOREII > 8 %), або пацієнтам, які не підходять для хірургічного втручання. Клас рекомендацій I, рівень доказів А.

- Нетрансфеморальний доступ TAVI може бути розглянутий у неоперабельних пацієнтів, яким не підходить трансфеморальний доступ. Клас рекомендацій IIb, рівень доказів С.

- Балонна аортальна вальвулопластика (BAV) може розглядатися як міст до TAVI або SAVR у пацієнтів з декомпенсованим АС і (якщо можливо) у пацієнтів із тяжким АС, які потребують невідкладної несерцевої хірургії з високим ризиком. Процедура має значний ризик ускладнень, і її слід проводити лише після обговорення командою Heart Team. Клас рекомендацій IIb, рівень доказів С.

Таблиця 2

**Вибір методу заміни аортального клапана залежно від клінічних особливостей, анатомо-процедурних факторів та супутніх захворювань [60]**

Показник	TAVI	SAVR
<b>Клінічна ознака</b>		
Низький хірургічний ризик	–	+
Високий хірургічний ризик	+	–
Молодий вік <sup>a</sup>	–	+
Старший вік <sup>a</sup>	+	–
Попередні операції на серці (особливо інтактне аортокоронарне шунтування з ризиком травми під час повторної стернотомії)	+	–
Виражена слабкість <sup>b</sup>	+	–
Активний або підозрюваний ендокардит	–	+
<b>Анатомо-процедурні фактори</b>		
TAVI можлива за допомогою трансфеморального доступу	+	–
Трансфеморальний доступ складний або неможливий і SAVR можлива	–	+
Трансфеморальний доступ складний або неможливий і SAVR недоцільна	+ <sup>c</sup>	–
Наслідки опромінення грудної клітки	+	–
Порцелянова аорта	+	–
Висока ймовірність тяжкої невідповідності пацієнт – протез (площа АК < 0,65 см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup> площі поверхні тіла)	+	–
Значна деформація грудної клітки або сколіоз	+	–
Кільцеподібні розміри аорти непридатні для доступних пристроїв TAVI	–	+
Двостулковий АК	–	+
Морфологія клапана несприятлива для TAVI (наприклад, високий ризик коронарної непрохідності через низькі коронарні отвори або потовщені стулки/кальцифікацію вихідного тракту лівого шлуночка)	–	+
Тромб в аорті або лівому шлуночку	–	+
<b>Супутні серцеві захворювання, що потребують втручання</b>		
Значна багатосудинна ішемічна хвороба серця, яка потребує хірургічної реваскуляризації <sup>d</sup>	–	+
Тяжке первинне ураження мітрального клапана	–	+
Тяжке ураження тристулкового клапана	–	+
Значне розширення/аневризма кореня аорти та/або висхідної аорти	–	+
Гіпертрофія перегородки, що вимагає мієктомії	–	+

<sup>a</sup> Очікувана тривалість життя дуже залежить від абсолютного віку та слабкості, у чоловіків і жінок різна, і може бути кращим орієнтиром, ніж лише вік. Різна в Європі та в інших частинах світу (<http://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2017-life-tables-1950-2017>).

<sup>b</sup> Виражена слабкість  $\geq 2$  фактори відповідно до індексу Каца 59.

<sup>c</sup> За допомогою нетрансфеморального підходу.

<sup>d</sup> Відповідно до Рекомендацій ESC 2019 р. з діагностики та лікування хронічних коронарних синдромів.

**2. Рекомендації ACC/АНА 2020 р.** щодо вибору SAVR та TAVI для пацієнтів, яким підходить біопротез АК [44].

• Для симптомних та безсимптомних пацієнтів з тяжким АС та будь-якими показаннями до заміни АК у віці менше 65 років або з очікуваною тривалістю життя понад 20 років рекомендується SAVR. Клас рекомендацій I, рівень доказів А.

• Пацієнтам із симптомами тяжкого АС віком 65–80 років, які не мають анатомічних протипоказань до трансфеморального доступу TAVI, SAVR або трансфеморальний доступ TAVI рекомендується після спільного прийняття рішення щодо балансу між очікуваним довголіттям пацієнта та довговічністю клапана. Клас рекомендацій I, рівень доказів А.

- Для пацієнтів із симптомами тяжкого АС віком > 80 років або молодших пацієнтів із очікуваною тривалістю життя < 10 років і без анатомічних протипоказань до трансфеморального доступу рекомендується трансфеморальний доступ TAVI, а не SAVR. Клас рекомендацій I, рівень доказів А.

- У безсимптомних пацієнтів із тяжким АС і фракцією викиду < 50 % віком ≤ 80 років, які не мають анатомічних протипоказань до трансфеморального доступу, рішення між TAVI та SAVR має відповідати тим же рекомендаціям, що й для пацієнтів із симптомами в рекомендаціях 1, 2 та 3 і вище. Клас рекомендацій I, рівень доказів В.

- У безсимптомних пацієнтів із тяжким АС та аномальним тестом з навантаженням, дуже тяжким АС, швидким прогресуванням або підвищеним рівнем натрійуретичного пептиду рекомендується надавати перевагу SAVR. Клас рекомендацій I, рівень доказів В.

- Пацієнтам із показаннями до заміни АК, для яких бажаний біопротезований клапан, але анатомія клапана або судини чи інші фактори не підходять для трансфеморального доступу TAVI, рекомендована SAVR. Клас рекомендацій I, рівень доказів А.

- Пацієнтам будь-якого віку із симптомами з тяжким АС та високим або надмірним хірургічним ризиком TAVI рекомендується, якщо прогнозоване виживання після TAVI становить > 12 місяців із прийнятною якістю життя. Клас рекомендацій I, рівень доказів А.

- Пацієнтам із симптомами тяжкого АС, для яких прогнозоване виживання після TAVI або SAVR становить < 12 місяців або для яких очікується мінімальне поліпшення якості життя, паліативна допомога рекомендується після спільного прийняття рішень, зокрема обговорення переваг та цінностей пацієнта. Клас рекомендацій I, рівень доказів С.

- У тяжкохворих пацієнтів із тяжким АС черезшкірна балонна дилатація АК може розглядатися як міст до SAVR або TAVI. Клас рекомендацій I, рівень доказів С.

## Особливі групи пацієнтів

### Двостулковий аортальний клапан

Анатомія двостулкового АК трапляється у 0,5–2,0 % населення, а АС, що вражає двостулковий клапан, є найпоширенішим показанням для SAVR у пацієнтів віком менше 70 років. Двостулковий АК пов'язаний зі специфічними анатомічними проблемами, що стосуються TAVI; тяжка кальцифікація клапана, кільце экс-

центричної форми та горизонтальна розширена аорта. Хоча це технічно можливо, кількість пацієнтів з BAV, які перенесли TAVI, невелика, і в цій групі спостерігають значні показники середньої та тяжкої ПКН (~10 %) і серйозних судинних ускладнень. Пацієнти з BAV мають специфічний ризик ускладнень кореня аорти через тяжку кальцифікацію або пов'язану з нею аортопатію. З цих причин BAV була критерієм вилучення в багатьох дослідженнях, присвячених TAVI. Однак результати поліпшуються з новими пристроями: у реєстрі Vicuspid TAVR – у 301 пацієнта помірна або тяжка ПКН виникла рідше в осіб з новими пристроями (Sapient 3 або Lotus) порівняно з CoreValve або Sapient XT (0,0 % проти 8,5 %,  $p = 0,002$ ) [62]. У тому самому реєстрі також повідомлялося про відсутність суттєвої різниці в клінічних результатах або частоті ПКН між анатомією типу 0 («відсутній») та типу I (одиначні сліди), на відміну від попередніх досліджень, у яких BAV типу I була фактором ризику для ПКН [62, 63]. Подальше зниження частоти ПКН та ускладнень на корені аорти в пацієнтів зі складною анатомією є важливим наступним кроком у еволюції TAVI.

### Клапан у клапані

TAVI «клапан у клапані» є визнаним варіантом лікування пошкодження хірургічного біопротеза клапана, але він можливий не для всіх пацієнтів через підвищену ймовірність невідповідності протеза – пацієнту. У пацієнтів з невеликим коренем аорти (або оригінальним протезом заниженого розміру), механічним хірургічним клапаном, при високому ризику оклюзії коронарної артерії слід розглянути можливість виконання повторного SAVR [18, 23, 56]. Сприятливі короткострокові результати redo-TAVI були продемонстровані в деяких пацієнтів похилого віку з порушенням транскатетерного клапана серця [28], незважаючи на теоретичні побоювання щодо збереження коронарного доступу [14].

## Висновки

TAVI за 20 років стала «повнолітньою» процедурою, яка дала поштовх для розвитку цілої галузі кардіології, кардіохірургії та медичної інженерії із залученням до співпраці різнопланових спеціалістів. Еволюція показань від найтяжчих пацієнтів до пацієнтів із середнім та низьким ризиком, а також малоінвазивність процедури привела до того, що пацієнти зрілого працездатного віку бажують пройти процедуру TAVI, а не протезування за традиційною відкритою хірур-

гічною методикою, що не може не тішити. Однак в майбутньому буде проблема – на цей час немає даних про імплантацію більше двох ендovasкулярних клапанів (у середньому 20 років), але є дані про імплантацію двох клапанів після протезування за відкритою хірургічною методикою (у середньому 30 років). TAVI за один день – це вже

не щось незвичне, а стандарт у частини клінік Північної Америки і є аналогією з «процедурою одного дня» при стентуваннях коронарних артерій, що зменшує навантаження на систему реімбурсації та медичної допомоги. Успіх методики TAVI сприяє розвитку інших ендovasкулярних методик протезування всіх інших клапанів серця.

*Конфлікту інтересів немає.*

*Участь авторів: збір матеріалу – М.С., А.Х., Б.Т., Н.Т., М.Т., Х.М., М.С., Я.А.; огляд літератури – М.С., А.Х., М.Т.; написання проєкту статті – М.С., А.Х., О.З., Б.Т., М.Т.; редагування тексту – М.С., А.Х., О.З., Б.Т.*

## Література

- ACC Annual Scientific Session, ACC22. CoreValve US Pivotal and SURTAVI Trials Show Rate of SVD Lower With TAVR Than With SAVR. Apr 04, 2022.
- Ali N, Faour A, Rawlins J, et al. «Valve for Life»: tackling the deficit in transcatheter treatment of heart valve disease in the UK. *Open Heart*. 2021;8:e001547. doi:10.1136/openhrt-2020-001547.
- Amat-Santos IJ, Rodés-Cabau J, Urena M, et al. Incidence, predictive factors, and prognostic value of new-onset atrial fibrillation following transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:178. doi:10.1016/j.jacc.2011.09.061.
- Auffret V, Lefevre T, Van Belle E, Eltchaninoff H, et al. Temporal trends in transcatheter aortic valve replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:42–55. doi:10.1016/j.jacc.2017.04.053.
- Auffret V, Regueiro A, Del Trigo M, et al. Predictors of early cerebrovascular events in patients with aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68:673–84. doi:10.1016/j.jacc.2016.05.065.
- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38:2739–91. doi:10.5603/KP.2018.0013
- Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo A-L, Candolfi P, Mirza A, et al. Very long-term outcomes of the carpentier-edwards perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg*. 2015;99:831–7. doi:10.1016/j.athoracsur.2014.09.030.
- Brouwer J MD, Nijenhuis VJ MD, Delewi R MD, et al. Aspirin with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med*. 2020;383:1447–57. DOI:10.1056/NEJMoa2017815.
- Cahill TJ, Baddour LM, Habib G, et al. Challenges in infective endocarditis. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:325–44. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.066.
- Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, Herrmann HC, et al. STS-ACC TVT Registry of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76:2492–516. doi:10.1016/j.jacc.2020.09.595.
- Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D, Matsouaka R, et al. Procedural experience for transcatheter aortic valve replacement and relation to outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:29. doi:10.1016/j.jacc.2017.04.056.
- Chakravarty T, Sondergaard L, Friedman J, et al. Subclinical leaflet thrombosis in surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves: an observational study. *Lancet*. 2017;389:2383–92. doi:10.1016/S0140-6736(17)30757-2.
- Chamandi C, Puri R, Rodriguez-Gabella T, Rodés-Cabau J. Latest-generation transcatheter aortic valve replacement devices and procedures. *Can J Cardiol*. 2017;33:1082–90. doi:10.1016/j.cjca.2017.03.012.
- Chambers JB, Garbi M, Nieman K, et al. Appropriateness criteria for the use of cardiovascular imaging in heart valve disease in adults: a European Association of Cardiovascular Imaging report of literature review and current practice. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2017;18:489–98. doi:10.1093/ehjci/jew309.
- Christos Eftychiou, Nicolaos Eteocleous, Ioannis Zittis, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI) and predictors of thirty-day major adverse cardiovascular events (MACE) and one-year mortality. *Hellenic J Cardiol*. 2021;62(1):57–64. doi:10.1016/j.hjc.2020.09.011.
- David TE, Armstrong S, Maganti M. Hancock II bioprosthesis for aortic valve replacement: the gold standard of bioprosthetic valves durability? *Ann Thorac Surg*. 2010;90:775–81. doi:10.1016/j.athoracsur.2010.05.034.
- de Brito FS, Carvalho LA, Sarmento-Leite R, et al. Brazilian TAVI Registry investigators. Outcomes and predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: results of the Brazilian registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:E153–E162. doi:10.1002/ccd.25778.
- Deharo P, Bisson A, Herbert J, et al. Transcatheter valve-in-valve aortic valve replacement as an alternative to surgical re-replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(5):489–99. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.06.010.
- Fadahuni OO, Olowoyeye A, Ukaigwe A, et al. Incidence, predictors, and outcomes of permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve replacement: analysis from the U.S. Society of Thoracic Surgeons / American College of Cardiology TVT Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:2189–99. doi.org/10.1016/j.jcin.2016.07.026.
- Feldman TE, Reardon MJ, Rajagopal V, et al. Effect of mechanically expanded vs self-expanding transcatheter aortic valve replacement on mortality and major adverse clinical events in high-risk patients with aortic stenosis: the REPRISE III randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;319:27–37. doi:10.1001/jama.2017.19132.
- Fröhlich GM, Baxter PD, Malkin CJ, et al. Comparative survival after transapical, direct aortic, and subclavian transcatheter aortic valve implantation (data from the UK TAVI Registry). *Am J Cardiol*. 2015;116:1555–9. doi:10.1016/j.amjcard.2015.08.035.
- Fuchs A, De Backer O, Brooks M, et al. Subclinical leaflet thickening and stent frame geometry in self-expanding transcatheter heart valves. *EuroIntervention*. 2017;13:e1067–e1075. DOI:10.4244/EIJ-D-17-00373.
- Gozdek M, Raffa GM, Suwalski P, et al. SIRIO-TAVI group. Comparative performance of transcatheter aortic valve-in-valve implantation versus conventional surgical redo aortic valve replacement in patients with degenerated aortic valve bioprostheses: systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018;53:495–504. doi:10.1093/ejcts/ezx347.
- Greenbaum AB, Neill WW, Paone G, et al. Caval-aortic access to allow transcatheter aortic valve replacement in otherwise ineligible patients. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:2795. doi:10.1016/j.jacc.

25. Hamm CW, Arsalan M, Mack MJ. The future of transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2016;37:803–10. doi:10.1093/eurheartj/ehv574.
26. Husser O, Kim W-K, Pellegrini C, et al. Multicenter comparison of novel self-expanding versus balloon-expandable transcatheter heart valves. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:2078. doi:10.1016/j.jcin.2017.06.026.
27. Kapadia SR, Krishnaswamy A. Cerebral Embolic Protection in Transcatheter Aortic Valve Replacement: Connecting Intuition and Proof. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2021;14(2):169–71. DOI:10.1016/j.jcin.2020.11.025.
28. Landes U, Webb JG, De Backer O, et al. Repeat transcatheter aortic valve replacement for transcatheter prosthesis dysfunction. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75:1882–93. doi:10.1016/j.jacc.2020.02.051.
29. Latib A, Naim C, De Bonis M, et al. TAVR-associated prosthetic valve infective endocarditis: results of a large, multicenter registry. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:2176–8. doi:10.1016/j.jacc.2014.09.021.
30. Ledwoch J, Franke J, Gerckens U, et al. German Transcatheter Aortic Valve Interventions Registry Investigators. 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. doi:10.1002/ccd.24915.
31. Leon MB, Mack MJ, Hahn RT, et al, PARTNER 3 Investigators. Outcomes 2 years after transcatheter aortic valve replacement in patients at low surgical risk. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77:1149–61. doi.org/10.1016/j.jacc.2020.12.052.
32. Leon MB, Smith CR, 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;363:1597–1607. doi:10.1056/NEJMoa1008232.
33. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al., PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609–20. doi:10.1056/NEJMoa1514616.
34. Liao Y-B, Zhao Z-G, Wei X, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the self-expandable venus A-Valve and CoreValve devices: preliminary experiences in China. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017;89:528–33. doi:10.1002/ccd.26912.
35. Ludman P. Personal communication: analysis of in-hospital mortality in UK TAVI dataset. 2018. DOI:10.1136/heartjnl-2018-313510.
36. Ludman P. UK TAVI audit slide set 2007–2016. <https://www.bcis.org.uk/education/bcis-audit-report-tavi-2016> (20 April 2018).
37. lung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005;26:2714–20. doi:10.1093/eurheartj/ehi471.
38. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695–705. doi:10.1056/NEJMoa1814052.
39. Makkar RR, Fontana G, Jilani H, et al. Possible subclinical leaflet thrombosis in bioprosthetic aortic valves. *N Engl J Med*. 2015;373:2015–24. DOI:10.1056/NEJMoa1509233.
40. Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, et al. Five-year outcomes of transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2020;382:799–809. DOI:10.1056/NEJMoa1910555.
41. Mylotte D, Lefevre T, Sondergaard L, Piazza N, et al. Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:2330. doi:10.1016/j.jacc.2014.09.039.
42. Nazif TM, Dizon José M, 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;8:60–9. doi:10.1016/j.jcin.2014.07.022.
43. Oguri A, Yamamoto M, Mouillet G, et al. Clinical outcomes and safety of transfemoral aortic valve implantation under general versus local anesthesia. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7:602. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000403.
44. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin III JP, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, Mack M, McLeod C, O’Gara PT, Rigolin VH, Sundt III TM, 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*. 2020;143:e35–e71. doi.org/10.1161/CIR.0000000000000932.
45. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706–15. DOI:10.1056/NEJMoa1816885.
46. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706–15. doi:10.1056/NEJMoa1816885.
47. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, SURTAVI Investigators, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321–31. doi:10.1056/NEJMoa1700456.
48. Regueiro A, Linke A, Latib A, Ihlemann N, et al. Association between transcatheter aortic valve replacement and subsequent infective endocarditis and in-hospital death. *JAMA*. 2016;316:1083–92. doi:10.1001/jama.2016.12347.
49. Rodés-Cabau J, Masson J-B, Welsh RC, et al. Aspirin versus aspirin plus clopidogrel as antithrombotic treatment following transcatheter aortic valve replacement with a balloon-expandable valve: the ARTE (Aspirin Versus Aspirin + Clopidogrel Following Transcatheter Aortic Valve Implantation) randomized clinical trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:1357–65. doi:10.1016/j.jcin.2017.04.014.
50. Sharma SK, MD, FACC, FSCAI; Rao RS, et al. First-in-human evaluation of a novel balloon-expandable transcatheter heart valve in patients with severe symptomatic native aortic stenosis: the MyVal-1 study. *Eurointervention*. 2020;16(5):421–9. doi:10.4244/EIJ-D-19-00413.
51. Shen Y, Zhang H MM, Zhang L MD, et al. Transcatheter aortic valve replacement with balloon-expandable valve. *Herz*. 2018;43(8):746–51. doi:10.1007/s00059-017-4622-x.
52. Shimura T, Yamamoto M, Kano S, et al. Impact of the clinical frailty scale on outcomes after transcatheter aortic valve replacement. *Circulation*. 2017;135:2013. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.116.025630.
53. Siontis GC, Jüni P, Pilgrim T, et al. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:129–40. doi:10.1016/j.jacc.2014.04.033.
54. Siontis GCM, Overtchouk P, Cahill TJ, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis. *Eur Heart J*. 2019;40:3143–53. doi:10.1093/eurheartj/ehz275.
55. Siontis GC, Praz F, Pilgrim T, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J*. 2016;37:3503–12. doi:10.1093/eurheartj/ehw225.
56. Tam DY, Vo TX, Wijeyundera HC. Transcatheter valve-in-valve versus redo surgical aortic valve replacement for the treatment of degenerated bioprosthetic aortic valve: a systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;92:1404–11. doi:10.1002/ccd.27686.
57. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387:2218–25. DOI:https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30073-3.
58. Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the All-Comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2184–94. doi:10.1016/j.jacc.2015.03.014.

59. Thyregod HGH, Ihlemann N, Jorgensen TH, et al. Five-year clinical and echocardiographic outcomes from the Nordic Aortic Valve Intervention (NOTION) randomized clinical trial in lower surgical risk patients. *Circulation*. 2019;139:2714–23. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036606.
60. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2022;43(7):561–632. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>.
61. Walther T, Hamm CW, Schuler G, Berkowitsch A, et al. Perioperative results and complications in 15,964 transcatheter aortic valve replacements: prospective data from the GARY registry. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2173–80. doi:10.1016/j.jacc.2015.03.034.
62. Yoon S-H, Bleiziffer S, De Backer O, et al. Outcomes in transcatheter aortic valve replacement for bicuspid versus tricuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:2579–89.
63. Yoon S-H, Lefèvre T, Ahn J-M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with early- and new-generation devices in bicuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68:1195–205. doi:10.1016/j.jacc.2016.06.041.

**M.V. Stan**<sup>1,2</sup>, **A.V. Khokhlov**<sup>1,2</sup>, **O. V. Zelenchuk**<sup>1,2</sup>, **B.M. Todurov**<sup>1,2</sup>, **N.V. Ponych**<sup>1,2</sup>,  
**M.B. Todurov**<sup>2</sup>, **Kh.M. Monastyrskaya**<sup>1</sup>, **M.Ya. Slyubik**<sup>1</sup>, **Ya.A. Antoniuk**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Heart Institute, Ministry of Healthcare of Ukraine, Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup> Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

### TAVI: past, present and future. On the 20th anniversary of the world's first endovascular aortic valve implant

2022 is a special year for the development of world cardiology: two important events are celebrated, namely the 40th anniversary of the first percutaneous angioplasty performed by Andreas Gruentzig (Switzerland) in September 1977 and the 20th anniversary of the first successful transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in humans. Undoubtedly, these two techniques changed the development of the cardiovascular field of medicine for many decades. The spread of aortic stenosis, as the most common acquired heart disease, allows us to understand the importance of the latest methods of its correction. The growing prevalence of use and changes in indications for this operation require the collaboration of specialists in various specialties: cardiologists, cardiac surgeons, anesthesiologists, resuscitators, perfusionists, rheumatologists, electrophysiologists and others. To implement the method in medical institutions, separate teams of doctors «Heart Team» are created that not only participate in the selection of patients, but also participate in the implementation of TAVI. Gaining experience, creating an optimal design and reducing the diameter of the delivery catheters has led to a reduction in the incidence of complications and the possibility of use in lower risk groups.

**Key words:** TAVI, aortic valve stenosis, aortic valve implantation.