

# Przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej jako metoda leczenia ciężkiej stenozы aortalnej – wyniki leczenia i trzydziestodniowej obserwacji w jednym z ośrodków

## Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis. 30-day outcomes of single-center experience

Katarzyna Byczkowska,  
Agnieszka Pawlak, Piotr Suwalski,  
Radosław Smoczyński,  
Dominik Drobiński, Aleksandra Bobel,  
Marzena Pietraszek, Anna Smolarczyk,  
Tomasz Pawłowski, Robert J. Gil  
Klinika Kardiologii Inwazyjnej CSK MSWiA

### STRESZCZENIE

**Wprowadzenie.** Przeskórne wszczepienie zastawki aortalnej (TAVI) jest alternatywą dla chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej.

**Cel.** Ocena ryzyka okołoproceduralnego TAVI, skuteczności implantacji oraz wyników leczenia bezpośredniego i 30-dniowej obserwacji pacjentów z Kliniki Kardiologii Inwazyjnej Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA.

**Materiały i metody.** Analizą objęto 45 chorych zakwalifikowanych do przezskórnego wszczepienia zastawki aortalnej. Średni wiek leczonej populacji wynosił 82 lata. Kobiety stanowiły 55% chorych poddanych zabiegowi. Średni wynik EuroScore II wyniósł 4,78%. W badanej populacji dokonano analizy parametrów klinicznych (klasyfikacja NYHA, CCS), biochemicznych (między innymi kreatynina, hemoglobina, NT-proBNP) oraz echokardiograficznych (LVEF, AVA). Badani chorzy przed zabiegiem TAVI mieli wykonaną również 64-rzędową tomografię komputerową (ocena pierścienia zastawki oraz dostępu naczyniowego) oraz angiografię tętnic wieńcowych. Zastawki CoreValve użyto u 39 pacjentów, Edwards-Sapien u 4, Symetis u 2.

**Wyniki.** Całkowita śmiertelność do 30 dni od zabiegu wyniosła 4,5% (n = 2). Nie odnotowano żadnego zgonu w okresie okołozabiegowym. Implantację stymulatora po zabiegu TAVI wykonano u sześciu chorych ze względu na występowanie bloku lewej odnogi pęczka Hisa (n = 3) lub wysokiego stopnia bloku przedsionkowo-komorowego (n = 3). Częstość udaru mózgu wynosiła 4,5% (n = 2). U 4,5% (n = 2) pacjentów wystąpiła tamponada serca niezakończona zgonem. Odnotowano istotne zwiększenie pola powierzchni ujścia aortalnego, jak również redukcję gradientu przez zastawkowego i stopnia niedomykalności zastawki aortalnej, zarówno centralnej, jak i okołozastawkowej.

**Wnioski.** Pacjenci z ciężkim objawowym zwężeniem aorty, którzy nie zostali zakwalifikowani do chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej ze względu na zaawansowany wiek, dysfunkcję lewej komory lub współwystępowanie wielu czynników ryzyka, odnoszą korzyści z TAVI. Również dla pacjentów bez najwyższego ryzyka chirurgicznego, TAVI może być korzystną alternatywą.

**Słowa kluczowe:** przezskórne wszczepienie zastawki aortalnej  
Kardiol. Inwazyjna 2017; 12 (2), 27–36

### ABSTRACT

**Introduction.** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an alternative therapeutic method for surgery aortic valve replacement (AVR).

**Aim.** To assess periprocedural risk of TAVI and in-hospital and 30-day follow-up result in patients treated in the Department of Invasive Cardiology in Central Clinical Hospital of the Ministry of Interior in Warsaw, Poland.

**Material and methods.** Forty-five aortic stenosis patients (mean age 82 years, 55% females) not suitable for surgery underwent TAVI. Average EuroScore II was 4.78%. We examined clinical parameters (NYHA and CCS class), biochemical markers (including creatinine, haemoglobin, NT-proBNP) as well echocardiographic (LVEF, AVA) and CT-derived findings. CoreValve was implanted in 39 patients, Edwards Sapien in 4, Symetis in 2.

**Results.** After 30 days the all-cause mortality rate was 4.5% ( $n = 2$ ). At 30 days, 6 patients needed permanent stimulation, symptomatic stroke was found in 4.5% ( $n = 2$ ) of the patients, and cardiac tamponade in 4.5% ( $n = 2$ ). The aortic valve area and mean pressure gradient were significantly improved. We observed reduction of aortic regurgitation.

**Conclusion.** The patients with severe symptomatic aortic stenosis do not undergo surgery for replacement of the aortic valve, owing to advanced age, left ventricular dysfunction, or the presence of multiple coexisting conditions were taking benefits from TAVI back. For patients, who are at not a highest surgical risk, TAVI may be a worthwhile alternative.

**Key words:** transcatheter aortic valve implantation  
Kardiol. Inwazyjna 2017; 12 (2), 27–36

## Wprowadzenie

Stenoza aortalna (SA, *aortic stenosis*) związana z kalcyfikacją zastawki jest najczęściej występującą wadą nabytą serca u dorosłych. Jest to schorzenie postępujące i nieodwracalne. Obserwowany w ostatnich latach wzrost liczby pacjentów z ciężką stenozą aortalną jest związany z wydłużeniem średniego czasu przeżycia [2, 6, 15].

Z powodu wysokiego ryzyka śmiertelności, wynoszącego około 50%, w ciągu 12 miesięcy u pacjentów objawowych rokowanie nieleczonej SA jest złe [3, 18, 32]. Leczenie zachowawcze wiąże się z niekorzystnymi wynikami, dlatego też objawową SA należy leczyć inwazyjnie [12–15]. Obecnie ciężką SA można leczyć za pomocą operacyjnej wymiany zastawki (SAVR, *surgical aortic valve replacement*) lub metodą przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*) [5, 19–21]. W badaniu PARTNER uzyskano silne dowody na to, że TAVI może być stosowane z powodzeniem u pacjentów wysokiego ryzyka okołoperacyjnego i chorych zdyskwalifikowanych z operacji (SAVR) [4, 36]. Jednak coraz częściej rozważa się implantację zastawki aortalnej przezskórną u chorych z niewysokim ryzykiem operacyjnym określanym na podstawie skal, takich jak EuroScore II czy STS (*Society of Thoracic Surgeons*) [1, 33, 35]. Wynika to z faktu, że nie u wszystkich chorych skale te wydają się być miarodajne. Taką grupę stanowią zwłaszcza osoby starsze, z niewysokim ryzykiem operacyjnym, ale ze schorzeniami współistniejącymi nieuwzględnionymi w skalach ryzyka [34, 35]. W związku z tym wydaje się zasadne przeprowadzenie dokładnej oceny klinicznej, uwzględniającej indywidualny model stratyfikacji ryzyka przed kwalifikacją do TAVI.

W naszej pracy prezentujemy analizę ryzyka okołoproceduralnego TAVI, skuteczność implantacji oraz wyniki leczenia bezpośredniego i w 30-dniowej obserwacji w populacji o niewysokim ryzyku operacyjnym ocenianym w EuroScore II i skali STS (tab. 1).

## Materiał i metody

W Klinice Kardiologii Inwazyjnej CSK MSWiA od października 2012 roku do grudnia 2016 roku wykonaliśmy zabieg TAVI u 45 pacjentów z ciężką objawową stenozą aortalną. Ciężka stenoza aortalna (AVA [*aortic valve area*] < 1 cm<sup>2</sup> lub AVA Id < 0,6 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) była udokumentowana w badaniu echokardiograficznym przezklatkowym (TTE, *transthoracic echocardiography*) i przezprzełykowym (TEE, *transesophageal echocardiography*) [23, 24, 27, 28]. Pacjenci mieli niskie, pośrednie lub wysokie ryzyko śmiertelności związanej z chirurgiczną wymianą zastawki opartej o skale EuroScore II i STS lub odpowiednio istotne choroby współistniejące lub przeciwwskazania do SAVR.

W naszym Ośrodku decyzję o kwalifikacji pacjentów do TAVI podejmował Heart Team złożony z kardiologów i kardiochirurgów. Każdy pacjent wyraził pisemną, dobrowolną, świadomą zgodę na zabieg. W ramach przygotowań do zabiegu u każdego pacjenta wykonano koronarografię oraz 64-rzędową tomografię komputerową [24–26]. U 18 chorych wykonano angioplastykę wieńcową. Wskaźnik ekscentryczny został zmierzony jako 1 (minimalny wymiar pierścienia/maksymalny wymiar pierścienia). Dostęp naczyniowy oraz rodzaj i rozmiar zastawki był ustalany przez Heart Team. Wykorzystano trzy typy zastawek: CoreValve, Edwards-Sapien oraz Symetis. Zabiegi przeprowadzono w Pracowni Hemodynamicznej Kliniki Kardiologii Inwazyjnej CSK MSWiA z zastosowaniem angiografu z ramieniem C. Podczas zabiegów wszyscy pacjenci byli poddani znieczuleniu ogólnemu. W sali zabiegowej znajdował się aparat do krążenia pozaustrojowego. Dostęp naczyniowy uzyskiwano przez chirurgiczne odsłonięcie tętnicy udowej lub podobojczykowej, natomiast dostęp koniuszkowy uzyskiwano drogą przednio-bocznej minitorakotomii [9]. Zastosowano: dostęp przezudowy u 73,3% ( $n = 33$ ) pacjentów, przezkoniuszkowy u 15,5% ( $n = 7$ ), przezaortalny u 4,4% ( $n = 2$ ) oraz przezpodobojczykowy u 6,7% ( $n = 3$ ) chorych (tab. 2 i 3).

Zastawki były implantowane pod kontrolą fluoroskopii, z użyciem szybkiej stymulacji komór po pre-dylatacji. W czasie trwającej kilkanaście sekund szybkiej stymulacji endokawitarnej 140–200/min, w momencie spadku rzutu serca i ciśnienia skur-

**Tabela 1.** Charakterystyka pacjentów uwzględniająca ryzyko operacyjne w oparciu o skale EuroScore 2 i STS

| EuroScore 2 ( $n = 45$ ) |           | STS ( $n = 45$ ) |         |
|--------------------------|-----------|------------------|---------|
| > 20%                    | 3 (6,6)   | > 10%            | 14 (31) |
| 10–20%                   | 12 (26,6) | < 10%            | 31 (69) |
| < 10%                    | 30 (66,6) |                  |         |

Dane wyrażono w postaci wartości bezwzględnej i odsetkowej.

czowego poniżej 50 mm Hg, wykonywano walwuloplastykę balonową zastawki aortalnej. Następnie pozycjonowano sztuczną zastawkę pod kontrolą angiografii oraz TEE i ponownie — w czasie szybkiej stymulacji — implantowano protezę. Bezpośrednio po implantacji zastawki wykonywano kontrolną angiografię oraz TEE w celu oceny obecności przecieku okołozastawkowego, sprawdzenia drożności naczyń wieńcowych oraz wykluczenia powikłań (pęknięcie pierścienia, tamponada, dysekcja aorty). Po zabiegach pozostawiano elektrodę endokawitarną przynajmniej przez 24 godziny. Bezpośrednio po zabiegu chorzy trafiali na salę intensywnego nadzoru Kliniki Kardiologii CSK MSWiA. Określano wartości troponiny sercowej, hemoglobiny oraz NT-pro-BNP. Kontrolne badanie TTE wykonywano 3–4 dni po zabiegu prowadzonym przez kardiologa. Służyło ono głównie ocenie implantowanej zastawki, niedomykalności zastawki aortalnej, ewentualnego przecieku okołozastawkowego, kurczliwości lewej i prawej komory.

Czterdziestu trzech pacjentów poddawano kontrolnej ocenie klinicznej i echokardiograficznej po trzydziestu dniach od zabiegu w Klinice Kardiologii Inwazyjnej CSK MSWiA.

### Analiza statystyczna

Zmienne ciągłe zostały opisane jako średnie i odchylenie standardowe w rozkładzie prawidłowym lub

mediany oraz rozstęp międzykwartyłowy w rozkładzie innym niż prawidłowy. Zmienne kategoryczne przedstawiono jako wartości bezwzględne i odsetkowe. Zmienne ciągłe porównywano przy użyciu testu t-Studenta, a zmienne losowe przy użyciu testu  $\chi^2$  lub testu Fishera. Jeśli rozkład zmiennych ustalony na podstawie testu Shapiro-Wilka był nieprawidłowy, posługiwano się testem Manna-Whitneya. Wartości  $p < 0,05$  uznano za istotne statystycznie. Wszystkie dane wprowadzono do tabel i poddano analizie z zastosowaniem programu SPSS dla Windows.

## Wyniki

### Charakterystyka kliniczna badanej grupy

Do leczenia przecewnikowego ciężkiej stenozы aortalnej zakwalifikowano 45 osób, z których 55% stanowiły kobiety. Średni wiek chorych wynosił 82 lata (70–89 lat). Wskaźnik masy ciała (BMI, *body mass index*) w tej grupie pacjentów wynosił średnio 26,7 kg/m<sup>2</sup>, średnia powierzchnia ciała (BSA, *body surface area*) wynosiła 1,78 m<sup>2</sup>; 61,4% pacjentów prezentowało II klasę według NYHA (New York Heart Association), a 27,3% klasę III, nie było natomiast pacjentów z objawami w klasie IV według NYHA. Średni EuroScore II wynosił 4,78%, a STS Score 14,21%. Schorzenia współistniejące w analizowanej grupie przedstawiały się następująco: nadciśnienie tętnicze — 68,2%, hiperlipidemia — 40,9%, cukrzyca typu 2 — 36,4%, migotanie przedsionków — 29,5%, nikotynizm — 7%.

Nasi chorzy w większości zostali zakwalifikowani do grupy niewysokiego ryzyka okołoperacyjnego na podstawie skal EuroScore 2 i STS, jednak Heart Team podejmujący decyzje co do kwalifikacji do SAVR uznał, że chorzy ci są obciążeni wyższym ryzykiem okołoperacyjnym ze względu na znaczące i liczne choroby współistniejące. W związku z powyższym ocena ryzyka była uzupełniona o dodatkowe czynniki, takie jak zaburzenia przewodzenia występujące przed zabiegiem, które w badanej grupie stanowiły 25% przed zabiegiem, w tym blok lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB, left bundle branch block) 15,9%, niewyrównane zaburzenia funkcji tarczycy, zaburzenia funkcji wątroby, współistniejące wady zastawki mitralnej i trójdzielnej, przebyte pomostowanie

**Tabela 2.** Typy i rozmiary wszczepionych zastawek

|                |               |
|----------------|---------------|
| CoreValve      | n = 39 (86,7) |
| 23 mm          | 2 (4,4)       |
| 26 mm          | 18 (40,1)     |
| 29 mm          | 17 (37,8)     |
| 31 mm          | 2 (4,4)       |
| Edwards-Sapien | n = 4 (8,9)   |
| 23 mm          | 0 (0)         |
| 26 mm          | 1 (2,2)       |
| 29 mm          | 3 (6,7)       |
| Symetis        | n = 2 (4,4)   |
| 26 mm          | 1 (2,2)       |
| 29 mm          | 1 (2,2)       |

Dane wyrażono w postaci wartości bezwzględnej i odsetkowej.

**Tabela 3.** Dostęp naczyniowy w badanej populacji

| Typ zastawki   | Dostęp przezudowy | Dostęp przezkoniuszkowy | Dostęp przezaortalny | Dostęp przezpodobojczykowy lewy |
|----------------|-------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------------|
| Łącznie        | 33 (73,3)         | 7 (15,5)                | 2 (4,4)              | 3 (6,7)                         |
| CoreValve      | 27 (60)           | 7 (15,5)                | 2 (4,4)              | 3 (6,7)                         |
| Edwards-Sapien | 4 (8,9)           | 0 (0)                   | 0 (0)                | 0 (0)                           |
| Symetis        | 2 (4,4)           | 0 (0)                   | 0 (0)                | 0 (0)                           |

Dane wyrażono w postaci wartości bezwzględnej i odsetkowej.

**Tabela 4.** Charakterystyka kliniczna pacjentów

| Charakterystyka kliniczna           | Chorzy zakwalifikowani do TAVI<br>n = 45 (%) | Chorzy poddani TAVI — obserwacja 30-dniowa<br>n = 43 (%) |
|-------------------------------------|--|--|
| Mężczyźni                           | 21 (45)                                      | 21   |
| Kobiety                             | 24 (55)                                      | 22   |
| Wiek (lata)                         | 82,02 ± 5,07                                 | 82,02 ± 5,07   |
| BMI [kg/m <sup>2</sup> ]            | 26,78 ± 4,72                                 | 26,78 ± 4,72   |
| BSA [m <sup>2</sup> ]               | 1,78 ± 0,21                                  | 1,78 ± 0,21  |
| Klasa NYHA, n (%)                   |  |  |
| NYHA I                              | 5 (11,4)                                     | 30 (69,7)*   |
| NYHA II                             | 27 (61,4)                                    | 12 (28)  |
| NYHA III                            | 12 (27,3)                                    | 1 (2,3)*   |
| NYHA IV                             | 0 (0,0)                                      | 0 (0,0)  |
| Klasa CCS, n (%)                    |  | —  |
| CCS 1                               | 9 (42,9)                                     |  |
| CCS 2                               | 9 (42,9)                                     |  |
| CCS 3                               | 3 (14,3)                                     |  |
| EuroScore II (%)                    | 4,78 ± 4,57                                  | —  |
| STS Score (%)                       | 14,21 ± 10,12                                | —  |
| Nadciśnienie tętnicze               | 30 (68,2)                                    | 28 (65,1)  |
| Cukrzyca                            | 16 (36,4)                                    | 16 (37,2)  |
| Hiperlipidemia                      | 18 (40,9)                                    | 18 (41,9)  |
| Zaburzenia przewodzenia (łącznie)   | 9 (25)                                       | 12 (27)  |
| Blok lewej odnogi                   | 7 (15,9)                                     | 10 (23)  |
| Stymulator                          | 5 (11,4)                                     | 11 (25)  |
| Migotanie przedsionków              | 13 (29,5)                                    | 14 (32)  |
| Przewlekła obturacyjna choroba płuc | 2 (4,5)                                      | 2 (4,6)  |
| Nikotynizm                          | 3 (6,8)                                      | 1 (2)  |
| Poziom hemoglobiny [g/dl]           | 12,26 ± 1,71                                 | 11,54 ± 8,08   |
| Kreatynina [mg/dl]                  | 1,27 ± 0,74                                  | 1,17 ± 0,75  |
| eGFR [ml/min]                       | 55,15 ± 18,46                                | 56,47 ± 18,98  |
| NT-proBNP [pg/ml]                   | 2548 ± 1200                                  | 1765 ± 882   |

Dane wyrażono w postaci wartości bezwzględnej (odsetkowej) lub jako średnia (odchylenie standardowe); \*p < 0,05.

aortalno-wieńcowe (CABG, *coronary artery bypass grafting*), choroby nowotworowe w remisji, jakość życia i zdolność poruszania się przed zabiegiem oraz zespół wyczerpania rezerw (tak zwany zespół kruchości; *frailty syndrome*). W naszej populacji zespół kruchości rozpoznaliśmy u 35% chorych.

W EKG wykonanym przed zabiegiem zarejestrowano zaburzenia przewodzenia u 25% chorych, w tym blok lewej odnogi pęczka Hisa u 15,9% chorych. Średnie wartości NT-pro-BNP wyniosły 2548 pg/ml (tab. 4). Leczenie farmakologiczne pacjentów przed zabiegiem przedstawiono w tabeli 5.

#### **Badanie echokardiograficzne przed zabiegiem**

U 77,3% pacjentów frakcja wyrzutowa lewej komory (EF, *ejection fraction*) wynosiła > 50%, u 18,2% mieściła się w granicach 30–50%, u 4,5% wyniosła < 30%, średnią EF obliczono na 53%. Średnia grubość przegrody międzykomorowej to 13 mm, ściany dolno-bocznej lewej komory 12 mm. Średni indeks pola zastawki aortalnej (AVA Id) w badanej grupie wyniósł 0,37 cm/m<sup>2</sup>. Niedomykalność aortalną i mitralną przed zabiegiem stwierdzono u wszystkich chorych — łagodna niedomykalność zastawek była obserwowana u 61,4%, umiarkowana u 38,6%.



**Tabela 5.** Leczenie farmakologiczne przed TAVI

| Lek                            | Chorzy poddani TAVI<br>n = 45 (%) |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Aspiryna                       | 41 (95,3)                         |
| Klopidogrel                    | 42 (95,4)                         |
| ACE-I/ARB                      | 38 (86,4)                         |
| β-adrenolityki                 | 40 (90,9)                         |
| Statyny                        | 12 (27,3)                         |
| Doustne leki przeciwzakrzepowe | 6 (14)                            |
| Antywitamina K                 | 4 (8,9)                           |
| Heparyna drobnocząsteczkowa    | 5 (11,6)                          |

Dane wyrażono w postaci wartości bezwzględnej (odsetkowej). ACE-I (*angiotensin-converting-enzyme inhibitor*) — inhibitor konwertazy angiotensyny, ARB (*angiotensin II receptor blocker*) — inhibitor receptora AT-1

Niedomykalność trójdzielną stwierdzono u 44 chorych — łagodna stanowiła 75%, umiarkowana 22,7% oraz ciężka 2,3%. Średnie ciśnienie w prawej komorze wynosiło 32 mm Hg (tab. 6).

### Bezpośrednie wyniki leczenia TAVI

Sukces proceduralny, to znaczy wszczepienie prawidłowo funkcjonującej zastawki, osiągnięto u 44 pacjentów (98%). U jednego chorego (2,3%) w czasie implantacji doszło do przesunięcia zastawki CoreValve do aorty zstępującej co wymagało implantacji drugiej zastawki w pozycji aortalnej. Zastosowanie małoinwazyjnej metody leczenia zwężenia zastawki aortalnej nie pozwoliło w pełni uniknąć powikłań okołoperacyjnych. Najpoważniejszymi z nich były dwa przypadki (4,5% wszystkich powikłań) wystąpienia tamponady serca, które nie zakończyły się zgonem oraz jeden (2,3%) udar mózgu, w którego wyniku pacjent zmarł w 3. dobie po zabiegu. Drugi zgon z powodu niewydolności wielonarządowej wystąpił w 20. dobie po zabiegu. U tej chorej w 2. dobie po zabiegu wystąpiło migotanie przedsionków z hipotonią — zastosowano kardiowersję elektryczną, uzyskując jedynie krótkotrwały powrót rytmu zatokowego. Z powodu narastającej niewydolności krążenia stosowano aminy presyjne. W kolejnych dobach wystąpiła gorączka, wzrost parametrów stanu zapalnego. Mimo stosowanego leczenia, narastały objawy niewydolności oddechowej wymagającej sztucznej wentylacji oraz niewydolności nerek i wątroby.

Powikłania udarowe zanotowano łącznie u dwójga chorych (4,5%). Nowe zaburzenia przewodzenia zarejestrowano u 12 chorych (27%), w tym nowy LBBB u trojga chorych (6,9%). Implantacji stymulatora po zabiegu wymagało sześcioro

(14) pacjentów. U jednego pacjenta (2,3%) wystąpiło krwawienie z miejsca dostępu naczyniowego z objawową anemizacją i koniecznością transfuzji koncentratu krwinek czerwonych. Nie odnotowaliśmy przypadków istotnego hemodynamicznie przecieku okołozastawkowego, rozwarstwienia aorty, zawału serca, niewydolności nerek wymagającej dializ. Średni czas hospitalizacji po zabiegu w Klinice Kardiologii CSK MSWiA wyniósł 10 dni (6–20 dni) (tab. 6 i 7).

### Wyniki obserwacji trzydziestodniowej po TAVI

Po trzydziestu dniach od zabiegu oceniono stan 43 pacjentów. Efekt zabiegu w zakresie tolerancji wysiłku mierzono, wykonując test 6-minutowego marszu, chyba że nie pozwalały na to problemy z mobilnością chorych (10 chorych). Ponadto przeprowadzono badanie stężenia osoczowego peptydu natriuretycznego typu B oraz diagnostykę echokardiograficzną.

W okresie 30 dni od zabiegu odnotowaliśmy dwa zgony (4,5%), jednak miały one miejsce w okresie hospitalizacji w 3. i 20. dobie od zabiegu TAVI. Nie obserwowano powikłań w postaci: rozwarstwienia aorty, zawału serca, dużych krwawień i niewydolności nerek wymagającej dializ (tab. 8).

W 30-dniowej obserwacji od TAVI zaobserwowano poprawę stanu pacjentów pod względem oceny objawów niewydolności serca w skali NYHA. Liczba osób w III klasie niewydolności serca według NYHA po 30 dniach wynosiła tylko jeden (2,3%), w klasie II 12 (28%), a 30 (69,7%) kwalifikowało się do klasy NYHA I (tab. 4).

Zastosowane leczenie spowodowało polepszenie wydolności wysiłkowej chorych. W teście 6-minutowego marszu uzyskano średni dystans 250 m. Dzięki badaniu poziomu osoczowych wartości stężeń NT-proBNP i ocenie echokardiograficznej możliwa była obserwacja zmian neurohormonalnych i przebudowy mięśnia sercowego zachodzących po TAVI. Po 30 dniach od zabiegu średnia wartość NT-proBNP zmniejszyła się z 2548 pg/ml i wyniosła 1765 pg/ml ( $p = 0,287$ ) (tab. 4). Dzięki zastosowaniu TAVI udało się bowiem obniżyć zmierzone echokardiograficznie: objętość lewego przedsionka (z średnio 44,77 ml/m<sup>2</sup> do 37,29 ml/m<sup>2</sup>,  $p < 0,001$ ), średnie ciśnienie skurczowe w prawej komorze (z średnio 32,02 mm Hg przed zabiegiem do 26,27 mm Hg 30 dni po zabiegu,  $p = 0,01$ ) oraz stopień niedomykalności zastawki aortalnej. W 30-dniowej obserwacji naszej populacji średnia frakcja wyrzutowa lewej komory nie uległa zmianie i wynosiła 53% (tab. 6).

### Dyskusja

Leczenie ciężkiego zwężenia lewego ujścia tętniczego za pomocą przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej jest obecnie uznaną metodą leczenia cho-

Tabela 6. Parametry echokardiograficzne pacjentów poddanych TAVI

| Parametr                    | Chorzy poddani TAVI<br>(ocena przed zabiegiem)<br>n = 45 (%) | Chorzy poddani TAVI (ocena po zabiegu)<br>n = 45 (%) | Chorzy poddani TAVI<br>(ocena 30 dni po zabiegu)<br>n = 43 (%) |
|-----------------------------|--|--|--|
| LVDD [mm]                   | 46,14 ± 10,45  | 46,11 ± 10,42  | 45,76 ± 9,41   |
| LVSD [mm]                   | 41,74 ± 8,25   | 41,32 ± 8,08   | 40,94 ± 8,07   |
| LV EF (%)                   | 53,31 ± 8,73   | 53,09 ± 8,89   | 53,39 ± 8,85   |
| LVEF, n (%)                 |  |  |  |
| > 50%                       | 34 (77,3)  |  |  |
| 30–50%                      | 8 (18,2)   |  |  |
| < 30%                       | 2 (4,5)  |  |  |
| IVSd [mm]                   | 13,14 ± 3,76   | 13,14 ± 3,76   | 12,87 ± 3,04   |
| PWLVD [mm]                  | 12,15 ± 2,98   | 12,15 ± 2,98   | 12,00 ± 2,32   |
| AVA [cm <sup>2</sup> ]      | 0,65 ± 0,16  | 1,79 ± 0,31 *  | 1,89 ± 0,31 *  |
| AVA Id [cm/m <sup>2</sup> ] | 0,37 ± 0,09  | 0,86 ± 0,17 *  | 0,88 ± 0,18 *  |
| V LA [ml]                   | 86,56 ± 15,77  | 85,44 ± 14,96  | 79,29 ± 13,66 *  |
| LAVI [ml/m <sup>2</sup> ]   | 44,77 ± 11,65  | 43,16 ± 11,18  | 37,29 ± 10,03 *  |
| Ao V maks. [m/s]            | 4,82 ± 0,52  | 2,04 ± 0,43 *  | 2,02 ± 0,41 *  |
| Ao grad. maks. [mm Hg]      | 89,93 ± 23,53  | 18,16 ± 7,97 *                                       | 19,163 ± 8,12 *  |
| Ao grad. śr. [mm Hg]        | 56,22 ± 15,89  | 10,20 ± 5,56 *                                       | 10,88 ± 5,79 *   |
| Niedomykalność aortalna     |  |  |  |
| Brak                        | 1 (2,3)  | 25 (55,5)  | 27 (62,8) *  |
| Łagodna                     | 27 (61,4)  | 17 (37,8)  | 15 (34,9)  |
| Umiarkowana                 | 16 (36,4)  | 3 (6,6)  | 1 (2,3) *  |
| Ciężka                      | 0  | 0  | 0  |
| Niedomykalność mitralna     |  |  |  |
| Brak                        | 0  | 3 (6,7)  | 5 (11,6)   |
| Łagodna                     | 27 (61,4)  | 26 (57,8)  | 23 (53,5)  |
| Umiarkowana                 | 17 (38,6)  | 16 (35,6)  | 15 (34,9)  |
| Ciężka                      | 0  | 0  | 0  |
| Niedomykalność trójdzielna  |  |  |  |
| Brak                        | 0  | 10 (22,2)  | 8 (18,6)   |
| Łagodna                     | 33 (75)  | 23 (50,0)  | 21 (48,8)  |
| Umiarkowana                 | 10 (22,7)  | 11 (24,4)  | 14 (32,6)  |
| Ciężka                      | 1 (2,3)  | 1 (2,3)  | 0  |
| SPAP [mm Hg]                | 32,02 ± 13,11  | 30,27 ± 13,89  | 26,27 ± 19,36 *  |
| Płyn w osierdziu            | 1 (2,3)  | 2 (4,6)  | 2 (4,6)  |
| Przeciek okołozastawkowy    |  |  |  |
| Brak                        |  | 27 (60)  | 17 (39,5)  |
| Łagodny                     | —  | 14 (31,1)  | 23 (53,5)  |
| Umiarkowany                 |  | 4 (8,9)  | 3 (7,0)  |
| Ciężki                      |  | 0  | 0  |

Dane wyrażono w postaci wartości bezwzględnej (odsetkowej) lub jako średnia (odchylenie standardowe); \* p < 0,05. LVDD (*left ventricular diastolic dysfunction*) — wymiar końcowoskurczowy lewej komory, LVSD (*left ventricular systolic diameter*) — wymiar końcowo rozkurczowy, LVEF (*left ventricular ejection fraction*) — frakcja wyrzutowa lewej komory, AVA (*aortic valve area*) — powierzchnia zastawki aortalnej, LAVI (*left atrial volume index*) — wskaźnik objętości lewego przedsionka

rych w zaawansowanym wieku, z wysokim ryzykiem operacyjnym. Nasza praca prezentuje wyniki TAVI u chorych w bardzo zaawansowanym wieku, w większości z niewysokim ryzykiem okołoperacyjnym określanym na podstawie kardiochirurgicznych skal EuroScore i STS.

Wstępne doniesienia wskazują na zasadność stosowania TAVI w grupie chorych z niskim i pośrednim ryzykiem okołoperacyjnym [1, 36]. Tendencja do leczenia metodą TAVI pacjentów z grup niewysokiego ryzyka pojawia się również w rejestrach niemieckich i brytyjskich [6, 13, 15, 35]. Kwestią zasadniczą pozostaje wiarygodne oszacowanie ryzyka okołoperacyjnego. Wydaje się, że stosowanie skal, takich jak EuroScore i STS, nie u wszystkich chorych pozwala na uzyskanie miarodajnej oceny ryzyka. Coraz częściej uważa się za zasadne dokonywanie indywidualnej analizy ryzyka przed kwalifikacją do TAVI, w tym u chorych należących do grupy niewysokiego ryzyka związanego z SAVR [35, 36, 38]. Z tego powodu obecnie ocena ryzyka niejednokrotnie dokonywana jest nie tylko za pomocą odpowiednich skal i kalkulatorów ryzyka, ale również uzupełniana o dodatkowe czynniki (na przykład zaburzenia przewodzenia przed zabiegiem, zaburzenia endokrynologiczne, jakość życia przed zabiegiem, czas hospitalizacji) nieujęte w tych skalach. Jest to szczególnie istotne, gdyż pacjentami są chorzy, którzy ze względu na wiek obciążeni są również innymi chorobami. Wydaje się, że takie podejście pozwala na bardziej racjonalną ocenę ryzyka. Pod uwagę przy kwalifikacji bierze się również takie kwestie, jak możliwe korzyści dla chorego wynikające z poprawy jakości życia oraz przewidywaną długość przeżycia, uwzględniając choroby współtowarzyszące [34–36]. Wszystko to czyni ocenę ryzyka zgonu w okresie okołoperacyjnym istotnym elementem w procesie kwalifikacji chorych do TAVI, ale również stymulującym do nowych przemyśleń i weryfikacji kryteriów do TAVI [1, 2, 6]. Mimo że nasi chorzy w większości zostali zakwalifikowani do grupy niewysokiego ryzyka okołoperacyjnego na podstawie uznanych skal, to podejmujący decyzje co do kwalifikacji do SAVR Heart Team uznał, że chorzy ci są obciążeni wyższym ryzykiem okołoperacyjnym ze względu na znaczące i liczne choroby współistniejące, inne niż ujęte w skalach ryzyka. Na marginesie warto wspomnieć, iż jeden z tych parametrów, to jest zespół kruchości, dotyka w Polsce około 6,7% osób starszych, w tym ponad 30% wśród osób w wieku 75–80 lat i 50% wśród osób powyżej 80. roku życia. W naszej populacji zespół kruchości rozpoznaliśmy u 35% chorych.

Bardzo interesującą kwestią pozostaje ocena powikłań okołozabiegowych i 30-dniowych w populacji chorych z niewysokim ryzykiem okołoperacyjnym. W badaniu PARTNER II okazało się, że u pacjentów z pośrednim ryzykiem, z ciężką objawową stenozą

aortalną poddanych leczeniu chirurgicznemu i TAVI pierwszorzędowy punkt końcowy, jaki stanowiła śmiertelność, był podobny w obu grupach, jak również obserwowano podobny stopień zmniejszenia objawów sercowych. W analizie Piazza i wsp. wykazano, że zbiorcza przyczyna wszystkich zgonów w ciągu 30 dni po TAVI i SAVR była podobna zarówno w grupach wysokiego, jak i pośredniego ryzyka okołoperacyjnego [34]. W badaniu Schymik i wsp. śmiertelność po 30 dniach wynosiła 3,8% u pacjentów leczonych TAVI i SAVR i była podobna do tej wykazanej u pacjentów z grupy średniego ryzyka [36]. W kolejnym badaniu w jednym z ośrodków podano wyniki kliniczne pacjentów sklasyfikowanych według EuroScore i obserwowano niską 30-dniową śmiertelność, ocenioną na 0,9% u pacjentów z grupy niskiego ryzyka [38]. Jednak analiza większej liczby badań wskazuje, że u pacjentów z niskim lub pośrednim ryzykiem 30-dniowa śmiertelność wynosi poniżej 5% [32–36]. W naszej obserwacji śmiertelność 30-dniowa utrzymuje się na poziomie 4,5%, czyli niejako mieścimy się w oczekiwanym przedziale wartości tego parametru.

Oprócz niskiej śmiertelności wśród pacjentów z niskim lub pośrednim ryzykiem chirurgicznym według punktacji ryzyka EuroScore i STS, powikłania okołozabiegowe były również mniej powszechne [32, 33, 35]. W porównaniu z pacjentami z grupy wysokiego ryzyka, u pacjentów z grupy niskiego i pośredniego ryzyka odnotowano istotnie niższą częstość poważnych krwawień, poważnych powikłań naczyniowych oraz pogorszenia funkcji nerek [37, 38]. W badanej populacji nie odnotowaliśmy przypadków istotnego przecieku okołozastawkowego ani istotnego pogorszenia funkcji nerek bezpośrednio po zabiegu, jak i podczas 30-dniowej obserwacji. Częstość powikłań krwotocznych wynosiła 2,3%, a częstość udarów 4,5%.

Innymi powikłaniami obserwowanymi związanymi z zabiegiem TAVI jest istotny odsetek zaburzeń przewodzenia wymagający implantacji stymulatora, jak również niedomykalność zastawki aortalnej po TAVI. Na szczęście ostatnie doniesienia sugerują, że potrzeba trwałego wszczepienia stymulatora (PPM, *patient-prosthesis mismatch*) po TAVI nie jest związana z gorszymi wynikami klinicznymi [30, 31]. Dostępne dane na temat czynników predykcyjnych PPM pochodzą z małych badań. W metaanalizie Siontis i wsp. wykazano, że czynnikami predykcyjnymi PPM są płeć męska, początkowe zaburzenia przewodzenia oraz okołoproceduralny blok przedsionkowo-komorowy [31]. W badanej przez nas populacji implantacji stymulatora po zabiegu wymagało 20,9% chorych. W większości byli to mężczyźni (66,6%), u których przed zabiegiem występowały zaburzenia przewodzenia (55%), w tym blok prawej odnogi pęczka Hisa (RBBB, *right bundle branch block*) u 33% chorych. Uwzględniając powyższe należy dokładnie identy-

**Tabela 7.** Bezpośrednie wyniki leczenia TAVI

| Powikłania wczesne                               | Pacjenci poddani TAVI<br>n = 45 |
|--|---------------------------------|
| Zgon   | 2 (4,5)                         |
| Udar mózgu                                       | 2 (4,5)                         |
| Istotny hemodynamicznie przeciek okołozastawkowy | 0                               |
| Tamponada  | 2 (4,5)                         |
| Zaburzenia przewodzenia                          | 12 (27)                         |
| Nowy LBBB  | 3 (6,9)                         |
| Stymulator wszczepiony po zabiegu                | 6 (14)                          |
| Rodzaj stymulatora                               |                                 |
| VVI  | 2 (33,3)                        |
| DDD  | 4 (66,6)                        |
| Krwawienia zagrażające życiu                     | 1 (2,3%)                        |

Dane wyrażono w postaci wartości bezwzględnej (odsetkowej) LBBB (*left bundle branch block*) — blok lewej odnogi pęczka Hisa

fikować pacjentów wysokiego ryzyka wystąpienia zaburzeń przewodzenia wymagających stałej stymulacji przed zabiegiem TAVI i po nim.

Uważa się również, że pozabiegowa niedomykalność zastawki aortalnej może mieć wpływ na trwałość protezy zastawkowej [3, 6, 15, 38]. Dostępne dane sugerują udoskonalenie w zakresie technik implantacji i pozycjonowania protezy w celu zmniejszenia szybkości narastania niedomykalności zastawki aor-

**Tabela 8.** Obserwacja 30-dniowa po zabiegu TAVI

| Powikłania w 30-dniowej obserwacji | Pacjenci poddani TAVI i ocenie po 30 dniach<br>n = 43 |
|------------------------------------|---|
| Zgon                               | 2 (4,5)   |
| Udar mózgu                         | 2 (4,5)   |
| Istotny przeciek okołozastawkowy   | 0   |
| Tamponada                          | 2 (4,5)   |
| Zaburzenia przewodzenia            | 12 (27)   |
| Nowy LBBB                          | 3 (6,8)   |
| Stymulator wszczepiony po zabiegu  | 9 (20,9)  |
| Rodzaj stymulatora                 |   |
| VVI                                | 2 (22,2)  |
| DDD                                | 7 (77,8)  |
| Krwawienia zagrażające życiu       | 1 (2,3)   |

Dane wyrażono w postaci wartości bezwzględnej (odsetkowej). LBBB (*left bundle branch block*) — blok lewej odnogi pęczka Hisa

talnej, ale wymaga to dalszych badań w przyszłości. W naszej analizie mamy do czynienia z wyraźną redukcją niedomykalności aortalnej w 30-dniowej obserwacji po TAVI.

Podsumowując wyniki naszego badania, stwierdziliśmy odniesienie korzyści klinicznych przez pacjentów z grupy niewysokiego ryzyka leczonych przezcewnikową implantacją zastawki aortalnej w 30-dniowej obserwacji po zabiegu. Poprawa stanu chorych dotyczyła zmniejszenia dolegliwości związanych z niewydolnością serca (redukcja objawów z klasy według NYHA II do NYHA I), wydolności fizycznej i jakości życia. Wykazano również korzystny wpływ leczenia TAVI na stopień niedomykalności zastawki aortalnej.

## Piśmiennictwo

- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Clinical Practice. *N Engl J Med.* 2016; 374(17): 1690–1692, doi: [10.1056/nejmc1601697](https://doi.org/10.1056/nejmc1601697), indexed in Pubmed: [27040324](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27040324/).
- Bax JJ, Delgado V, Bapat V, et al. Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 1: patient selection and treatment strategy for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J.* 2014; 35(38): 2627–2638, doi: [10.1093/eurheartj/ehu256](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu256), indexed in Pubmed: [25062952](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25062952/).
- Gilard M, Eltchaninoff H, Donzeau-Gouge P, et al. FRANCE 2 Investigators, FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2012; 366(18): 1705–1715, doi: [10.1056/NEJMoa1114705](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1114705), indexed in Pubmed: [22551129](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22551129/).
- Moat NE, Ludman P, de Belder MA, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 58(20): 2130–2138, doi: [10.1016/j.jacc.2011.08.050](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.08.050), indexed in Pubmed: [22019110](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22019110/).
- Mack MJ, Brennan JM, Brindis R, et al. STS/ACC TVT Registry. Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *JAMA.* 2013; 310(19): 2069–2077, doi: [10.1001/jama.2013.282043](https://doi.org/10.1001/jama.2013.282043), indexed in Pubmed: [24240934](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24240934/).
- Khatri PJ, Webb JG, Rodés-Cabau J, et al. Adverse effects associated with transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of contemporary studies. *Ann Intern Med.* 2013; 158(1): 35–46, doi: [10.7326/0003-4819-158-1-201301010-00007](https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-1-201301010-00007), indexed in Pubmed: [23277899](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23277899/).
- Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation.* 2011; 124(4): 425–433, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.110.001545](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.001545), indexed in Pubmed: [21747054](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21747054/).
- Bapat V, Khawaja MZ, Attia R, et al. Transaortic Transcatheter Aortic valve implantation using Edwards Sapien valve: a novel approach. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012; 79(5): 733–740, doi: [10.1002/ccd.23276](https://doi.org/10.1002/ccd.23276), indexed in Pubmed: [21805602](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21805602/).
- Bapat VN, Bruschi G. Transaortic access is the key to success. *EuroIntervention.* 2013; 9 Suppl: S25–S32, doi: [10.4244/EIJV9SSA6](https://doi.org/10.4244/EIJV9SSA6), indexed in Pubmed: [24025954](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24025954/).



10. Bapat VN, Attia RQ, Thomas M. Distribution of calcium in the ascending aorta in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation and its relevance to the transaortic approach. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012; 5(5): 470–476, doi: [10.1016/j.jcin.2012.03.006](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2012.03.006), indexed in Pubmed: [22625183](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22625183/).
11. Bojara W, Mumme A, Gerckens U, et al. Implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis via a subclavian artery approach: a case report. *Clin Res Cardiol.* 2009; 98(3): 201–204, doi: [10.1007/s00392-009-0750-5](https://doi.org/10.1007/s00392-009-0750-5), indexed in Pubmed: [19219393](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19219393/).
12. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation.* 2006; 114(15): 1616–1624, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.106.639450](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.639450), indexed in Pubmed: [17015786](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17015786/).
13. Chieffo A, Buchanan GL, Van Mieghem NM, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN versus the Medtronic CoreValve Revalving system devices: a multicenter collaborative study: the PRAGMATIC Plus Initiative (Pooled-Rotterdam-Milano-Toulouse In Collaboration). *J Am Coll Cardiol.* 2013; 61(8): 830–836, doi: [10.1016/j.jacc.2012.11.050](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.11.050), indexed in Pubmed: [23333140](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23333140/).
14. D'Onofrio A, Salizzoni S, Agrifoglio M, et al. Medium term outcomes of transapical aortic valve implantation: results from the Italian Registry of Trans-Apical Aortic Valve Implantation. *Ann Thorac Surg.* 2013; 96(3): 830–5; discussion 836, doi: [10.1016/j.athoracsur.2013.04.094](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.04.094), indexed in Pubmed: [23870695](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23870695/).
15. Di Mario C, Eltchaninoff H, Moat N, et al. Transcatheter Valve Treatment Sentinel Registry (TCVT) Investigators of the EURObservational Research Programme (EORP) of the European Society of Cardiology. The 2011-12 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: in-hospital results in 4,571 patients. *EuroIntervention.* 2013; 8(12): 1362–1371, doi: [10.4244/EIJV8I12A209](https://doi.org/10.4244/EIJV8I12A209), indexed in Pubmed: [23256965](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23256965/).
16. Hamm CW, Möllmann H, Holzhey D, et al. GARY-Executive Board. The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome. *Eur Heart J.* 2014; 35(24): 1588–1598, doi: [10.1093/eurheartj/ehz381](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz381), indexed in Pubmed: [24022003](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24022003/).
17. Kodali S, Williams M, Smith C, et al. Two-Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med.* 2012; 366(18): 1686–1695, doi: [10.1056/nejmoa1200384](https://doi.org/10.1056/nejmoa1200384).
18. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2012; 366(18): 1696–1704, doi: [10.1056/NEJMoa1202277](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1202277), indexed in Pubmed: [22443478](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22443478/).
19. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian multicenter experience. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 60(19): 1864–1875, doi: [10.1016/j.jacc.2012.08.960](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.08.960), indexed in Pubmed: [23062535](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23062535/).
20. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation.* 2011; 123(3): 299–308, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.110.946533](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.946533), indexed in Pubmed: [21220731](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21220731/).
21. Linke A, Wenaweser P, Gerckens U, et al. ADVANCE study Investigators. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: the International Multi-centre ADVANCE Study. *Eur Heart J.* 2014; 35(38): 2672–2684, doi: [10.1093/eurheartj/ehu162](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu162), indexed in Pubmed: [24682842](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24682842/).
22. Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol.* 2013; 61(15): 1585–1595, doi: [10.1016/j.jacc.2013.01.047](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.01.047), indexed in Pubmed: [23500308](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23500308/).
23. Colli A, D'Amico R, Kempfert J, et al. Transesophageal echocardiographic scoring for transcatheter aortic valve implantation: impact of aortic cusp calcification on post-operative aortic regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011; 142(5): 1229–1235, doi: [10.1016/j.jtcvs.2011.04.026](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2011.04.026), indexed in Pubmed: [22014345](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22014345/).
24. Delgado V, Ng ACT, Shanks M, et al. Transcatheter aortic valve implantation: role of multimodality cardiac imaging. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2010; 8(1): 113–123, indexed in Pubmed: [20030025](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20030025/).
25. Leber AW, Eichinger W, Rieber J, et al. MSCT guided sizing of the Edwards Sapien XT TAVI device: impact of different degrees of oversizing on clinical outcome. *Int J Cardiol.* 2013; 168(3): 2658–2664, doi: [10.1016/j.ijcard.2013.03.030](https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.03.030), indexed in Pubmed: [23587400](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23587400/).
26. Willson AB, Webb JG, Labounty TM, et al. 3-dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: a multicenter retrospective analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 59(14): 1287–1294, doi: [10.1016/j.jacc.2011.12.015](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.12.015), indexed in Pubmed: [22365423](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22365423/).
27. Zamorano JL, Badano LP, Bruce C, et al. Document Reviewers: European Association of Echocardiography (EAE): American Society of Echocardiography (ASE): The ASE Guidelines and Standards Committee and the ASE Board of Directors. EAE/ASE recommendations for the use of echocardiography in new transcatheter interventions for valvular heart disease. *Eur J Echocardiogr.* 2011; 12(8): 557–584, doi: [10.1093/ejechoard/jer086](https://doi.org/10.1093/ejechoard/jer086), indexed in Pubmed: [21841044](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21841044/).
28. Sinning JM, Werner N, Nickenig G, et al. Challenges in transcatheter valve treatment: aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention.* 2013; 9 Suppl: S72–S76, doi: [10.4244/EIJV9SSA14](https://doi.org/10.4244/EIJV9SSA14), indexed in Pubmed: [24025963](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24025963/).
29. Nazif TM, Williams MR, Hahn RT, et al. Clinical implications of new-onset left bundle branch block after transcatheter aortic valve replacement: analysis of the PARTNER experience. *Eur Heart J.* 2014; 35(24): 1599–1607, doi: [10.1093/eurheartj/ehz376](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz376), indexed in Pubmed: [24179072](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24179072/).
30. Buellfeld L, Stortecky S, Heg D, et al. Impact of Permanent Pacemaker Implantation on Clinical Outcome Among Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Journal of the American College of Cardiology.* 2012; 60(6): 493–501, doi: [10.1016/j.jacc.2012.03.054](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.03.054).
31. Siontis GCM, 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(2): 129–140, doi: [10.1016/j.jacc.2014.04.033](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.04.033), indexed in Pubmed: [25011716](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25011716/).
32. Safety and Efficacy Study of the Medtronic CoreValve® System in the Treatment of Severe, Symptomatic Aortic Stenosis in Intermediate Risk Subjects Who Need Aortic Valve Replacement (SURTAIVI). <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01586910?>

33. The PARTNER II Trial: Placement of AoRTic TraNscathetER Valves. <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01314313?term=NCT01314313&rank=1> (December 2013).
34. Piazza N, Kalesan B, van Mieghem N, et al. A 3-center comparison of 1-year mortality outcomes between transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement on the basis of propensity score matching among intermediate-risk surgical patients. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5): 443–451, doi: [10.1016/j.jcin.2013.01.136](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2013.01.136), indexed in Pubmed: [23702009](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23702009/).
35. Lange R, Bleiziffer S, Mazzitelli D, et al. Improvements in transcatheter aortic valve implantation outcomes in lower surgical risk patients: a glimpse into the future. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 59(3): 280–287, doi: [10.1016/j.jacc.2011.10.868](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.10.868), indexed in Pubmed: [22196885](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22196885/).
36. Schymik G, Heimeshoff M, Bramlage P, et al. Acute and late outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at high- and low-surgical risk. *J Interv Cardiol.* 2012; 25(4): 364–374, doi: [10.1111/j.1540-8183.2012.00729.x](https://doi.org/10.1111/j.1540-8183.2012.00729.x), indexed in Pubmed: [22624865](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22624865/).
37. D'Errigo P, Barbanti M, Ranucci M, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis: Results from an intermediate risk propensity-matched population of the Italian OBSERVANT study. *Int J Cardiol.* 2013; 167(5): 1945–1952, doi: [10.1016/j.ijcard.2012.05.028](https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2012.05.028).
38. Kodali S, Williams M, Smith C, et al. Two-Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med.* 2012; 366(18): 1686–1695, doi: [10.1056/nejmoa1200384](https://doi.org/10.1056/nejmoa1200384).

---

**Adres do korespondencji:**

Lek. Katarzyna Byczkowska  
Klinika Kardiologii Inwazyjnej CSK MSWiA  
ul. Wołoska 137, 02–532 Warszawa  
e-mail: [kaby@vp.pl](mailto:kaby@vp.pl)