

Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej jako metoda leczenia ciężkiej stenozы aortalnej – status kliniczny pacjentów i wyniki leczenia w dwunastomiesięcznej obserwacji pochodzącej z jednego ośrodka

Transcatheter aortic valve implantation as a method of treatment of severe aortic stenosis – clinical status of patients and 12-month outcomes of single-centered experience

Katarzyna Byczkowska^{1,2},
Agnieszka Pawlak¹, Piotr Suwalski³,
Radosław Smoczyński³,
Tomasz Pawłowski¹, Anna Smolarczyk¹
Robert Gil¹

¹Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie

²Klinika Kardiologii Inwazyjnej CMKP

³Klinika Kardiochirurgii, Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie

Autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów

STRESZCZENIE

Cel: Prezentacja wyników klinicznych dwunastomiesięcznej obserwacji pacjentów leczonych metodą przezskórnej implantacji zastawki aortalnej (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*) w Klinice Kardiologii Inwazyjnej Centralnego Szpitala Klinicznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

Metody: Analizą objęto sześćdziesięciu dziewięciu chorych (trzydziestu jeden mężczyzn) poddanych zabiegowi przezskórnej implantacji zastawki aortalnej objętych dwunastomiesięczną obserwacją. Średni wiek pacjentów wynosił 82 ± 5 lat. Średni wynik Euroscore II wyniósł $8,33 \pm 6,57\%$, a STS $14,21 \pm 10,12\%$. W badanej grupie przeanalizowano uzyskane przed zabiegiem parametry kliniczne (klasyfikacja NYHA, CCS, skala kruchości, schorzenia towarzyszące), biochemiczne oraz echokardiograficzne. Wykonano 64-rzędową tomografię komputerową celem oceny zastawki aortalnej, dostępu naczyniowego oraz tętnic wieńcowych. Zastawkę CoreValve wszczepiono u 40, Evolut R – u 15, Edwards-Sapien XT – u pięciu, Symetis – u sześciu, a SJ Portico – u trzech pacjentów.

Wyniki: Całkowita śmiertelność roczna wyniosła 14% ($n = 10$, 5 kobiet i 5 mężczyzn). Zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych stanowiły 7% ($n = 5$). Nie odnotowano żadnego zgonu w okresie okołozabiegowym. Ostra tamponada i konwersja do zabiegu kardiochirurgicznego wystąpiła u trzech (4,3%) pacjentów. Implantację stymulatora po zabiegu TAVI wykonano u 9 (13%) chorych ze względu na występowanie bloku lewej odnogi pęczka Hisa ($n = 3$, 4,3%) lub wysokiego stopnia bloku przedsionkowo-komorowego ($n = 6$, 6,9%). Udar mózgu wystąpił u trzech (4,3%) chorych. Wykazano poprawę klasy czynnościowej NYHA oraz istotne wydłużenie dystansu w teście sześciominutowym. Odnotowano poprawę w skali kruchości, liczba chorych z CSHA > 5 zmniejszyła się z 35 (50%) do 21 (30%).

Wnioski: Evolucja TAVI wymaga ujednoczenia skali ryzyka oraz rozszerzenia wskazań do stosowania tej metody. Następująca chorobowość po zabiegu TAVI wydaje się być w znacznym stopniu determinowana przez choroby i stany współistniejące przed zabiegiem.

Słowa kluczowe: zwężenie zastawki aortalnej, przezskórna implantacja zastawki aortalnej

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (5), 3–12

ABSTRACT

Objective: The clinical results of 12-month follow-up of patients treated with transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in the Invasive Cardiology Clinic of the Central Clinical Hospital of the Ministry of Interior and Administration have been analyzed.

Methods: The analysis included 69 patients (31 male) undergoing TAVI followed by 12-month observation. The average age of patients was 82 ± 5 years. The average Euroscore II score was $8.33 \pm 6.57\%$, and STS $14.21 \pm 10.12\%$. The study group clinical (NYHA, CCS, frailty, accompanying disorders), biochemical and echocardiographic parameters were analyzed. A 64-row computed tomography was performed to assess the aortic valve, vascular access as well as coronary arteries. The CoreValve valve was implanted in 40 patients, Evolut R in 15, Edwards-Sapien XT in 5, Symetis in 6 and SJ Portico in 3 patients.

Results: Total 1-year mortality rate was 14% (n = 10, 5 women and 5 men). Cardiac deaths occurred in 5 patients (7%). Nobody died during the periprocedural period. Acute tamponade and conversion to cardiac surgery occurred in 3 (4.3%) patients. The pacemaker implantation after TAVI was performed in 9 (13%) patients due to the presence of left bundle branch block (n = 3, 4.3%) or a high degree of atrioventricular block (n = 6, 6.9%). Stroke occurred in 3 (4.3%) patients. The improvement of NYHA functional class and a distance of the 6-minute walk test were demonstrated. Also an improvement in the frailty scale was found, the number of patients with CSHA > 5 decreased from 35 (50%) to 21 (30%).

Conclusions: The evolution of TAVI requires the standardization of the risk scales and extension of indications for the use of this method. The morbidity after TAVI seems to be largely determined by coexisting disorders before the procedure.

Keywords: aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (5), 3–12

Wprowadzenie

Zwężenie zastawki aortalnej (SA, *aortic stenosis*) jest najczęściej występującą wadą zastawkową serca w krajach rozwiniętych powodującą znaczną chorobowość i śmiertelność. W związku ze starzeniem się społeczeństwa i wydłużeniem średniego czasu przeżycia obserwuje się wzrost jego częstości [2, 6, 15]. SA jest powodowana głównie przez degeneracyjną kalcyfikację płatków zastawki prowadzącą do ograniczenia ich ruchomości, co z kolei powoduje upośledzenie przepływu krwi przez serce oraz objawy przeciążenia ciśnieniowego [39]. Objawowa SA jest związana z gwałtownym wzrostem ryzyka zgonu szacowanego na 50% w ciągu dwóch lat [3, 18, 32, 39]. Leczenie zachowawcze wiąże się z niekorzystnym rokowaniem, dlatego też objawowa SA powinna być leczona inwazyjnie [12–15]. Aktualne wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, European Society of Cardiology) rekomendują operacyjną wymianę zastawki (SAVR, *surgical aortic valve replacement*). Pomimo tych zaleceń około 33–60% pacjentów z ciężką SA zostaje zdyskwalifikowana z SAVR. Przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*) jest szeroko akceptowaną alternatywą dla SAVR oraz skuteczną metodą leczenia pacjentów z wysokim ryzykiem operacyjnym według wytycznych ESC [4, 5, 19–21, 36]. Jednak coraz częściej rozważa się przeskorną implantację zastawki aortalnej u chorych z niewysokim ryzykiem operacyjnym określanym na podstawie skali takich jak EuroScore II czy STS (Society of Thoracic Surgeons) [1, 33, 35]. Wynika to z faktu, że nie u wszystkich chorych skale te są miarodajne. Taką grupę stanowią zwłaszcza osoby starsze, z niewysokim ryzykiem operacyjnym, ale z nieuwzględnionymi w skalach ryzyka schorzeniami współistniejącymi [34, 35, 39]. Pomimo ponad dziesięciu lat doświadczeń z TAVI wiarygodne skale ryzyka nadal nie są dostępne. W związku z tym wy-

daje się zasadne przeprowadzenie dokładnej oceny klinicznej uwzględniającej indywidualny model stratyfikacji ryzyka przed kwalifikacją do TAVI.

W naszej pracy prezentujemy wyniki leczenia pacjentów z SA metodą TAVI w dwunastomiesięcznej obserwacji w grupie o przeważającym niewysokim ryzyku operacyjnym ocenianym w skalach EuroScore II i STS.

Metodyka

Badana populacja

W Klinice Kardiologii Inwazyjnej Centralnego Szpitala Klinicznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji od lipca 2011 do września 2018 roku wykonano zabieg TAVI u sześćdziesięciu dziewięciu pacjentów z ciężką objawową SA, a następnie poddano ich dwunastomiesięcznej obserwacji i badaniom kontrolnym. Ciężka SA (AVA < 1 cm² lub AVA Id < 0,6 cm²/m²) była udokumentowana w badaniu echokardiograficznym przezklatkowym (TTE, *transthoracic echocardiography*) i przezprzełykowym (TEE, *transesophageal echocardiography*) [23, 24, 27, 28] wykonanym w Pracowni Echokardiografii Kliniki Kardiologii Inwazyjnej. Pacjenci mieli niskie, pośrednie lub wysokie ryzyko śmiertelności związanej z chirurgiczną wymianą zastawki ocenione na podstawie skali EuroScore II i STS (tab. 1) lub odpowiednio istotne choroby współistniejące lub przeciwwskazania do SAVR.

Tabela 1. Charakterystyka pacjentów uwzględniająca ryzyko operacyjne na podstawie skali Euroscore2 i STS

EuroScore II (n = 69) [n/%]	STS (n = 69) [n/%]
> 20% 15/22	> 10% 16/23
10–20% 17/24	5–10% 42/60
< 10% 37/54	< 5% 11/16

Proces kwalifikacji

W naszym Ośrodku decyzję o kwalifikacji pacjentów do TAVI podejmował Heart Team złożony z kardiologów i kardiochirurgów. Każdy pacjent wyraził pisemnie dobrowolną, świadomą zgodę na zabieg. W ramach przygotowań do zabiegu każdy miał wykonaną koronarografię oraz 64-rzędową tomografię komputerową [24–26,39]. Dwudziestu ośmiu pacjentów miało wykonaną angioplastykę wieńcową. Dostęp naczyniowy oraz rodzaj i rozmiar zastawki był ustalany przez Heart Team. Wykorzystano pięć typów zastawek: Medtronic CoreValve, Medtronic

Tabela 2. Typ zastawki

Typ zastawki	Liczba pacjentów (n, %)
CoreValve	40 (58)
Evolut R	15 (22)
Edwards Sapien XT	5 (7,2)
SJ Portico	3 (4,3)
Symetis Accurate	6 (8,5)

Evolut R, Edwards-Sapien XT, Symetis Accurate oraz St. Jude Medical Portico (tab. 2).

Procedura implantacji

Zabiegi przeprowadzono w Pracowni Hemodynamicznej Kliniki Kardiologii Inwazyjnej. Wszyscy pacjenci zostali 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 — drogą przednio-bocznej minitorakotomii [9]. Zastosowano: dostęp przezudowy u 82,8% pacjentów (n = 57), przezkoniuszkowy u 10% (n = 7), przezaortalny u 2,9% (n = 2) oraz przezpodobojczykowy u 4,3% (n = 3) (tab. 3).

Zastawki były implantowane pod kontrolą fluoroskopii, z użyciem szybkiej stymulacji komór po predylatacji. Walwuoplastykę balonową zastawki aortalnej wykonywano w trakcie szybkiej stymulacji endokawitarnej gdy rzut serca i ciśnienie skurczowe spadało poniżej 50 mm Hg. Następnie pozycjonowano sztuczną zastawkę pod kontrolą angiografii oraz TEE i ponownie — w czasie szybkiej stymulacji — dokonywano implantacji protezy. 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 dobę. Bezpośrednio po zabiegu chorzy trafiali na salę intensywnego nadzoru Kliniki Kardiologii CSK MSWiA. Określano wartości troponiny sercowej, morfologię, parametry nerkowe. Kontrolne badanie TTE było wykonywane przez kardiologa trzy–cztery dni po zabiegu. Służyło ono głównie ocenie implantowanej zastawki, niedomykalności zastawki aortalnej, ewentualnego przecieku okołozastawkowego, kurczliwości lewej i prawej komory. W Klinice Kardiologii Inwazyjnej przeprowadzono kontrolną ocenę kliniczną po dwunastu miesiącach od zabiegu. Efekt w zakresie tolerancji wysiłku mierzono, wykonując test sześciominutowego marszu u chorych, którzy nie mieli problemów z mobilnością (n = 60, 87%). Ponadto przeprowadzono badanie osoczowego stężenia peptydu natriuretycznego typu B (NT-pro BNP) oraz ocenę echokardiograficzną.

Analiza statystyczna

Zmienne ciągłe zostały opisane jako średnie i odchylenie standardowe w rozkładzie normalnym lub mediany oraz rozstęp międzykwartyłowy w rozkładzie innym niż normalny. Zmienne losowe zostały przedstawione jako liczby (%). Zmienne ciągłe były porównywane przy użyciu testu Studenta (t-test), a zmienne losowe przy użyciu testu χ^2 lub testu Fishera. Jeśli rozkład był normalny (weryfikacja w teście Shapiro-Wilk) używano testu Manna-Whitneya. Wartości $p < 0,05$ uznano za istotne statystycznie. W końcowej części analizy określono funkcje przeżycia dla poszczególnych punktów końcowych. W analizie tej wykorzystano analizę Kapłana-Meiera. Wszystkie dane zostały wprowadzone do tabel i poddane analizie z zastosowaniem programu SPSS dla Windows.

Tabela 3. Dostęp naczyniowy w badanej populacji

	Dostęp przezudowy n (%)	Dostęp przezkoniuszkowy n (%)	Dostęp przezaortalny n (%)	Dostęp przezpodobojczykowy lewy n (%)
Liczba zastawek	57 (82,8)	7 (10)	2 (2,9)	3 (4,3)
CoreValve	28 (40)	7 (7,6)	2 (2,2)	3 (3,2)
Evolut R	15 (22)	—	—	—
Edwards-Sapien XT	5 (7,2)	—	—	—
SJ Portico	3 (4,3)	—	—	—
Symetis	6 (8,7)	—	—	—

Wyniki

Charakterystyka kliniczna badanej grupy

czterdzieści pięć procent chorych zakwalifikowanych do zabiegu przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej stanowili mężczyźni. Średni wiek chorych wynosił osiemdziesiąt dwa lata (siedemdziesiąt-dziewięćdziesiąt dwa lata). Byli to pacjenci ze średnim BMI 26,35 kg/m², średnią powierzchnią ciała BSA 1,75 m² analizowanej. 54% pacjentów prezentowało II klasę wg NYHA, 33% — III klasę, nie było natomiast pacjentów z objawami w klasie NYHA IV. Średni EuroScore II wynosił 8,33%, a STS Score 13,21%. W grupie osób analizowanej pod kątem schorzeń współistniejących nadciśnienie tętnicze stanowiło 68%, hiperlipidemia 32%, cukrzyca typu 2 35%, migotanie przedsionków 33%, nikotynizm 7% (tab. 4).

Nasi chorzy w większości zostali zakwalifikowani do grupy niewysokiego ryzyka okołoperacyjnego na podstawie skal EuroScore 2 (78%) i STS (76%), 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 czynniki takie jak: zaburzenia przewodzenia występujące przed zabiegiem — 22% pacjentów, w tym blok lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB, *left bundle branch block*) — 12%, niewyrównane zaburzenia funkcji tarczycy, zaburzenia funkcji wątroby, współistniejące wady zastawki mitralnej i trójdzielnej, przebyte pomostowanie aortalno-wieńcowe (CABG, *coronary artery bypass grafting*), choroby nowotworowe w remisji, jakość życia i zdolność poruszania się przed zabiegiem oraz zespół wyczerpania rezerw (zespół kruchości, *frailty syndrom*). W naszej populacji zespół kruchości w skali CSHA > 5 rozpoznaliśmy u 50% (n = 35) chorych.

W EKG przed zabiegiem zarejestrowano zaburzenia przewodzenia u 22% chorych, w tym LBBB u 12%, a prawej u 4,3% chorych. Średnie wartości NT-proBNP wyniosły 2780 pg/m (tab. 4).

Badanie echokardiograficzne

W grupie chorych zakwalifikowanych do TAVI u 74% frakcja wyrzutowa lewej komory (EF) wynosiła > 50%, u 13% mieściła się w granicach 30–50%, u 4% wyniosła < 30%, średnio EF oszacowano na 54,08%. Kurczliwość prawej komory oceniano pomiarami TAPSE 19,3 mm. Średnia grubość przegrody międzykomorowej to 13,24 mm, ściany dolno-bocznej lewej komory 12,19 mm. Średni indeks pola zastawki aortalnej (AVA Id) w badanej grupie wyniósł 0,41 cm²/m². Wskaźnik DVI wyniósł 0,22. Średni gradient przez zastawkę aortalną oceniono na 52,46 mmHg, a gradient maksymalny na 87,79 mmHg. Niedomykalność aortalną przed zabiegiem stwierdzono u 95% cho-

rych. Łagodna niedomykalność była obserwowana u 64%, umiarkowana u 31%. Niedomykalność mitralną obserwowano u 97,8% chorych, w tym łagodną u 59,2%, a umiarkowaną u 38,6%, Niedomykalność trójdzielną stwierdzono u 99% chorych: łagodna stanowiła 75%, umiarkowana 24% oraz ciężka 1%. Średnie ciśnienie w prawej komorze wynosiło 36,14 mmHg. Funkcja rozkurczowa lewej komory była oceniana przy użyciu dopplera pulsacyjnego oraz dopplera tkankowego zgodnie z wytycznymi ESC. Wskaźnik E/E' został obliczony do odzwierciedlenia ciśnienia napełniania lewej komory. Średnia objętość lewego przedsionka była podwyższona i wynosiła 86,79 ml, LAVI 45,72 ml/m². Fala E napływu mitralnego wynosiła 86,22 cm/s, fala A 92,11 cm/s, średni czas deceleracji napływu mitralnego 240,14 ms. Prędkość wczesnorozkurczowa e' wynosiła średnio 4,96 cm/s, średni wskaźnik E/E' 17,33. U 69% chorych stwierdzono podwyższone ciśnienia napełniania lewej komory (Tab. 5). Przed zabiegiem każdy pacjent miał wykonane badanie przezprętykowe, w którym oceniano morfologię zastawki aortalnej, dokonywano pomiarów pierścienia aorty, szerokości LVOT, opuszki, STJ, zatok wieńcowych, aorty wstępującej, oceniano niedomykalność aortalną oraz obecność ewentualnych skrzeplin w jamach serca. Kolejne badania echokardiograficzne wykonano po dwunastu miesiącach po zabiegu (Tab. 5).

Obserwacja dwunastomiesięczna

Sześćdziesięciu dziewięciu chorych poddano ocenie klinicznej po dwunastu miesiącach od zabiegu TAVI. Roczna śmiertelność całkowita wynosiła 14% (n = 10) (ryc. 1), kobiety i mężczyźni stanowili po 50%. Śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych stanowiła 7% (n = 5), wszystkie te przypadki wystąpiły w obserwacji do szóstego miesiąca od zabiegu TAVI. W okresie trzydziestu dni od zabiegu odnotowaliśmy trzy zgony (4,3%), wszystkie wśród kobiet. Jeden z nich był zgonem z przyczyn sercowo-naczyniowych w trzeciej dobie od zabiegu, drugi spowodowany udarem mózgu w trzeciej dobie, a trzeci wystąpił w dwudziestej dobie od zabiegu TAVI i był spowodowany niewydolnością wielonarządową.

U trzech pacjentów (4,3%) wystąpił udar mózgu, w tym jeden zakończony zgonem. U trzech w trakcie zabiegu wystąpiła tamponada serca, skutecznie leczona kardiochirurgicznie. Krwawienia z miejsca dostępu naczyniowego wymagające pilnej transfuzji koncentratu krwinek czerwonych wystąpiły u dwóch (2,2%) pacjentów w ciągu trzydziestu dni od zabiegu. „Nowe” zaburzenia przewodzenia obserwowano u 16% chorych, z czego dziewięciu (13%) wymagało implantacji układu stymulującego serce po zabiegu. Umiarkowany przeciek okołozastawkowy po zabiegu zobrazowano w badaniu echokardiograficznym u 14% pacjentów, natomiast w obserwacji rocznej

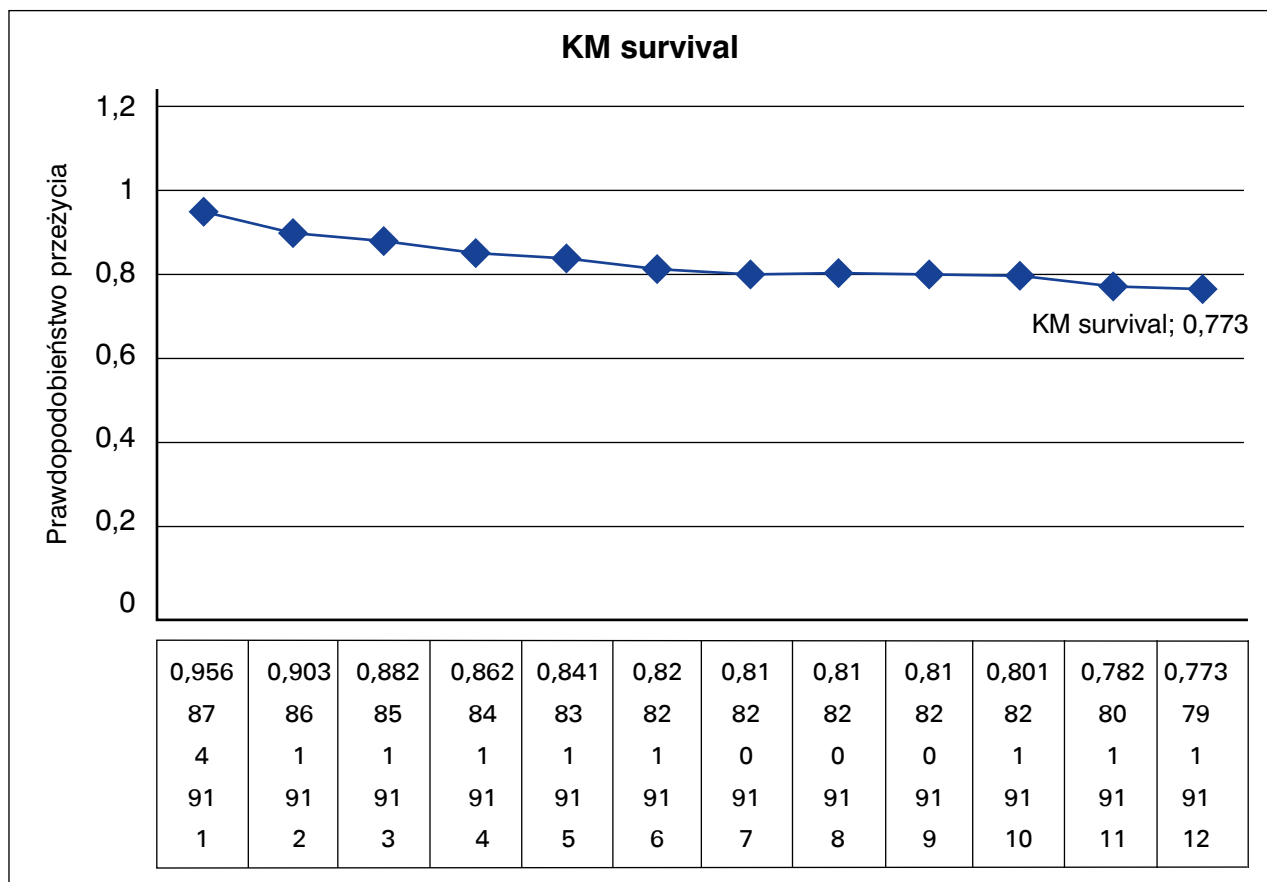
Tabela 4. Charakterystyka kliniczna pacjentów

Cecha	Przed zabiegiem	Po dwunastu miesiącach obserwacji
Mężczyźni, n (%)	31 (45)	
Kobiety, n (%)	38 (55)	
Wiek (lata)	82,64 ± 5,07	
BMI (kg/m ²)	26,35 ± 4,72	
BSA (m ²)	1,75 ± 0,21	
Klasa NYHA, n (%)		
NYHA I	4 (5,4)	30 (43)*
NYHA II	40 (58,7)	33 (48)
NYHA III	25 (35,8)	6 (8,7) *
NYHA IV	0 (0,0)	0 (0,0)
Klasa CCS, n (%)		
CCS 1	9 (13,1)	8 (11,5)
CCS 2	56 (81,5)	3 (4,3)*
CCS 3	4 (5,4)	0 (0,0)
EuroScore II (%)	8,33 ± 6,57	
STS Score (%)	13,21 ± 10,12	
Nadciśnienie tętnicze	51 (74)	52 (75)
Cukrzyca	26 (38)	25 (36)
Hiperlipidemia	24 (35)	25 (36)
Zaburzenia przewodzenia (łącznie)	15 (22)	18 (25)
LBBB	8 (12)	12 (17)
Stymulator	8 (12)	15 (21)
Migotanie przedsionków	25 (36)	27 (39)
POChP	3 (5)	2 (2,9)
Nikotyzm	5 (7,6)	3 (4,3)
Hb (g/dl)	12,65 ± 1,71	11,5 ± 8,1
Kreatynina (mg/dl)	1,29 ± 0,77	1,17 ± 0,76
eGFR (ml/min.)	54 ± 17,46	56,52 ± 19
NT proBNP (pg/ml)	2780 ± 1245	2496 ± 1085
6MWT	167 ± 117	325 ± 201*
Przebyte zawał serca	19 (28)	
RBBB	3 (4,3)	3 (4,5)
Przebyte udar/TIA	9 (14)	11 (16)
Skala kruchości – CSHA > 5	35 (50)	21 (30)*

Objaśnienia: *p < 0,05

Tabela 5. Parametry echokardiograficzne pacjentów poddanych TAVI

Parametr	Przed zabiegiem	Po dwunastu miesiącach obserwacji
LVDD (mm)	46,74 ± 10,49	45,02 ± 9,01
LVSD (mm)	41,92 ± 8,31	40,41 ± 8,02
LV EF (%)	54,08 ± 9,02	54,7 ± 7,45
LVEF, n (%)		
> 50%	55 (80)	62 (90)
30–50%	10 (14)	7 (10)
< 30%	4 (6)	0 (0,0)
IVSd (mm)	13,24 ± 3,78	12,76 ± 3,01
PWLVd (mm)	12,19 ± 2,99	12,14 ± 2,6
AVA (cm ²)	0,64 ± 0,18	1,79 ± 0,32*
AVA Id (cm/m ²)	0,41 ± 0,09	0,96 ± 0,22*
V LA (ml)	86,79 ± 15,33	78,32 ± 12,91*
LAVI (ml/m ²)	45,72 ± 11,66	37,12 ± 10,03*
Ao V maks. (m/s)	4,85 ± 0,54	2,14 ± 0,42*
Ao Grad. maks. (mmHg)	87,79 ± 24,32	19,75 ± 8,05*
Ao Grad. Śr. (mmHg)	52,46 ± 14,09	10,8 ± 5,63*
Niedomykalność aortalna centralna, n (%)		
Brak	4 (5)	26 (38)*
Łagodna	44 (64)	41 (59)
Umiarkowana	21 (31)	2 (3)*
Ciężka	0 (0)	0 (0,0)
Niedomykalność mitralna, n (%)		
Brak	2 (2,9)	5 (8)
Łagodna	41 (59,4)	52 (75)
Umiarkowana	26 (37,7)	12 (17)*
Ciężka	0 (0)	0 (0,0)
Niedomykalność trójdzielna, n (%)		
Brak	0 (0)	0 (0)
Łagodna	51 (74)	62 (89,7)
Umiarkowana	17 (24,5)	6 (9)*
Ciężka	1 (1,5)	1 (1,3)
SPAP (mmHg)	36,14 ± 13,45	35,28 ± 22,4
Płyn w osierdziu, n (%)	5 (7,2)	2 (2,9)*
Przeciek okołozastawkowy		
Brak	–	20 (29,3)
Łagodny		43 (63,5)
Umiarkowany		5 (7,2)*
Ciężki		0 (0,0)
DVI	0,22	0,56*
E (cm/s)	86,22 ± 14,54	113 ± 19,7*
Czas deceleracji – DT (ms)	240,14 ± 22,17	195,12 ± 21,5*
A (cm/s)	92,11 ± 16,03	91,67 ± 15,45
E' (cm/s) mean	4,96 ± 1,02	7,5 ± 2,6*
E/E' ratio mean	17,33 ± 7,03	16,6 ± 6,9
E/E' > 13	47 (69)	45 (65)
TAPSE (mm)	19,5 ± 5,3	21,5 ± 5,8



Rycina 1. Prawdopodobieństwo przeżycia po TAVI w dwunastomiesięcznej obserwacji

utrzymywał się u 7,2%. Ciężkiego przecieku nie obserwowano. W badanej populacji nie odnotowano powikłań w postaci: rozwarstwienia aorty, zawału serca i niewydolności nerek wymagającej dializ. W obserwacji od szóstego do dwunastego miesiąca nie odnotowano udaru mózgu, nowych zaburzeń przewodzenia, istotnych klinicznie krwawień. W rocznej obserwacji naszej populacji nie odnotowaliśmy powikłań zakrzepowo-zatorowych implantowanych zastawek (tab. 6).

W dwunastomiesięcznej obserwacji po zabiegu TAVI odnotowano poprawę stanu klinicznego pacjentów pod względem oceny objawów niewydolności serca w skali NYHA. Liczba osób w III klasie niewydolności serca wg NYHA zmniejszyła się istotnie i wynosiła sześć (8,7%), natomiast poprawę do klasy NYHA I osiągnęło trzydziestu chorych (43%) ($p < 0,001$). W teście sześciominutowego marszu obserwowano istotne statystycznie wydłużenie dystansu do 325 m w porównaniu z wartościami przed zabiegiem. Odnotowano poprawę w skali kruchości, liczba chorych z CSHA > 5 zmniejszyła się z 35 (50%) do 21 (30%) pacjentów. Dzięki badaniu poziomu osoczowych wartości stężeń NT-proBNP i ocenie echokardiograficznej możliwa była obserwacja zmian neurohormonalnych i przebudowy mięśnia sercowego zachodzących po TAVI. W badaniach laboratoryjnych oznaczenie NT-proBNP po dwunastu miesiącach nie zmieniło

się istotnie i wynosiło 2496 pg/ml vs. 2780 pg/ml wyjściowo (tab. 4).

W badaniu echokardiograficznym zarejestrowano: istotne statystycznie zwiększenie pola otwarcia zastawki aortalnej AVA i AVAI — 1,79 cm² i 0,96 cm²/m² oraz zwiększenie DVI — 0,56, istotne zmniejszenie

Tabela 6. Wynik kliniczny po rocznej obserwacji

	N (%)
Zgon	10 (14) – K-5, M-5
Zgon sercowy	5 (7)
Udar mózgu	3 (4,3)
Umiarkowany przeciek okołozastawkowy	5 (7,2)
Tamponada	3 (4,3)
Zaburzenia przewodzenia	11 (16)
Nowy LBBB	4 (5,8)
Stymulator wszczepiony po zabiegu	9 (13)
Rodzaj stymulatora	
VVI	2 (2,9)
DDD	7
Krwawienia (zagrożające życiu)	2 (2,9)

szanie gradientów przez zastawkowych: średniego do 10,8 mmHg i maksymalnego do 19,75 mmHg. Zaobserwowano zmniejszenie objętości lewego przedsionka w porównaniu z danymi wyjściowymi do 37,12 ml/m² ($p < 0,001$), zwiększenie prędkości wczesnorozkurczowej e' do 7,5 cm/s i skrócenie czasu deceleracji napływu mitralnego z 240 ms do 195 ms ($p=0,03$). U 65% badanych pacjentów po dwunastu miesiącach średnie E/E' utrzymywało się powyżej 13. Zanotowano również poprawę w zakresie stopnia niedomykalności zastawek aortalnej, mitralnej i trójdzielnej — redukcja z fali umiarkowanej do małej. Średnia frakcja wyrzutowa lewej komory wynosiła 54,7%. Obserwowano także redukcję płynu w osierdziu (separacja do maks. 8 mm) z 20% bezpośrednio po zabiegu TAVI do 2,9% po dwunastu miesiącach.

Dyskusja

TAVI jest szeroko akceptowaną alternatywą dla SAVR oraz skuteczną metodą leczenia pacjentów z wysokim ryzykiem operacyjnym wg wytycznych ESC. Jednak coraz częściej rozważa się przezskórną implantację zastawki aortalnej u chorych z niewysokim ryzykiem operacyjnym określanym na podstawie skali takich jak EuroScore II czy STS, co zostało przedstawione w naszej pracy. Badana przez nas populacja pacjentów jest porównywalna z wieloma innymi publikacjami dotyczącymi wieku, chorób współistniejących, parametrów echokardiograficznych [1–3, 6, 8, 11, 18]. Wydaje się niezbędne przeprowadzenie dokładnej oceny klinicznej, uwzględniającej indywidualny model stratyfikacji ryzyka przed kwalifikacją do TAVI, ale również po zabiegu.

Dzięki postępowi innowacyjnemu i technologicznemu metoda TAVI wykazuje się stosunkowo niskimi wskaźnikami śmiertelności proceduralnej. Przeprowadzono wiele badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo tej procedury, w tym śmiertelności całkowitej i sercowo-naczyniowej, powikłań naczyniowych (zawał mięśnia sercowego, udar, wszczepienie stymulatora, niewydolność nerek) oraz powikłań krwotocznych. Jednak te punkty końcowe wymagają uzupełnienia i oceny stanu funkcjonalnego i jakości życia w dłuższej obserwacji po zabiegu.

Bezpieczeństwo proceduralne i wynik TAVI w naszej placówce nie są gorsze od bezpieczeństwa w innych badaniach [1, 2, 4, 7, 30–34]. Sukces proceduralny był bardzo wysoki (99%). Śmiertelność dwunastomiesięczna — 14% — była zgodna z obserwowanymi w badaniach z innymi ośrodków. [22, 23, 27, 34]. Dwunastomiesięczna przeżywalność w naszym ośrodku była korzystna i wyniosła 86% [1, 2, 6, 8, 10, 18, 21]. W badanej grupie chorych nie obserwowaliśmy postproceduralnego pogorszenia funkcji nerek, a istotne krwawienia zanotowaliśmy w okresie pozabiegowym jedynie w 2,9% przypadków. W rocznej obserwacji naszej populacji nie odnotowaliśmy

powikłań zakrzepowo-zatorowych implantowanych zastawek, dysfunkcji protez ani ciężkiego przecieku okołozastawkowego.

Znacznie wyższa częstość nowo utworzonego bloku lewej odnogi pęczka Hisa i wszczepienia stymulatora po procedurach z użyciem zastawek CoreValve została konsekwentnie udokumentowana w wielu badaniach i jest przypisywana głębszemu doko-morowemu wprowadzeniu tego urządzenia. W naszej grupie chorych wskazania do pozabiegowego wszczepienia stymulatora były stosunkowo niskie — 11% w obserwacji trzydziestodniowej i 13% po dwunastu miesiącach — w porównaniu z innymi publikacjami zgłaszającymi częstość pomiędzy 3,8% i 39,3% [16, 21, 29–31].

Prawie wszystkie badania dotyczące TAVI wykazały, że klasa NYHA jest miarą nasilenia objawów i ograniczeń funkcjonalnych. Obserwowano w nich średnią poprawę o co najmniej jedną klasę NYHA, co zanotowaliśmy również w naszej grupie chorych w okresie dwunastu miesięcy. Jednak ze względu na swój subiektywny charakter i słabą korelację z obiektywnie mierzonymi wydolnościami fizycznymi, aby uchwycić ogólny wpływ ciężkiej stenozы aortalnej i jej leczenia metodą TAVI na jakość życia pacjentów i zdolność wykonywania rutynowych codziennych czynności w ocenie statusu klinicznego wydaje się zasadne uwzględnienie testów jakości życia oraz testu sześciominutowego marszu. Biorąc pod uwagę złe rokowanie objawowej ciężkiej AS bez leczenia zabiegowego, nasze wyniki wskazują na poprawę kliniczną w zakresie objawów, funkcji fizycznych i jakości życia. Należy jednak pamiętać, że średnia poprawa zaobserwowana w badanej grupie pacjentów niekoniecznie oznacza, że każdy indywidualny pacjent otrzymuje taką samą korzyść. Istnieją dowody na to, że część pacjentów po TAVI pogarszała się lub nie poprawiała klinicznie stanu funkcjonalnego i jakości życia. Identyfikacja pacjentów, którzy mają najwyższe prawdopodobieństwo przeżycia i korzyści z poprawy jakości życia, ma kluczowe znaczenie dla osiągnięcia optymalnych wyników zdrowotnych i zapobiegania możliwym do uniknięcia powikłaniom. Potrzebne są dalsze badania, aby opracować lepszy algorytm klasyfikacji przewidujący sukces proceduralny, a także długoterminowe przeżycie. Wykazano, że ocena geriatryczna i identyfikacja w skali kruchości pozwalają przewidzieć powikłania pooperacyjne i przeżycie po operacji kardiochirurgicznej. To, czy są one użyteczne również w przewidywaniu długofalowych korzyści funkcjonalnych z TAVI, pozostaje do zbadania. Podsumowując, następująca chorobowość po zabiegu TAVI wydaje się być w znacznym stopniu determinowana przez choroby i stany współistniejące.

Piśmiennictwo

1. 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(17): 1609–1620, doi: [10.1056/NEJMoa1514616](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1514616), indexed in Pubmed: [27040324](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27040324/).
2. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. SURTAVI Investigators. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2017; 376(14): 1321–1331, doi: [10.1056/NEJMoa1700456](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1700456), indexed in Pubmed: [28304219](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28304219/).
3. Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis RG, et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS expert consensus systems of care document: operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement. *JACC*. 2018; 25117, doi: [10.1016/j.jacc.2018.07.002](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.07.002).
4. Popma JJ, Reardon MJ, Khabbaz K, et al. Early clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using a novel self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis who are suboptimal for surgery: results of the evolur U.S. Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017; 10(3): 268–275, doi: [10.1016/j.jcin.2016.08.050](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2016.08.050), indexed in Pubmed: [28183466](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28183466/).
5. 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/).
6. 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/).
7. Dimitriadis Z, Scholtz W, Börgermann J, et al. Impact of closure devices on vascular complication and mortality rates in TAVI procedures. *Int J Cardiol*. 2017; 241: 133–137, doi: [10.1016/j.ijcard.2017.01.088](https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.01.088), indexed in Pubmed: [28153535](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28153535/).
8. 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/).
9. 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/).
10. 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/).
11. 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/).
12. 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/).
13. Bapat VN, Bruschi G. Transaortic access is the key to success. *EuroIntervention*. 2013; 9(Suppl S): S25–S32, doi: [10.4244/EIJV9SSA6](https://doi.org/10.4244/EIJV9SSA6), indexed in Pubmed: [24025954](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24025954/).
14. 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/).
15. 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/).
16. 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/).
17. 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): 830–835; 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/).
18. 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 2011–2012 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/).
19. 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/ehu381](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu381), indexed in Pubmed: [24022003](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24022003/).
20. Thourani VH, Forcillo J, Szeto WY, et al. PARTNER Trial Investigators, PARTNER 2 Investigators. 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), indexed in Pubmed: [22443479](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22443479/).
21. 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/).
22. 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/).
23. 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/).

24. 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/).
25. 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, doi: [10.1586/erc.09.135](https://doi.org/10.1586/erc.09.135), indexed in Pubmed: [20030025](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20030025/).
26. 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/).
27. 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/).
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): 72–76, 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/ehu376](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu376), indexed in Pubmed: [24179072](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24179072/).
30. Buellesfeld L, Stortecky S, Heg D, et al. Impact of permanent pacemaker implantation on clinical outcome among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 60(6): 493–501, doi: [10.1016/j.jacc.2012.03.054](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.03.054), indexed in Pubmed: [22726632](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22726632/).
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 (SURTAVI). <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01586910> (07.11.2018).
33. Mark D, Mentz R. The placement of aortic transcatheter valve (PARTNER) trial. *Circulation.* 2012; 125(25): 3243–3245, doi: [10.1161/circulationaha.112.093120](https://doi.org/10.1161/circulationaha.112.093120).
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. OBSERVANT Research Group. 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), indexed in Pubmed: [22633667](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22633667/).
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).
39. Byczkowska K, Pawlak A, Suwalski P, et al. Przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej jako metoda leczenia ciężkiej stenozы aortalnej — wyniki leczenia i trzydziestodniowej obserwacji w jednym z ośrodków. *Kardiologia Inwazyjna.* 2017; 12(2): 27–36.

Autor do korespondencji:

Katarzyna Byczkowska
 Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Klinika Kardiologii Inwazyjnej
 ul. Wołoska 137, 02–507 Warszawa
 tel.: 22 508 11 01
 e-mail: kaby@vp.pl