

Nasze forum – kardiologzy i kardiochirurdzy razem/*Cardiac surgery and cardiology*

Komu przezcewnikowo wszczepiać zastawkę aortalną? Czas na leczenie także w Polsce

Transcatheter aortic valve implantation – time to start in Poland

Krzysztof Wilczek¹, Piotr Chodór², Marian Zembala³

¹ III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

² I Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

³ Katedra i Oddział Kliniczny Kardiochirurgii i Transplantologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

Słowa kluczowe: przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej, technika z dostępu przez tętnicę udową, technika przezkoniuszkowa

Key words: transcatheter aortic valve implantation, transfemoral and transapical approach

Kardiologia Polska 2008; 66: 1148-1151

Kiedy 16 kwietnia 2002 r. Alain Cribier (Rouen, Francja) wykonał po raz pierwszy w historii udany zabieg przezskórnej implantacji zastawki aortalnej (ang. *transcatheter aortic valve implantation*, TAVI) u chorego we wstrząsie, ze skrajnie ciężką stenozą aortalną, kardiologzy i kardiochirurdzy na całym świecie zrozumieli, że w leczeniu tej wady uczyniono nowy, ważny krok, który może mieć tak przełomowe znaczenie, jak kiedyś wprowadzenie przezskórnych technik rewaskularyzacji serca w leczeniu choroby wieńcowej [1]. W kardiologii koncepcje przezskórnych interwencji w leczeniu różnorodnych anomalii wrodzonych (wady serca, zespoły preekscytacji, kardiomiopatia przerostowa) i nabytych cieszyły się zawsze wielkim entuzjazmem. Były one atrakcyjne przede wszystkim dla chorych, którym pozwalały zaoferować małą inwazyjność terapii, skrócenie hospitalizacji i rehabilitacji pozabiegowej, pod warunkiem że metoda przezskórna była co najmniej porównywalna z metodą chirurgiczną pod względem skuteczności i bezpieczeństwa.

Obecnie operacyjne leczenie stenozy aortalnej daje bardzo dobre wyniki bezpośrednio i odległe. Śmiertelność okołozabiegowa wymiany zastawki aortalnej jest akceptowalnie niska i u chorych do 70. roku życia nie przekracza ~5%, a odsetek powikłań i przeżycie wieloletnie ogółem jest zdecydowanie lepsze niż przy innych typach wad zastawkowych.

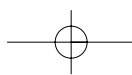
Jest dobrze, czy może być lepiej u chorych ze stenozą aortalną i bardzo dużym ryzykiem?

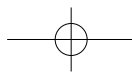
Leczenie operacyjne istotnej stenozy aortalnej jest uznanym, najbardziej skutecznym i bezpiecznym standardem postępowania, który mieści się w klasie I wskazań Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, jeśli chory jest objawowy [2]. Podobnie stanowią wytyczne amerykańskie [3]. Co zatem skłania do poszukiwania metod alternatywnych? Czy leczenie przezskórne w przypadku stenozy aortalnej jest lub będzie alternatywą operacji kardiochirurgicznej, czy tylko wypełnieniem, a raczej uzupełnieniem pewnego niszowego zapotrzebowania na tego typu zabiegi wśród chorych z grupy największego ryzyka? Jaka jest skuteczność i bezpieczeństwo tego typu zabiegów? Te i inne pytania adresowane do badaczy zajmujących się tym zagadnieniem wciąż czekają na odpowiedzi, których część mogą dać wyniki rejestrów i wieloośrodkowych badań z randomizacją, ale tych ostatnich na razie brak.

Istnieje grupa chorych starszych ze współistniejącymi schorzeniami, którzy nie są dobrymi kandydatami do leczenia chirurgicznego, głównie z uwagi na liczne i duże obciążenia dodatkowe, zwiększające ryzyko operacyjne. Oszacowaniu ryzyka dobrze służą skale – europejska tzw. EUROSCORE (*Logistic EuroScore*) i amerykańska STS [4, 5]. Mają one jednak głównie charakter informacyjny i nie sta-

Adres do korespondencji:

dr n. med. Krzysztof Wilczek, III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. Szpitalna 2, 41-800 Zabrze, tel.: +48 32 373 36 19, faks: +48 32 272 26 79, e-mail: wilky@poczta.onet.pl





nowią kryterium kwalifikacji chorego do operacji. Co więcej, nie w każdym przypadku skale odzwierciedlają rzeczywiste ryzyko. Stan po przebytej radioterapii, aorta „porcelanowa”, marskość wątroby, znaczne zniekształcenia klatki piersiowej lub inne rzadsze schorzenia nie są ujmowane w skalach oceny ryzyka operacji.

Zabiegi TAVI, które wykonuje się na świecie od 7 lat, niezmiennie dotyczą chorych najwyższego ryzyka operacyjnego, z ciężką, symptomatyczną stenozą aortalną, w części zdyskwalifikowanych z tego powodu jako kandydaci do leczenia kardiochirurgicznego. Z medycznego, ale i etycznego punktu widzenia takie ostrożne podejście do analizy skuteczności i bezpieczeństwa nowo wprowadzanej metody jest uzasadnione i budzi najmniej wątpliwości. Zazwyczaj kandydatami do TAVI są chorzy starsi, w wieku powyżej 70 lat, u których wyliczone ryzyko wynosi powyżej 20% wg *Logistic EuroScore* lub >10% wg skali STS.

Metoda przezcewnikowa u chorych wysokiego ryzyka

Czy takich chorych jest wielu? Jaka jest skala problemu? Wiadomo, że degeneracyjna postać stenozy aortalnej stanowi obecnie 82% wszystkich zwężeń tej zastawki i jest to najczęściej operowana w Europie wada zastawkowa [6]. Rozpoznaje się ją u ok. 2–6% osób w wieku powyżej 65 lat, a częstość występowania rośnie wraz z wiekiem. Wydaje się, że środowiska przede wszystkim kardiologów, ale i kardiochirurgów zbyt nisko oceniają liczbę chorych, którzy nie są operowani, pomimo że stenozą aortalną jest istotna. Może to wynikać z faktu, że część chorych nie jest kwalifikowana, a raczej przedwcześnie wyklucza się u nich ewentualną operację już na etapie kontaktu z lekarzem rodzinnym czy konsultującym kardiologiem – właśnie ze względu na ryzyko zabiegu, bardzo czasami subiektywnie oceniane w zależności od wiedzy i doświadczenia leczącego. Według danych *Euro Heart Survey* decyzję o rezygnacji z operacji w przypadku ciężkiej, objawowej stenozy aortalnej (klasa NYHA III lub IV, powierzchnia zastawki $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ lub średni gradient $\geq 50 \text{ mmHg}$) podejmuje się aż u 1/3 chorych w wieku ≥ 75 lat [7]. Zaawansowany wiek i upośledzenie funkcji lewej komory były najczęstszymi czynnikami dyskwalifikującymi. Dyskwalifikacja oznacza w grupie chorych objawowych bardzo złe rokowanie co do przeżycia – czasami kilku miesięcy, rzadziej lat [8].

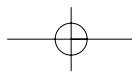
Kwalifikacja do zabiegu przezskórnej implantacji zastawki aortalnej

Kwalifikując chorych do zabiegów przezskórnej implantacji zastawki aortalnej, trzeba mieć świadomość szeregu ograniczeń tej metody. Obecnie do TAVI można kwalifikować tylko chorych ze zwężeniem lub dominującym zwężeniem zastawki, której pożądaną dla tej techniki cechą są równomiernie rozmieszczone zwapnienia pierścienia aortalnego. Wielkość pierścienia zastawki musi się mieścić w granicach wyznaczonych rozmiarami i budową wszczepianej przezskórnie protezy. Kwalifikacja do zabiegu powinna być przeprowa-

dzona zawsze, a nie tylko okazjonalnie, przez zespół składający się z kardiochirurga doświadczonego w operacjach zastawkowych u chorych podwyższonego ryzyka, kardiologa interwencyjnego, kardiologa z dużym doświadczeniem w diagnostyce echokardiograficznej (w tym przezprzełykowej i śródsercowej), anestezjologa, radiologa, chirurga naczyniowego.

Zespół kwalifikujący, czyli konsylium złożone z ekspertów, musi dać odpowiedź na szereg ważnych pytań:

1. Czy chory jest dobrym kandydatem do TAVI (ocena ciężkości wady z precyzyjnym udokumentowaniem klinicznym i wyliczeniem ryzyka wg skali *Logistic EuroScore* i/lub STS)?
2. Czy własna zastawka aortalna chorego lub lewa komora nie stanowią przeszkody w implantacji technikami TAVI (asymetryczne zwapnienia zastawki, zbyt mała lub zbyt duża średnica pierścienia, zastawka dwupłatkowa, asymetryczny przerost przegrody międzykomorowej)?
3. Jaki jest stan tętnic wieńcowych i wysokość ich ujść?
4. Jaki jest stan tętnic biodrowych i udowych (średnica, przebieg, zwężenia, zwapnienia, kąt między aortą a tętnicami biodrowymi)?
5. Jaki jest stan aorty na całym jej przebiegu (tętniak zawierający skrzeplinę, koarkcja aorty, „kinking” aorta, aorta „porcelanowa”)?
6. Jaka będzie optymalna droga wszczepienia: z dostępu przez tętnicę udową czy drogą przezkoniuszkową? Historycznie pierwsza metoda implantacji przez nakłutą przegrodę przedsionkową została zarzucona (czasowo?) z uwagi na zdarzające się uszkodzenia przedniego płata zastawki mitralnej.
7. Jaką dostępną obecnie na rynku zastawkę należałoby wszczepić? Rozprężaną balonem zastawkę Edwards SAPIEN czy samorozprężającą się zastawkę CoreValve? Każda ma zalety i ograniczenia. Indywidualizując wskazania, należy wykorzystać zalety, a zmniejszyć wciąż obecne ograniczenia technologiczne i konstrukcyjne tych protez i urządzeń je uwalniających.
8. Czy zespół kardiologiczno-kardiochirurgiczny poinformował chorego o skali ryzyka zastosowania nowego urządzenia, które pomimo ponad 2500 implantacji na świecie nadal jest na etapie klinicznego doświadczenia? Czy wskazał szczegółowo rodzaj i zakres możliwych powikłań zarówno w okresie wczesnym, jak i odległym?
9. Czy przekonał chorego – kandydata do leczenia metodą TAVI o małym w chwili rozpoczynania programu i wciąż budowanym własnym doświadczeniu zespołu leczącego pomimo wprowadzenia dodatkowego, tzw. zewnętrznego, eksperta nazywanego nieprzypadkowo *proctorem*, czyli cenzorem dbającym o zachowanie ścisłe obowiązujących zasad zarówno kwalifikacji, jak i implantacji danego urządzenia?
10. Czy zostały spełnione wymagane w danym ośrodku, regionie, oddziale NFZ, kraju wskaźniki analizy koszt-efektywności zastosowania danego urządzenia? Ma to istotne znaczenie, zważywszy że obecnie są to urządzenia bardzo drogie – ich koszt jednostkowo kształtuje się



na poziomie ok. 60–70 tys. PLN. Konieczna jest znajomość źródeł i poziomu refundacji kosztów leczenia, w tym także rzeczywistych kosztów poniesionych przez szpital związanych z bardzo szczegółową i pogłębioną diagnostyką, zaangażowaniem wieloosobowego zespołu lekarsko-pielęgnarskiego itd.

Przypominamy, że sama odmowa zgody na zabieg kardiologiczny ze strony chorego nie może stanowić o kwalifikacji do TAVI. Złożoność zagadnienia kwalifikacji pokazuje analiza 100 chorych kierowanych do TAVI w Thoraxcenter (Rotterdam, Holandia) w latach 2005–2007. Z tej liczby tylko 39 chorych miało wykonany zabieg przezcewnikowej implantacji, 14 zoperowano (wymiana zastawki), 28 w ogóle nie było kandydatami do zabiegu, z czego tylko u 2 nie było technicznych możliwości wykonania TAVI. U 3 chorych wykonano walwuloplastykę balonową i aż 16 chorych odmówiło zgody na zabieg [9].

Zabiegi TAVI są wciąż młodą dziedziną, uprawianą przez kardiologów inwazyjnych i kardiologów z udziałem całego zespołu ekspertów tworzących interdyscyplinarny zespół, do którego musi być włączony również anestezjolog, echokardiografista, elektrofizjolog i radiolog. Najlepszym miejscem przeprowadzania zabiegów tego typu są odpowiednio wyposażone, przestronne sale hybrydowe, łączące wyposażenie sali hemodynamicznej i operacyjnej, z bezwzględnie obowiązującym reżimem sterylności chirurgicznej.

Rosnąca powoli i rozważnie liczba ośrodków zaczynających przezcewnikowe wszczepianie zastawek aortalnych, pojawienie się techniki przezkoniuszkowej (2005 r.) i uzyskanie znaku CE przez zastawkę Edwards SAPIEN i CoreValve skłoniły Europejskie Stowarzyszenie Kardiologiczne (EACTS), Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) i Europejskie Stowarzyszenie Kardiologów Interwencyjnych (EAPCI) do wypracowania w roku 2008 wspólnego stanowiska, w którym podsumowano stan wiedzy i zebrane dotąd doświadczenia w implantacji zastawek aortalnych metodą przezcewnikową – zarówno z dostępu udowego, jak i techniką przezkoniuszkową – oraz podjęto próbę ustalenia wskazań i przeciwwskazań dla tej metody leczenia [10].

Przeciwwskazania do zabiegów przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej

Ogólne przeciwwskazania do zabiegów TAVI są następujące:

- średnica pierścienia <18 mm lub >25 mm dla zastawki Edwards SAPIEN i <20 mm lub >27 mm dla zastawki CoreValve,
- zastawka dwupłatkowa, w której nie uzyskuje się pełnego rozprężenia protezy, co prowadzi do jej niedomykalności,
- duże, asymetryczne zwapnienia grożące zamknięciem ujść tętnic wieńcowych,
- średnica aorty powyżej opuszki >45 mm (CoreValve),
- obecność skrzepliny w lewej komorze serca,
- przewidywana długość życia <1 roku z przyczyn innych niż wada zastawki,

- istotne zwężenia głównych tętnic wieńcowych niezakwalifikowanych do PCI.

Specyficzne przeciwwskazania do wykonania implantacji z dostępu przez tętnicę udową obejmują:

- intensywne zwapnienia tętnic biodrowych, niekorzystny kąt odejścia od aorty, kręty przebieg i wąskie tętnice,
- obecność wcześniej wszczepionych pomostów aortalno-udowych,
- zmiany w aorcie powodujące zwiększenie ryzyka zabiegu: bardzo kręty przebieg aorty, liczne zmiany miażdżycowe w łuku aorty i aorcie wstępującej, zwapniata – tzw. „porcelanova” aorta, koarktacja aorty, tętniak aorty brzusznej zawierający skrzeplinę, poprzecznie ułożona aorta wstępująca.

Swoiste przeciwwskazania dla dostępu przezkoniuszkowego to głównie:

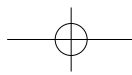
- przebyta operacja na lewej komorze serca,
- zwapniate osierdzie,
- ciężka niewydolność oddechowa,
- brak dostępu do koniuszka serca.

Ostrożna kwalifikacja zalecana jest u chorych z wyjściowo obniżoną frakcją wyrzucania lewej komory, gdyż w tej technice trzeba uwzględnić dalszy jej spadek o 5–8% w okresie okołozabiegowym!

Wyniki przezskórnej implantacji zastawki aortalnej – leczenia chorych z objawową stenozą aortalną i wysokim ryzykiem operacyjnym

Rejestrowana i udokumentowana skuteczność zabiegów TAVI jest wysoka i wynosi ok. 90% przy śmiertelności 30-dniowej 5–18%. Około zabiegowe zawały serca obserwuje się u 2–11% chorych. Częstość powikłań neurologicznych nie przekracza 9% i jest niższa przy stosowaniu techniki przezkoniuszkowej, w której unika się też powikłań miejscowych, wywołanych wprowadzaniem grubych (co najmniej 18 F) cewników do tętnicy udowej, co w technice z dostępu przez tętnicę udową (tzw. transfemoralnej) obserwuje się u kilkunastu procent chorych. Przżycie do 2 lat wynosi 70–80% przy znacznej poprawie komfortu życia chorych. Często, bo u ~50% chorych obserwuje się małą lub umiarkowaną niedomykalność wszczepionej zastawki. Ciężka niedomykalność wikła ok. 5% zabiegów, a przemieszczenie protezy i embolizacja zdarza się u ~1% chorych [10].

Wyniki, które pochodzą z rejestrów, różnią się niekiedy znacznie i odzwierciedlają krzywą uczenia operatorów i zespołu leczącego oraz doświadczenie ośrodka. Nie ma jak dotąd standardów i zaleceń dotyczących minimalnej liczby zabiegów niezbędnych do utrzymania osiągniętego poziomu umiejętności przez wykonujący zespół. Jednak dla zapewnienia odpowiedniej jakości, ośrodki przygotowujące się do zabiegów TAVI muszą odbyć kilkietapowe szkolenia w wybranych międzynarodowych ośrodkach referencyjnych, a pierwsze implantacje przeprowadzane są z udziałem i pod nadzorem szkolącego eksperta. W Polsce



celowe jest wykonywanie tego typu leczenia w ściśle wyselekcjonowanej grupie chorych z ciężką stenozą aortalną, z bardzo dużym ryzykiem operacyjnym, w kilku referencyjnych ośrodkach, gdzie decyzja o wyborze metody TAVI podejmowana jest przez zespół ekspertów, zawsze z udziałem doświadczonego w leczeniu wad serca kardiochirurga.

Rozwój leczenia stenozы aortalnej metodami przezcewnikowymi: od Rouen do Monachium (ESC), Lizbony (EACTS) i Barcelony (ESCVS)

Czego możemy oczekiwać w najbliższej przyszłości w dziedzinie przezcewnikowych implantacji zastawek aortalnych? Przede wszystkim będziemy obserwować przebieg i czekać na wyniki już rozpoczętego, jedyne jak dotąd, dużego, wieloośrodkowego badania z randomizacją PARTNER US, które oceni bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve. Do badania tego rekrutowani są objawowi chorzy z ciężką stenozą aortalną z wysokim ryzykiem operacyjnym (co najmniej 10% wg skali STS). Ocenia się, czy chory jest (grupa A) lub nie (grupa B) kandydatem do leczenia operacyjnego. Chorzy z grupy A randomizowani są do ramienia chirurgicznej wymiany zastawki lub do TAVI (przez koniuszek serca lub przez tętnicę udową). Chorzy z grupy B przydzielani losowo do TAVI (przez koniuszek serca lub przez tętnicę udową) lub do leczenia zachowawczego z możliwością wykonania walwuloplastyki balonowej. Pierwszorzędowym punktem końcowym jest przeżycie roczne. Od wyników tego niezwykle ważnego badania zależą dalsze kierunki rozwoju technik przezcewnikowych. Niezależnie od badań, rozwój technologii pozwala doskonalić urządzenia, co owocuje zmniejszeniem odsetka powikłań. Pojawiają się też nowe modele zastawek wykorzystujące nowatorskie, ciekawe rozwiązania. Urządzenia ENTRATA, Paniagua Heart Valve przechodzą badania eksperymentalne na modelach zwierzęcych lub pierwsze próby kliniczne [11, 12]. Wyniki prób klinicznych nowych urządzeń i badania porównawcze zweryfikują i ocenią ich przydatność. Prowadzone są też ciekawe prace nad przezskórnym wycinaniem chorej zastawki aortalnej, by w jej miejsce wszczepić, również techniką przezskórna, protezę zastawki [13]. Coraz częściej podejmuje się próby zastosowania metody TAVI u chorych starszych z bardzo dużym ryzykiem operacyjnym, u których ciasna stenozа aortalna współistnieje z istotnymi zwężeniami w tętnicach wieńcowych. Zabieg przezskórnej implantacji zastawki aortalnej jest poprzedzony zabiegiem angioplastyki wieńcowej.

Podsumowując, można zaryzykować stwierdzenie, że w perspektywie najbliższych kilku lat techniki przezcewnikowego leczenia stenozы aortalnej będą się rozwijać, pojawią się nowe, lepsze urządzenia, jednak standardem leczenia będzie nadal operacyjna wymiana zastawki. Jak wynika z Raportu Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych KROK-POLKARD, wśród 1635 chorych operowanych z powodu

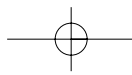


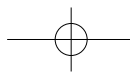
Fot. Pacjentka lat 88, pięć lat po zabiegu przezskórnej implantacji zastawki aortalnej (w środku prof. Alain Cribier, z prawej prof. Marian Zembala; Rouen, wrzesień 2008)

izolowanej wady, wymagających wymiany zastawki aortalnej w roku 2007 we wszystkich ośrodkach kardiochirurgicznych w Polsce śmiertelność w okresie szpitalnym wynosiła 3,3%. Plastykę chirurgiczną zastawki aortalnej wykonano u 156 chorych z niedomykalnością aortalną, a śmiertelność w okresie szpitalnym wynosiła 3,2% [14]. Obecnie wiele przeciwwskazań do zabiegów przezcewnikowej implantacji zastawki ogranicza liczbę leczonych chorych. Można jednak prognozować, że wskazania do TAVI będą się rozszerzać, a postęp w technologii prawdopodobnie pozwoli na skonstruowanie zastawek przydatnych również w leczeniu niedomykalności aortalnej. Wieloośrodkowe badania z randomizacją muszą odpowiedzieć na szereg pytań, np. czy w obserwacji odległej techniki TAVI okażą się porównywalne z leczeniem chirurgicznym. Wciąż brakuje danych na ten temat [15].

Piśmiennictwo

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis; first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006-8.
2. Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). *Eur Heart J* 2007; 28: 230-68.
3. ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): Developed in Collaboration With the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: Endorsed by the Society of Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2006; 114: 450-527.
4. <http://www.euroscore.org>
5. <http://www.sts.org>
6. Lung B, Baron G, Butchart E, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003; 24: 1231-43.





7. Iung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005; 26: 2714-20.
8. Ross JJ, Braunwald E. Aortic Stenosis. *Circulation* 1968; suppl V: V61-67.
9. Otten A, Domburg RT, Gamen M, et al. Population characteristics, treatment assignment and survival of patients with aortic stenosis referred for percutaneous valve replacement. *Eurointerv* 2008; 4: 250-5.
10. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) *Eur Heart J* 2008; 2: 1460-70.
11. Jamieson WR, Zhang J, Quijano RC. Antegrade placement of the aortic valve stent: transventricular delivery of ENTRATA™ system. *Eurointerv* 2006; suppl A: A14-A18.
12. Paniagua D, Condado JA, Mejia C, et al. Paniagua heart valve preclinical testing and transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis. *Eurointerv* 2006; suppl A: A9-A13.
13. Quaden R, Attmann T, Schünke M, et al. Percutaneous aortic valve replacement: Endovascular resection of human aortic valves in situ. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 135: 1081-6.
14. Maruszewski B, Tabota Z. Raport Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych KROK-POLKARD www.krok.org.pl
15. Mohr F, Walther T. Transcatheter Valve Implantation a critical review. 22 Annual Meeting EACTS, 13-17.09.2008, Lisbon, Portugal; Postgraduate Course; Syllabus.

