

- function and cerebral perfusion in off-pump and on-pump coronary artery bypass patients. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2006; 29: 74–81.
29. Barbut D., Grassineau D., Lis E. et al. Posterior distribution of infarcts in strokes related to cardiac operations. *Ann. Thorac. Surg.* 1998; 65 (6): 1656–9.
 30. Stolz E., Gerriets T., Kluge A. et al. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging and neuro-biochemical markers after aortic valve replacement. *Stroke.* 2004; 35: 888–92.
 31. Karadag B., Ozyigit T., Ozben B., Kayaoglu S., Altuntas Y. Relationship between left atrial volume index and cognitive decline in elderly patients with sinus rhythm. *J. Clin. Neurosci.* 2013; 20 (8): 1074–8.
 32. Alosco M.L., Gunstad J., Jerskey B.A., Clark U.S., Hassenstab J.J., Xu X. et al. Left atrial size is independently associated with cognitive function. *Int. J. Neurosci.* 2013; 123 (8): 544–52.
 33. Vasan R.S., Larson M.G., Benjamin E.J., Evans J.C., Levy D. Left ventricular dilatation and the risk of congestive heart failure in people without myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 1997; 13: 1350–5.
 34. Anselmino M., De Ferrari G.M., Massa R., Manca L., Tritto M., Molon G. et al. ALPHA Study Group Investigators. Predictors of mortality and hospitalization for cardiac causes in patients with heart failure and nonischemic heart disease: a sub-analysis of the ALPHA study. *Pacing Clin Pathophysiol.* 2009; 13 (Suppl 1): S214–8.
 35. Jefferson A.L., Himali J.J., Au R., Seshadri S., Decarli C., O'Donnell C.J. et al. Relation of left ventricular ejection fraction to cognitive aging (from the Framingham Heart Study). *Am. J. Cardiol.* 2011; 13: 1346–51.

Поступила 12.10.2015

РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2015

УДК 616.126.52-089.843

DOI: 10.15275/kreatkard.2015.04.03

Транскатетерная имплантация аортального клапана

С.А. Беляев, С.А. Леонтьев, Ф.-В. Мор

Кардиохирургический центр Университетской клиники Лейпцига; Штрюмпельштрассе, 39, 04289, Германия

Беляев Сергей Александрович, доктор мед. наук, профессор;
Леонтьев Сергей Андреевич, доктор мед. наук, приват-доцент,
e-mail: Sergey.Leontyev@medizin.uni-leipzig.de;
Фридрих-Вильгельм Мор, доктор мед. наук, профессор

Традиционное хирургическое протезирование аортального клапана (АК) является «золотым стандартом» лечения пациентов с критическим аортальным стенозом, позволяющее улучшить продолжительность и качество жизни. Транскатетерная имплантация аортального клапана (Transcatheter Aortic Valve Implantation – TAVI) служит альтернативным методом лечения неоперабельных больных с критическим аортальным стенозом или пациентов с высоким риском. Метод требует мультидисциплинарного подхода, включающего так называемую «Heart Team»: кардиохирурга,

кардиолога и анестезиолога. У неоперабельных больных с критическим аортальным стенозом TAVI обладает значительно лучшими результатами по сравнению с медикаментозной терапией и вальвулопластикой. Кроме того, ранние исходы TAVI и хирургического протезирования АК у пациентов с высоким риском сопоставимы.

Ключевые слова: протезирование аортального клапана, критический аортальный стеноз, транскатетерная имплантация аортального клапана, кардиологическая команда.

Transcatheter aortic valve implantation

S.A. Belyaev, S.A. Leont'ev, F.-W. Mohr

Universität Leipzig Herzzentrum; Strümpellstr. 39, 04289 Leipzig, Germany

Belyaev Sergey Aleksandrovich, MD, PhD, Professor

Leont'ev Sergey Andreevich, MD, PhD, e-mail: Sergey.Leontyev@medizin.uni-leipzig.die;

Mohr Friedrich Wilhelm, MD, PhD, Professor

Traditional surgical aortic valve replacement is the gold standard in treating patients with critical aortic stenosis, which allows to improve the quality and duration of life of the patients. The transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an alternative method of treatment of inoperable or high-risk patients with critical aortic stenosis. This method is a multidisciplinary approach involving «Heart Team» – cardiac surgeon, cardiologist and the anesthesiologist. The TAVI has significantly more beneficial outcomes in inoperable patients with critical aortic stenosis compared to medical therapy and valvuloplasty. In addition, early outcome after TAVI and surgical aortic valve replacements in high risk patients is comparable.

Key words: aortic valve replacement, critical aortic stenosis, TAVI, Heart Team.

Введение

Традиционное хирургическое протезирование аортального клапана (АК) (Aortic Valve Replacement, AVR) является стандартной процедурой с хорошими ранними и отдаленными результатами у пациентов с симптоматическим стенозом АК. Однако в настоящее время все больше кардиохирургических пациентов пожилого возраста с большим числом сопутствующих заболеваний, неоперабельных, или оперативное лечение которых сопряжено с высоким хирургическим риском. Методы транскатетерной имплантации аортального клапана (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) были разработаны для минимально-инвазивных способов лечения именно пациентов повышенной группы риска. Первоначально данный метод использовался у неоперабельных пациентов в качестве альтернативы хирургической замене АК. На данный момент метод TAVI развивается в различных направлениях: совершенствуются способы имплантации, улучшаются системы устройств, расширяются показания, а дискуссии о наилучшем доступе и междисциплинарном взаимодействии

являются важными приоритетами для кардиологов и кардиохирургов.

Показания, необходимые условия и стандарты для проведения TAVI

На основании рекомендаций Европейской и Американской ассоциаций кардиологов 2012 года обязательными условиями для проведения TAVI, независимо от выбранного способа, наряду с отбором пациентов являются [1]:

– кардиологическая команда или Heart Team, в которую входят как минимум, два опытных *кардиолога*, способных выполнять чрескожные коронарные вмешательства (percutaneous coronary interventions (PCI) or percutaneous transluminal coronary interventions (PTCI)), имеющие опыт более 25 TAVI-процедур; не менее двух *кардиохирургов* с опытом проведения TAVI и протезирования АК и аорты; не менее двух *анестезиологов* с опытом кардиоанестезии;

– наличие кардиохирургического отделения и незамедлительная доступность аппарата *искусственного кровообращения* (ИК);

– возможность *интервенционной ангиологии* в случае развития сосудистых осложнений;

– возможность проведения *необходимых обследований* (непосредственно в клинике): эхокардиографии, коронарографии, компьютерной томографии.

На основании рекомендаций Европейской ассоциации кардиологов 2012 года проведение TAVI показано:

– пациентам с критическим аортальным стенозом и выраженной клинической симптоматикой, которым противопоказано выполнение протезирования АК хирургическим методом в связи с высоким риском, и кроме того, ожидаемая продолжительность жизни которых составляет более одного года;

– пациентам с критическим аортальным стенозом, выраженной клинической симптоматикой и высоким риском, у которых на основании проведенного междисциплинарного консилиума (Heart Team) определены показания к выполнению TAVI.

На основании рекомендаций Американской ассоциации кардиологов 2012 года *противопоказаниями к проведению TAVI* являются [1]:

– острый инфаркт миокарда (ИМ) (повышенная активность креатинкиназы СК (СК-МВ) и/или тропонина) в течение месяца до предполагаемого лечения;

– сердечная или дыхательная недостаточность, требующие инотропной поддержки и механической вентиляции легких;

– механическая поддержка системы кровообращения в течение последних 30 дней;

– необходимость проведения неотложной TAVI при гипертрофической кардиомиопатии с обструкцией левого желудочка (ЛЖ) или без нее, фракции выброса менее 20%, тяжелой легочной гипертензии и правожелудочковой дисфункции;

– противопоказания и/или непереносимость антикоагулянтов;

– наличие внутрисердечного тромба или образования (миксомы) при эхокардиографии;

– данные магнитно-резонансной томографии (МРТ), указывающие на инсульт или транзиторные ишемические атаки в течение 6 мес до процедуры;

– тяжелая утрата трудоспособности (слабоумие и др.);

– ожидаемая продолжительность жизни менее 12 мес из-за несердечной сопутствующей патологии;

– тяжелая митральная регургитация.

На сегодняшний день *относительными противопоказаниями к проведению TAVI* являются: одностворчатый клапан или отсутствие кальциноза; тяжелая недостаточность АК (более III степени); размер нативного клапана, измеренный при эхокардиографии, менее 18 мм или больше 29 мм (самого большого размера доступного клапана на настоящее время).

Несмотря на длинный перечень противопоказаний к TAVI, в связи с его прогрессивным развитием, критерии отбора пациентов расширяются. Так, в проспективном многоцентровом нерандомизированном исследовании в Канаде и Германии с участием 255 пациентов с повышенным хирургическим риском (Society of Thoracic Surgeons (STS) Score 3–8%) было показано, что внутрибольничная летальность и годовая смертность была одинаковой в обеих группах (TAVI vs AVR) – 7,8 и 7,1%, и 16,5 и 16,9%, соответственно [2]. В проспективном одноцентровом нерандомизированном исследовании (Швейцария) с участием 389 больных (в том числе 254 пациента с высоким операционным риском и 41 пациент с умеренным хирургическим риском) не было отмечено существенных различий частоты инсульта или ИМ в течение года между двумя группами пациентов [3]. На сегодняшний день ведутся большие проспективные, рандомизированные исследования по оценке ранних и отдаленных результатов у пациентов с умеренным хирургическим риском.

Технические возможности

На этапе становления метода TAVI применялся антеградный трансептальный подход, но технические сложности и связанные с ним осложнения (развитие острой недостаточности митрального клапана

и др.) исключили его из возможных вариантов лечения [4, 5].

Основными доступами при TAVI являются:

– трансфеморальный – имплантация выполняется перкутанно через бедренную артерию (Transfemoral, TF);

– трансапикальный – имплантация выполняется через верхушку ЛЖ (Transapical, TA) посредством левосторонней торакотомии;

– трансклавикулярный – имплантация выполняется через подключичную/подмышечную артерию (Transsubclavian, TSc) [6];

– трансаортальный – имплантация выполняется через восходящий отдел аорты (Transaortic, TAo) посредством частичной верхней или правосторонней торакотомии [7].

На сегодняшний день наиболее распространенными являются трансфеморальный и трансапикальный доступы. Преимущество трансфеморального доступа заключается в возможности выполнения этого вмешательства в условиях местной анестезии. Трансапикальный способ чаще используется у пациентов с выраженным атеросклерозом сосудов нижних конечностей, кальцинозом и извитостью аорты, у которых имплантация клапана трансфеморальным доступом сопряжена с риском развития сосудистых и неврологических осложнений.

В клинической практике применяются различные типы клапанов. На сегодняшний день на рынке присутствует более 10 различных видов клапанов. Все клапаны можно разделить на две группы: *баллон-расширяемые клапаны* (Balloon-expandable Valve, BE); *саморасширяющиеся клапаны* (Self-expanding Valve, SE).

Возможность использования любого из вышеперечисленных доступов – TF, TA, TSc, TAo определяется дизайном клапана и системой его доставки.

Результаты

Результаты опубликованных исследований показывают, что TAVI является до-

стойной альтернативой как медикаментозной терапии, так и хирургических методов лечения пациентов повышенного риска с критическим аортальным стенозом.

В первом мультицентровом рандомизированном исследовании PARTNER проводилось сравнение результатов TAVI с медикаментозной терапией у неоперабельных больных [8, 9]. Две группы включали 358 пациентов с тяжелым аортальным стенозом. В одной группе хирургическое лечение было противопоказано, больным проводилась консервативная терапия и/или баллонная вальвулопластика, в другой группе – TAVI с применением клапана Edwards SAPIEN трансфеморальным доступом. Эти две группы были схожи, хотя логистический EuroSCORE был несколько ниже в TAVI-группе (в среднем 26,4% против 30,4%).

Годичная летальность и частота повторной госпитализации в TAVI-группе была существенно ниже (30,7 и 42,5% против 50,7 и 71,6% соответственно), а двухлетняя летальность составила 43,4% после проведения TAVI и 68% в группе после консервативной терапии. У пациентов после TAVI достоверно уменьшались клинические проявления сердечной недостаточности (NYHA I или II у 75% пациентов TAVI-группы против 42% пациентов группы консервативного лечения). Частота инсультов у пациентов с TAVI была значительно выше, как в первые 30 дней после операции (6,7% против 1,7% у других пациентов), так и в первые два года (13,8%, у других пациентов – 5,5%).

У пациентов в группе консервативного лечения частота выполнения необходимой баллонной вальвулопластики составила 82,3% в год, а умеренная и выраженная недостаточность АК наблюдалась в госпитальном периоде у 16,9% и 15,2% пациентов, соответственно. В TAVI-группе умеренная и выраженная паравальвулярная недостаточность была выявлена в первые 30 дней после выполненной операции в 11,8% случаев и через 1 год в 10,5% случа-

ев. Трансвальвулярная регургитация наблюдалась у 1,3% пациентов в течение первых 30 дней после операции и у 4,2% пациентов в первый год. Следует отметить, что у пациентов с STS-Score менее 15% после выполненной TAVI-процедуры отмечалась достоверно лучшая выживаемость по сравнению с пациентами группы консервативного лечения [8, 9].

В аналогичном проспективном нерандомизированном исследовании CoreValve Extreme Risk US Pivotal Trial (795 пациентов) был проведен анализ эффективности саморасширяющихся клапанов. Годовая летальность в группе пациентов, которым была выполнена имплантация саморасширяющихся клапанов (CoreValve) ($n=489$), составила 26%, а частота внутригоспитальных осложнений, требующих незамедлительной дальнейшей терапии, составила: для угрожающих жизни кровотечений – 12,7%, повреждений сосудов – 8,2%, развития АВ-блокады высоких степеней – 21,6% [10].

При сравнительной оценке с данными хирургической терапии были обнаружены аналогичные показатели смертности после имплантации BE-клапанов и более низкий уровень смертности после имплантации SE-клапанов [11–13].

В свете прогрессивного развития TAVI в Германии по инициативе директора лейпцигского кардиохирургического центра профессора Ф.-В. Мора был создан немецкий Реестр аортального клапана (German Aortic Valve Registry – GARY), в который включены все пациенты после вмешательств на аортальном клапане: как хирургических, так и эндоваскулярных (TAVI). В настоящее время более 120 центров в Германии приняли участие в Реестре, включившем более 13 500 вмешательств, в том числе 3 800 процедур TAVI. В ходе исследования было показано, что TAVI является хорошей альтернативой у пожилых пациентов и у пациентов с высоким риском [14].

Наравне со сравнительной оценкой TAVI и хирургического протезирования АК

проводят исследования, сравнивающие различные виды транскатетерных клапанов. Рандомизированное исследование CHOICE провело сравнение SE-TAVI и BE-TAVI и показало более высокую эффективность имплантации баллон-расширяемых клапанов. У 241 пациента применялись клапаны BE-TAVI Edwards SAPIEN XT и SE-TAVI Medtronic CoreValve. Оказалось, для достижения необходимого результата высокие требования необходимо предъявлять и к системам доставки клапана в целях улучшения точности позиционирования. Наиболее успешными являются системы BE-TAVI (частота ошибок и недостатков 4,1% против 22,5% у SE-TAVI). Это различие определяет низкую частоту паравальвулярной недостаточности и, следовательно, меньшую потребность в имплантации более одного клапана за процедуру. Частота 30-дневной смертности была схожа в обеих группах (4,1% и 4,3% при BE-TAVI и SE-TAVI, соответственно), а необходимость имплантации кардиостимулятора возникала реже в группе BE-TAVI – 17,3%, чем в группе SE-TAVI – 37,6% [15].

В дополнение к этим исследованиям был организован европейский реестр SOURCE для оценки клинических результатов TA- и TF-способов имплантации клапана Edwards SAPIEN TM. Были проанализированы данные 2978 пациентов в 32 медицинских центрах Европы. При этом у пациентов с TA-доступом ($n=1513$) отмечалось большее число сопутствующих заболеваний, чем у пациентов с TF-доступом ($n=1465$). Статистический анализ не выявил существенного различия в годовой летальности, частоте неврологических осложнений и острого ИМ между двумя группами. Однако 30-дневная смертность была значительно ниже у пациентов с TF-TAVI по сравнению с TA-TAVI [16].

Valve-in-Valve

Одним из способов применения TAVI является так называемая техника «клапан в клапан» или «Valve-in-Valve» – процедура,

в ходе которой выполняется имплантация клапана в дегенеративно измененный протез АК.

В глобальный реестр Valve-in-Valve (на период до мая 2013 г.) были включены данные 459 пациентов с нарушенной функцией биопротеза аортального клапана и последующей его транскатетерной имплантацией «клапана в клапан» (46,4% SE-клапан CoreValve и 53,6% BE-клапан Edwards SAPIEN) [17]. В случае парававулярной недостаточности выбирали SE-TAVI, при этом основным доступом был трансфеморальный (92,5%), в то время как BE-TAVI осуществлялась преимущественно через верхушку ЛЖ. Тридцатидневная летальность составила 7,2% и была также выше в группе пациентов со стенотическими изменениями биологических протезов. После операции у 90% пациентов наблюдались клинические проявления сердечной недостаточности – NYHA класс I или II. Годичная выживаемость составила 83,2% для всех пациентов, причем наихудший исход наблюдался у пациентов с дегенеративными изменениями протезов с преобладанием стенозов, чем в группе с их недостаточностью. Подобное отмечалось и в случае первичной имплантации клапанов с небольшими размерами (74,8% vs 81,8%, $p=0,001$). Независимыми факторами летальности в отдаленные сроки являлись: небольшой размер протеза, стеноз протеза, трансапикальный доступ и более высокий STS-Score [17].

Осложнения

Наиболее часто встречающимися осложнениями после TAVI являются кардиогенный шок или острая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса), ишемия миокарда, повреждение фиброзного кольца аортального клапана, блокада проводящей системы сердца, парапротезные фистулы, повреждение периферических сосудов и нарушение мозгового кровообращения.

Причины кардиогенного шока – гиповолемия, сверхчастая сердечная стимуляция,

аортальная недостаточность, вызванная баллонной вальвулопластикой, и нарушение коронарной перфузии [1]. Нехирургическая терапия включает в себя инотропную поддержку, искусственную вентиляцию легких и, в случае необходимости, применение интрааортальной баллонной контрапульсации (IABP). *Обструкция коронарных артерий* – одна из причин критической ишемии миокарда и кардиогенного шока. Данное осложнение встречается при использовании BE-TAVI с частотой 0,3–0,4% с преимущественным поражением (88%) левого ствола коронарной артерии [14, 18]. Таким пациентам показано экстренное стентирование пораженных артерий или операция аортокоронарного шунтирования.

Разрыв фиброзного кольца аортального клапана является редким и опасным для жизни осложнением после TAVI и встречается в 0,4–0,6% случаев [1, 19–21]. К факторам риска относят: небольшой размер фиброзного кольца АК или синотубулярного соединения, выраженный локализованный кальциноз, BE-TAVI и агрессивную пре-дилатацию. Как правило, данное осложнение требует немедленной конверсии и дальнейшего выполнения операции на открытом сердце.

Сосудистые осложнения после TAVI включают в себя разрыв, перфорацию, расслоение или окклюзию артерий бедренного или подвздошного сегмента и аорты. По данным немецкого Реестра аортального клапана GARY, такие осложнения встречаются у 15,9% пациентов при TF-TAVI [14]. Сосудистые осложнения во многом определяются диаметром системы доставки клапана. Так, уменьшение диаметра катетера Edwards SAPIEN 3 (до 14–16F eSheath) привело к снижению частоты серьезных сосудистых осложнений до 5,2% [22]. Это подтверждается и последними данными исследования CoreValve со сравнительно низким уровнем серьезных сосудистых осложнений – 5,9% в течение 30 дней после TAVI [30]. Благодаря достижениям совре-

менной интервенционной ангиологии большинство сосудистых осложнений не требуют оперативного вмешательства.

Нарушения в проводящей системе сердца — одно из наиболее часто встречающихся осложнений (6–65%) после TAVI. Имплантация постоянного электрокардиостимулятора необходима 6–27% пациентов [23]. К факторам риска относят уже существующие блокады правой ножки пучка Гиса и использование SE-клапана CoreValve [1, 24]. После имплантации BE-клапана Edwards SAPIEN 3 риск этого осложнения (1,8–8,5%) аналогичен таковому при баллонной аортальной вальвулопластике или хирургической замене АК [25]. И целом риск необходимости имплантации постоянного кардиостимулятора у пациентов с имплантацией CoreValve существенно выше (19,2–42,5%) [1, 10, 13].

В ранее опубликованных исследованиях *парапротезные фистулы* после TAVI встречались у 85% пациентов сразу после операции, причем, тяжелая степень недостаточности отмечена в 15–20% случаев после имплантации клапанов первого поколения. Согласно актуальным данным GARY, частота недостаточности средней и тяжелой степеней составляет 7,0% и 0,3%, соответственно [24]. Основными причинами являются выраженный кальциноз нативного клапана, не позволяющий стент-протезу адекватно расправиться, неоптимальное положение стент-протеза (слишком высокое или низкое) и несоответствие размеров протеза и диаметра клапанного кольца [26]. Паравальвулярная регургитация обуславливает и неблагоприятные отдаленные результаты с повышенным риском поздней смертности [12]. При этом смертность пациентов в первый год после процедуры коррелирует напрямую с исходной степенью недостаточности клапана [14].

Частота нарушений мозгового кровообращения составляет 2–5% в первые 30 дней после TAVI [1, 27]. Большинство исследований показали аналогичные результаты независимо от способа TAVI [24, 28–30],

в то время как PARTNER предоставил данные, что в течение первых 30 дней частота инсульта или транзиторной ишемической атаки после TAVI были значительно выше (5,5%), чем после хирургического AVR (2,4%), и в первый год после операции — 8,7% и 4,3%, соответственно ($p=0,05$) [11, 12]. На основании данных, полученных при МРТ головного мозга, было показано, что субклинические повреждения головного мозга встречаются у 84% пациентов, перенесших TAVI, по сравнению с 48% пациентов после хирургического протезирования АК [31].

Инфаркт миокарда после TAVI встречается относительно редко — около 1% случаев [20, 28]. Однако повышение биохимических маркеров ишемии (тропонина, СК-МВ) наблюдается почти у всех пациентов [29, 30].

В одноцентровом исследовании, в которое были включены 150 пациентов после TAVI, проводился сравнительный анализ состояния пациентов с трансфemorальным и трансапикальным доступом. Двухкратное или более увеличение тропонина I отмечалось преимущественно у пациентов после TA-TAVI. В ходе мультивариантного анализа было показано, что более высокий уровень тропонина I достоверно влияет на 30-дневную летальность [32]. В аналогичном исследовании у 62 пациентов наблюдалось повышение тропонина I с пиком через 12 часов после процедуры у всех пациентов. Однако при этом отсутствовала клиническая картина инфаркта миокарда, и не было выявлено корреляции между пиковым уровнем тропонина и годовой смертностью [33].

Заключение

Традиционное хирургическое протезирование АК является на сегодняшний день «золотым стандартом» в лечении пациентов с критическим аортальным стенозом, которое позволяет улучшить качество и продолжительность жизни. Наряду с ним TAVI является альтернативным методом

лечения неоперабельных пациентов или пациентов повышенного риска с критическим аортальным стенозом. Данный метод включает в себя, прежде всего, междисциплинарный подход с привлечением к лечению пациентов Heart Team – кардиохирурга, кардиолога и анестезиолога.

На основании проведенных исследований, TAVI у неоперабельных пациентов с критическим аортальным стенозом обеспечивает лучшие результаты выживаемости по сравнению с медикаментозной терапией и вальвулопластикой.

Показатели ранней и отдаленной летальности после TAVI и хирургического протезирования АК у пациентов повышенного риска сравнимы. Однако нельзя забывать сохраняющееся значимое число послеоперационных осложнений после выполненных TAVI. Кроме того, до настоящего времени вследствие незначительных сроков наблюдений остается малоизвестным факт долговечности транскатетерных клапанов.

Конфликт интересов

Конфликт интересов не заявляется.

Литература/References

1. Holmes D.R. Jr, Mack M.J., Kaul S. et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2012; 59: 1200.
2. 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: 443.
3. Wenaweser P., Stortecky S., Schwander S. et al. Clinical outcomes of patients with estimated low or intermediate surgical risk undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J.* 2013; 34: 1894.
4. Cribier A., Eltchaninoff H., Tron C. et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 47: 1214.
5. Zajarias A., Cribier A.G. Outcomes and safety of percutaneous aortic valve replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009; 53: 1829.
6. Petronio A.S., De Carlo M., Bedogni F. et al. Safety and efficacy of the subclavian approach for transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve revalving system. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2010; 3: 359.
7. Lardizabal J.A., O'Neill B.P., Desai H.V. et al. The transaortic approach for transcatheter aortic valve replacement: initial clinical experience in the United States. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2013; 61: 2341.
8. Leon M.B., Smith C.R., Mack M. et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N. Engl. J. Med.* 2010; 363: 1597.
9. Makkar R.R., Fontana G.P., Jilaihawi H. et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N. Engl. J. Med.* 2012; 366: 1696.
10. Popma J.J., Adams D.H., Reardon M.J. et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 63: 1972.
11. Smith C.R., Leon M.B., Mack M.J. et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2011; 364: 2187.
12. Kodali S.K., Williams M.R., Smith C.R. et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N. Engl. J. Med.* 2012; 366: 1686.
13. Adams D.H., Popma J.J., Reardon M.J. et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N. Engl. J. Med.* 2014; 370: 1790.
14. Mohr F.W., Holzhey D., Möllmann H. et al. The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13,680 patients with aortic valve disease. GARY Executive Board, *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of The European Association for Cardio-Thoracic Surgery.* 2014; 46 (5): 808–16.
15. Abdel-Wahab M., Mehilli J., Frerker C. et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 311: 1503.
16. Panchal H.B., Ladia V., Amin P., Patel P., Veeranki S.P., Albalbissi K. et al. A meta-analysis of mortality and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events in patients undergoing transfemoral versus transapical transcatheter aortic valve implantation using Edwards valve for severe aortic stenosis. *Am. J. Cardiol.* 2014; 114: 1882–90.
17. Dvir D., Webb J.G., Bleiziffer S. et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA.* 2014; 312: 162–70.
18. Ribeiro H.B., Nombela-Franco L., Urena M. et al. Coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: a systematic review. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2013; 6: 452.
19. Aminian A., Lalmand J., Dolatabadi D. Late contained aortic root rupture and ventricular septal defect after transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2013; 81: E72.

20. Walther T., Hamm C.W., Schuler G., Berkowitsch A., Kotting J., Mangner N. et al. Perioperative Results and Complications in 15,964 Transcatheter Aortic Valve Replacements: Prospective Data From the GARY Registry. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015; 65: 2173–80.
21. Schymik G., Heimeshoff M., Bramlage P. et al. Ruptures of the device landing zone in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: an analysis of TAVI Karlsruhe (TAVIK) patients. *Clin. Res. Cardiol.* 2014, 103: 912–20.
22. Webb J., Gerosa G., Lefèvre T. et al. Multicenter Evaluation of a Next-Generation Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 64 (21): 2244–5.
23. Siontis G.C., Jüni P., Pilgrim T. et al. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 64: 129–40.
24. Rodès-Cabau J., Webb J.G., Cheung A. et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55: 1080.
25. Binder R.K., Webb J.G., Toggweiler S. et al. Impact of post-implant SAPIEN XT geometry and position on conduction disturbances, hemodynamic performance, and paravalvular regurgitation. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2013; 6: 462.
26. Sinning J.M., Vasa-Nicotera M., Chin D. et al. Evaluation and management of paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2013, 62: 11–20.
27. Daneault B., Kirtane A.J., Kodali S.K. et al. Stroke associated with surgical and transcatheter treatment of aortic stenosis: a comprehensive review. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2011; 58: 2143.
28. Thomas M., Schymik G., Walther T. et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 2010; 122: 62.
29. Himbert D., Descoutures F., Al-Attar N. et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009; 54: 303.
30. Ewe S.H., Delgado V., Ng A.C. et al. Outcomes after transcatheter aortic valve implantation: transfemoral versus transapical approach. *Ann. Thorac. Surg.* 2011; 92: 1244.
31. Kahlert P., Knipp S.C., Schlamann M. et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation.* 2010; 121: 870.
32. Barbash I.M., Dvir D., Ben-Dor I. et al. Prevalence and effect of myocardial injury after transcatheter aortic valve replacement. *Am. J. Cardiol.* 2013; 111: 1337.
33. Carrabba N., Valenti R., Migliorini A. et al. Prognostic value of myocardial injury following transcatheter aortic valve implantation. *Am. J. Cardiol.* 2013; 111: 1475.

Поступила 12.10.2015