

<https://doi.org/10.30702/ujcvts/20.4009/047061-067/77>

УДК 616.132.11:616-77

Ємець Г. І., лікар-хірург серцево-судинний, відділення вроджених та набутих вад серця у підлітків та дорослих, orcid.org/0000-0002-6139-6235

Телегузова О. В., лікар-інтерн, відділення вроджених та набутих вад серця у підлітків та дорослих, orcid.org/0000-0003-4801-093X

Маньковський Г. Б., канд. мед. наук, лікар-кардіолог інтервенційний, відділення екстреної рентгенологічної діагностики

Максименко А. В., д-р мед. наук, лікар-хірург серцево-судинний вищої кваліфікаційної категорії, відділення рентгенографії та ендоваскулярної хірургії, orcid.org/0000-0002-6615-9036

Марушко Є. Ю., канд. мед. наук, лікар-кардіолог, відділення екстреної рентгенологічної діагностики

Довгалюк А. А., канд. мед. наук, лікар-хірург серцево-судинний, відділення рентгенографії та ендоваскулярної хірургії

Сокол А. А., науковий співробітник, відділення променевої діагностики

Ємець І. М., д-р мед. наук, професор, кардіохірург, директор, orcid.org/0000-0002-1893-0164

ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України», клініка для дорослих, м. Київ, Україна

Трансапікальна транскатетерна імплантація протеза аортального клапана в Україні: перший досвід застосування пристрою XRand

Резюме. Попри глобальну тенденцію широкого клінічного впровадження транскатетерної імплантації аортального клапана (TAVI) в осіб із вираженим стенозом аортального клапана на сьогодні ключовим питанням залишається оптимізація цієї процедури та пристроїв для її виконання. Перший досвід застосування новітнього приладу XRand, створений у колаборації з німецькими, французькими та українськими науковцями, підтверджує його ефективність та безпечність у пацієнтів літнього віку з вираженим аортальним стенозом.

Мета. Оцінити ефективність та віддалені результати процедури імплантації з використанням системи XRand в осіб із вираженим стенозом аортального клапана.

Матеріали та методи. Ми розпочали одноцентрове клінічне дослідження з оцінювання пристрою XRand та провели первинний аналіз проміжних результатів дослідження. Пацієнтам, які відповідали критеріям включення, було виконано повний спектр доопераційних досліджень та проведено процедуру TAVI з використанням системи XRand. Післяопераційне оцінювання результату здійснювали відповідно до встановленого протоколу.

Результати. Отримані первинні результати TAVI XRand у пацієнтів ($n = 7$), результат імплантації – задовільний. Середня кількість днів перебування у стаціонарі пацієнтами після процедури становила $20 \pm 1,25$ днів, післяопераційний період перебігав без особливостей та ускладнень. У 71,5 % пацієнтів виявлено мінімальну параклапанну недостатність або відсутність недостатності згідно з результатами фінальної аортографії.

Висновки. Перший досвід використання новітнього пристрою для транскатетерної імплантації протеза аортального клапана XRand підтверджує його ефективність та безпечність у пацієнтів літнього віку з вираженим аортальним стенозом.

Ключові слова: аортальний клапан, аортальний стеноз, транскатетерна імплантація аортального клапана, XRand.

Актуальність. Аортальний стеноз – найпоширеніша патологія серця у людей літнього віку в Європі та Північній Америці, яка вимагає госпіталізації та проведення оперативного втручання. З розвитком медичної галузі, з 2002 року транскатетерна імплан-

тація аортального клапана (TAVI) стала альтернативним методом лікування вибраних пацієнтів з високим ризиком. До сьогодні єдиним доступним лікувальним методом для зазначеної когорти пацієнтів була хірургічна заміна аортального клапана (AVR). Зазначимо,

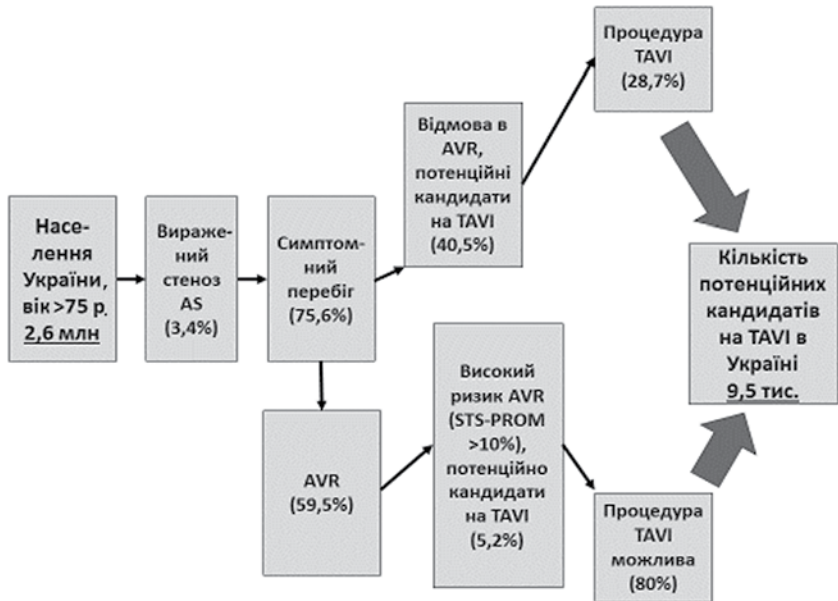


Рисунок 1. Розрахунок теоретичної потреби в процедурі TAVI в Україні методом екстраполяції даних *Osnabrugge et al. (2013)* на українську популяцію



Рисунок 2. Модель клапана X-Port

що оцінювання кількості потенційних кандидатів на цю сучасну методику, має важливі наслідки та прогностичний вплив на здоров'я населення [1].

Визначення потреби в процедурі TAVI для країн Західної Європи, Північної Америки та її прогноз для України ми провели на основі аналізу літературних даних. Так, *Osnabrugge et al. (2013)* [1], зазначають, що близько 290 тис. дорослих осіб у країнах Західної Європи та Північної Америки є потенційними кандидатами на проведення TAVI, відповідно до математичного моделювання потреби.

При екстраполяції даних дослідження *Osnabrugge et al.* на українську популяцію осіб віком понад 75 років (за офіційними даними перепису населення 2013 року їх кількість становила близько 3 млн) кількість пацієнтів із симптомним вираженим аортальним стенозом теоретично становить близько 9,5 тис. осіб. Вищезазначена група потенційно може розглядатися як кандидати на TAVI (рисунок 1). Наведені нами розрахунки підтверджують актуальність та важливість запровадження цієї методики лікування аортального стенозу в Україні.

Сучасний стан індустрії пристроїв для транскатетерної імплантації протезів аортального клапана у світі посідає передові позиції за темпами розвитку [2]. У 2002 році *Cribier* та колеги у *Charles Nicolle Hospital* уперше провели процедуру TAVI у пацієнта високого хірургічного ризику із вираженим аортальним стенозом [7]. З того часу розпочався розвиток та удосконалення різноманітних видів протезів аортального клапана та систем їх доставки [3, 4].

На сьогодні в світі найбільшого використання набули дві серії пристроїв: *Edwards-Sapien (ES)* та *Medtronic CoreValve (MCV)* [5]. Слід відзначити, що перераховані пристрої мають високий рівень доказовості [8]. Так, *Edwards Sapien* являє собою тристулковий клапанний біопротез, синтезований із бичачого перикарда та розташований на циліндричному стенті, який розкривається при роздуванні балоном. *MCV* – тристулковий біопротез, синтезований із свинячого перикарда та прикріплений до нітинолового стента. Особливістю цього виробу є те, що при імплантації в аортальну позицію він самостійно розкривається за температури людського тіла. Найпоширенішими доступами для проведення TAVI є трансфеморальний (ретроградно через аорту) та транспікальний (через верхівковий доступ за допомогою бокової мініторакотомії).

Особливої уваги заслуговує одна із новітніх розробок для виконання процедури TAVI – пристрій *X-Port*, створений у колаборації з німецькими, французькими та українськими науковцями (*Bortlein G., Lange R., Shriberg C., Yemets G., Sokol A.*). Клапан складається з: 1) нітинолового стента, який володіє властивістю саморозширення; 2) стулок з телячого перикарда; 3) «спідниці» з поліетилентерефталату (ПЕТФ) на притічній частині (рисунок 2). Діаметр найвужчої частини стента становить 23 мм, тоді як діаметр притічної частини (вона частково заходить у вихідний тракт лівого шлуночка) – 26 мм. Перед імплантацією протеза *X-Port*, необхідно оцінити нативний аортальний клапан на відповідність вимогам: 1) діаметр 21–23 мм; 2) площа від 364 до 415 мм².

Основною особливістю дизайну клапана XPand є випинаючі структурні елементи сітки стента – «ручки» (arms), розташовані в його центральній частині. Вони виконують кілька функцій: забезпечують надійну фіксацію протеза, дозволяють знайти оптимальну позицію завдяки розміщенню нижньої частини «ручок» на нативному апараті аортального клапана. Верхня частина «ручок» контактує із синотубулярним з'єднанням, що додатково забезпечує правильне позиціонування.

Такий механізм розміщення запобігає емболізації та сприяє контролю протрузії стента у напрямку висхідного тракту лівого шлуночка. «Ручки», розміщені в синусах цибулини аорти, зменшують радіальне навантаження до прийнятного рівня, уникаючи тиску на провідну систему серця. Така будова та конфігурація запобігає необхідності імплантації електростимуляторів, що є одним із найчастіших несприятливих наслідків існуючих систем TAVI [6]. Поліетилентерефталатове покриття клапана призначене для мінімізації параклапанної регургітації. Таким чином, пристрій транскатетерної імплантації протеза аортального клапана XPand є новітнім кроком в оптимізації дизайну систем для TAVI.

Враховуючи вищенаведене, в клініці для дорослих ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України» (директор професор Ємець І. М.) розпочато одноцентрове клінічне дослідження.

Метою нашого дослідження було оцінити ефективність, безпечність та віддалені результати процедури імплантації з використанням системи XPand в осіб із вираженим стенозом аортального клапана.

Матеріали та методи дослідження. Дослідження виконано згідно зі стандартами належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP) та принципами Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації (ВМА). У всіх пацієнтів було отримано письмову інформовану згоду.

Критерії вклучення пацієнтів у дослідження:

- Вік > 65 років
- Виражений аортальний стеноз дегенеративного генезу
- Клас NYHA > II
- Відповідність анатомічних критеріїв аортального клапана та відповідність розміру клапана згідно з перипроцедуральними комп'ютерною томографією (КТ) та ехокардіографією (ЕхоКГ).
- Консенсусна згода Heart Team про те, що суб'єкт дослідження не підлягає хірургічному лікуванню або перебуває у групі високого хірургічного ризику через наявність супутньої патології.

Усім пацієнтам рутинно виконано повний спектр стандартних досліджень: 1) лабораторні: загальний, біохімічний аналіз крові; 2) інструментальні:

Таблиця 1

Параметри трансторакальної та черезстравохідної ЕхоКГ під час підготовки пацієнта до TAVI XPand

Параметри ЕхоКГ
Будова аортального клапана (тристулковий/двостулковий/одностулковий)
Показники максимального (пікового) та середнього градієнтів тиску на клапані
Фракція викиду (ФВ) лівого шлуночка
Площа аортального клапана та індексована (cm^2/m^2) площа клапана (AVA/iAVA)
Відсутність обструкції на вихідному тракті лівого шлуночка
Мітральна недостатність (++ максимум)
Тристулкова недостатність (++ максимум)

Таблиця 2

Параметри КТ-ангіографії під час підготовки пацієнта до TAVI XPand

Параметри КТ-ангіографії
Максимальний розмір кільця аортального клапана
Площа аортального клапана та індексована (на cm^2/m^2) площа (AVA/iAVA)
Площа кільця аортального клапана
Периметр кільця аортального клапана
Відстань між кільцем клапана та правою коронарною артерією / лівою коронарною артерією

ЕКГ, ЕхоКГ, коронаровентрикулографію (КВГ) та КТ-ангіографію аорти, судин малого таза та верхньої третини нижніх кінцівок (КТ-коронарографія). Важливі параметри трансторакальної та черезстравохідної ЕхоКГ під час підготовки до імплантації клапана XPand наведені у таблиці 1.

Для вирішення тактики лікування та імплантації клапана XPand усім пацієнтам виконували КТ-ангіографію з визначенням ключових параметрів, наведених у таблиці 2.

Перелік та відомості про пацієнтів, яким було проведено TAVI

Пацієнтка К. (97 років, вага – 65 кг) – скарги на прогресуючу задишку в стані спокою (функціональний клас IV за NYHA). Під час проведення трансторакальної ЕхоКГ виявлено функціонально тристулковий аортальний клапан із вираженим стенозом та помірною недостатністю, індексованою площею відкриття (iAVA) $0,4 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, середнім градієнтом тиску 94 mm rt. st. на аортальному клапані. Скоротливість лівого шлуночка збережена, добра (ФВ $4\text{C} = 76 \%$), пацієнтка мала виражену легенеvu гіпертензію (систолічний тиск у правому шлуночку – 75 mm rt. st.). Черезстравохідна ЕхоКГ дала змогу оцінити діаметр

кільця аортального клапана в 23 мм. На КТ органів грудної клітки із внутрішньовенним контрастуванням площа кільця аортального клапана становила 318 mm². Важливим показником для імплантації протеза була відстань від кільця аортального клапана до усть коронарних артерій, що становила 14,8 мм для правої коронарної артерії та 12,9 мм для лівої коронарної артерії. Під час коронарографії виявлено нестенозуючий атеросклероз коронарних артерій з вираженим кальцинозом. Функція нирок помірно знижена (кліренс креатиніну за Cockcroft – Gault – 51 мл/хв). Супутня патологія: цукровий діабет II типу, медикаментозно компенсований.

Пацієнтка Х. (76 років, вага – 84 кг) – скарги на задишку під час мінімального фізичного навантаження, які виникли протягом останнього року (функціональний клас III за NYHA), та погіршувалися із часом. Під час трансторакальної ЕхоКГ виявлено тристулковий аортальний клапан з вираженим стенозом та індексованою площею відкриття (iAVA) 0,28 cm²/m², середнім градієнтом тиску 71 мм рт. ст. Скоротливість лівого шлуночка збережена (ФВ 4С = 60 %), пацієнтка мала помірну легенеvu гіпертензію (сistolічний тиск у правому шлуночку – 50 мм рт. ст.). На черезстравохідній ЕхоКГ діаметр кільця аортального клапана становив 22 мм. На КТ органів грудної клітки із внутрішньовенним контрастуванням площа кільця аортального клапана досягала 399 mm². Відстань від кільця аортального клапана до усть коронарних артерій – 16 мм для правої коронарної артерії та 11,3 мм для лівої коронарної артерії. Під час коронарографії не було виявлено гемодинамічно значущих уражень коронарних артерій. Функція нирок помірно знижена (кліренс креатиніну за Cockcroft – Gault – 53 мл/хв). Супутня патологія: цукровий діабет II типу, медикаментозно компенсований.

Пацієнтка Л. (78 років, вага – 75 кг) скаржилася на задишку під час мінімального фізичного навантаження (функціональний клас III за NYHA), що погіршувалася із часом. Трансторакальна ЕхоКГ дозволила виявити: тристулковий аортальний клапан, з індексованою площею відкриття (iAVA) 0,54 cm²/m² та середнім градієнтом тиску 34 мм рт. ст. (low flow, low gradient). Скоротливість лівого шлуночка збережена, добра (ФВ = 78 %). При трансезофагеальній ЕхоКГ діаметр кільця аортального клапана становив 23 мм. На КТ органів грудної клітки з внутрішньовенним контрастуванням площа кільця аортального клапана сягала 292 mm². Відстань від кільця аортального клапана до усть коронарних артерій становила 14,5 мм для правої коронарної артерії та 14,0 мм для лівої коронарної артерії. Під час коронарографії гемодинамічно значущих уражень коронарних артерій не виявлено. Функція нирок збережена (кліренс креатиніну за Cockcroft – Gault – 85 мл/хв).

Пацієнтка Л. (84 роки, вага – 79 кг). Під час трансторакальної ЕхоКГ виявлено: тристулковий аортальний клапан, з індексованою площею відкриття (iAVA) 0,6 cm²/m² та середнім градієнтом тиску 60 мм рт. ст. Скоротливість лівого шлуночка знижена (ФВ = 43 %). На трансезофагеальній ЕхоКГ діаметр кільця аортального клапана становив 23 мм. На КТ органів грудної клітки з внутрішньовенним контрастуванням площа кільця аортального клапана досягала 376 mm². Під час коронарографії гемодинамічно значущих уражень коронарних артерій не виявлено. Функція нирок знижена (кліренс креатиніну за Cockcroft – Gault – 57 мл/хв). У пацієнтки наявне супутнє новоутворення піднижньощелепної залози.

Пацієнтка П. (82 роки, вага – 73 кг) – скарги на перебої в роботі серця (без втрати свідомості) та задишку при навантаженні, що прогресує впродовж кількох років. На електрокардіограмі (ЕКГ) встановлено персистуючу форму фібриляції передсердь, тахісistolічний варіант. Трансторакальна ЕхоКГ дала змогу виявити: тристулковий аортальний клапан з вираженим кальцинозом та ознаками аортосклерозу, індексована площа відкриття (iAVA) 0,9 cm²/m² та середній градієнт тиску 70 мм рт. ст. Скоротливість лівого шлуночка збережена, добра (ФВ = 52 %). На трансезофагеальній ЕхоКГ діаметр кільця аортального клапана становив 24 мм. На КТ органів грудної клітки з внутрішньовенним контрастуванням площа кільця аортального клапана досягала 397 mm². Відстань від кільця аортального клапана до усть коронарних артерій становила 13,5 мм для правої коронарної артерії та 12,0 мм для лівої коронарної артерії. Під час коронарографії виявлено гемодинамічно незначущий атеросклероз коронарних артерій. Функція нирок помірно знижена (кліренс креатиніну за Cockcroft – Gault – 56 мл/хв). У пацієнтки діагностовано гіпотиреоз середнього ступеня тяжкості в стадії медикаментозної субкомпенсації.

Пацієнтка С. (78 років, вага – 75 кг). З анамнезу відомо, що впродовж останніх 3 років страждала на прогресуючу задишку під час мінімального фізичного навантаження (функціональний клас III за NYHA). Трансторакальна ЕхоКГ виявила функціонально двостулковий аортальний клапан із вираженим стенозом і помірною недостатністю, індексованою площею відкриття (iAVA) 0,3 cm²/m² та середнім градієнтом тиску 121 мм рт. ст. Скоротливість лівого шлуночка збережена, добра (ФВ = 69 %), пацієнтка мала виражену легенеvu гіпертензію (сistolічний тиск у правому шлуночку – 70 мм рт. ст.). Черезстравохідна ЕхоКГ дала змогу оцінити діаметр кільця аортального клапана, який становив 21 мм. На КТ органів грудної клітки з внутрішньовенним контрастуванням площа кільця аортального клапана досягала 349 mm². Важливим показником для імплантації протеза була відстань від кільця аортального клапана до усть коронарних

Характеристики супутньої патології

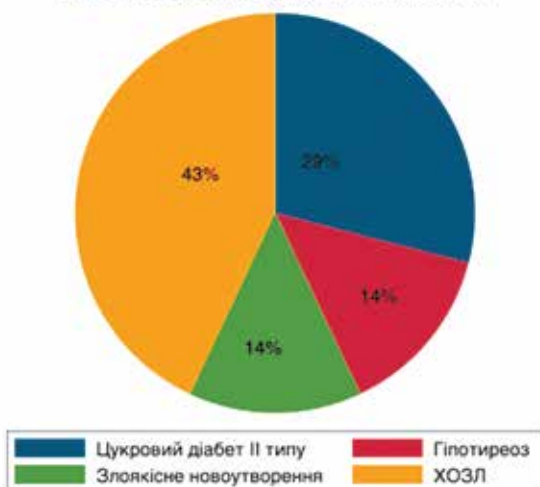


Рисунок 3. Наявність супутньої патології у досліджуваних пацієнтів (у відсотках від загальної кількості досліджуваних)

Примітка. ХОЗЛ – хронічне обструктивне захворювання легень.

артерій, що становила 14,8 мм для правої коронарної артерії та 12,9 мм для лівої коронарної артерії. Під час коронарографії не було виявлено гемодинамічно значущих уражень коронарних артерій. Функція нирок була збереженою (кліренс креатиніну за Cockcroft – Gault – 98 мл/хв).

Пацієнтка М. (86 років, вага – 70 кг) – скарги на задишку при навантаженні, що прогресує впродовж кількох років. Трансторакальна ЕхоКГ дозволила виявити: триствулковий аортальний клапан з вираженим кальцинозом, індексована площа відкриття (iAVA) 0,42 cm^2/m^2 та середній градієнт тиску 87 мм рт. ст. Скоротливість лівого шлуночка збережена, добра (ФВ = 56 %). На трансезофагеальній ЕхоКГ діаметр кільця аортального клапана становив 23 мм. На КТ органів грудної клітки з внутрішньовенним контрастуванням площа кільця аортального клапана становила 357 mm^2 . Відстань від кільця аортального клапана до усть коронарних артерій досягала 13,0 мм для правої коронарної артерії та 12,5 мм для лівої коронарної артерії. Під час коронарографії виявлено інтактні коронарні артерії. Функція нирок знижена (кліренс креатиніну за Cockcroft – Gault – 40 мл/хв). Наявність та характеристики супутньої патології відображено на рисунку 3.

Після проведення необхідних досліджень та підготовки до процедури виконували безпосередню транскатетерну імплантацію аортального клапана.

Етапи процедури транскатетерної імплантації аортального клапана:

1. Інтубація трахеї зі штучною вентиляцією легень та встановлення УЗ-датчика для черезстравохідної ЕхоКГ.

2. Катетеризація лівого шлуночка через стегнову артерію з проведенням вентрикулографії та аортографії.
3. У випадку пацієнтки С. проводили балонну вальвулопластику аортального клапана через кальциноз.
4. Лівостороння мініторакотомія для отримання апікального доступу.
5. Доступ до верхівки серця, розміщення кисету з шовного матеріалу та тefлонових прокладок, пункція верхівки серця, заведення провідника через аортальний клапан у низхідну аорту.
6. Встановлення епікардіальних електродів.
7. Заведення системи доставки по провіднику, антеградне проходження через аортальний клапан у висхідну аорту. Позиціонування та імплантація клапана XPand під флюороскопічним контролем на тлі частоті шлуночкової стимуляції.
8. Видалення системи доставки, контрольна ангіографія та черезстравохідна ЕхоКГ з метою оцінювання позиції та функції клапана.
9. Проведення постдилатації протеза балонним катетером для покращення позиції протеза до кільця аортального клапана.
10. Закриття верхівки серця та розрізу за допомогою хірургічних швів.

На рисунку 4, на прикладі пацієнтки К. відображено деякі етапи імплантації клапана XPand. Середній час (хвилини) від пункції стегнової артерії до хірургічного закриття апікального доступу становив 109 хв.

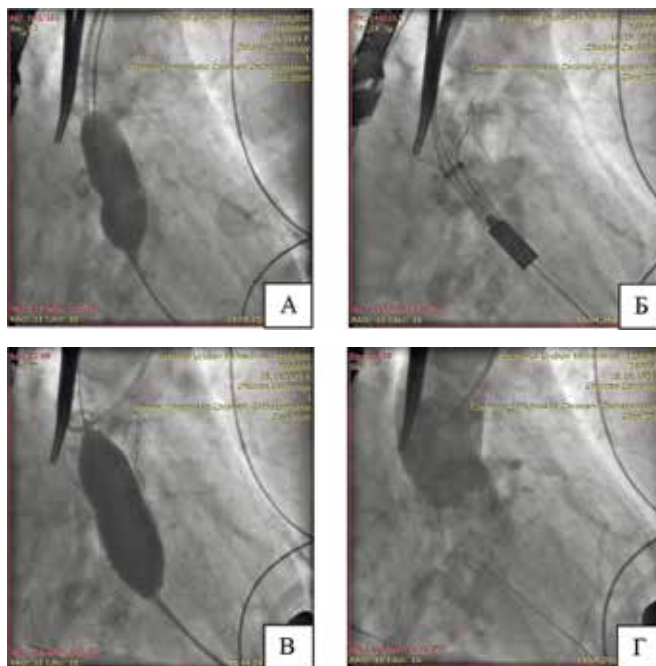


Рисунок 4. Етапи імплантації клапана XPand у пацієнтки К.:

А – балонна преддилатація; Б – імплантація клапана; В – балонна постдилатація; Г – вигляд клапана на фінальному етапі

Таблиця 3

Показники середнього градієнта тиску до та після TAVI

Пацієнт	Середній градієнт (мм рт. ст.) до TAVI	Середній градієнт (мм рт. ст.) через 24 години після TAVI	Середній градієнт (мм рт. ст.) через 6 місяців після TAVI
Пацієнтка К.	94	14	12
Пацієнтка Х.	71	30	11
Пацієнтка Л'.	34	12	12
Пацієнтка Л.	60	11	10
Пацієнтка П.	70	13	11
Пацієнтка С.	121	34	20
Пацієнтка М.	87	9	9

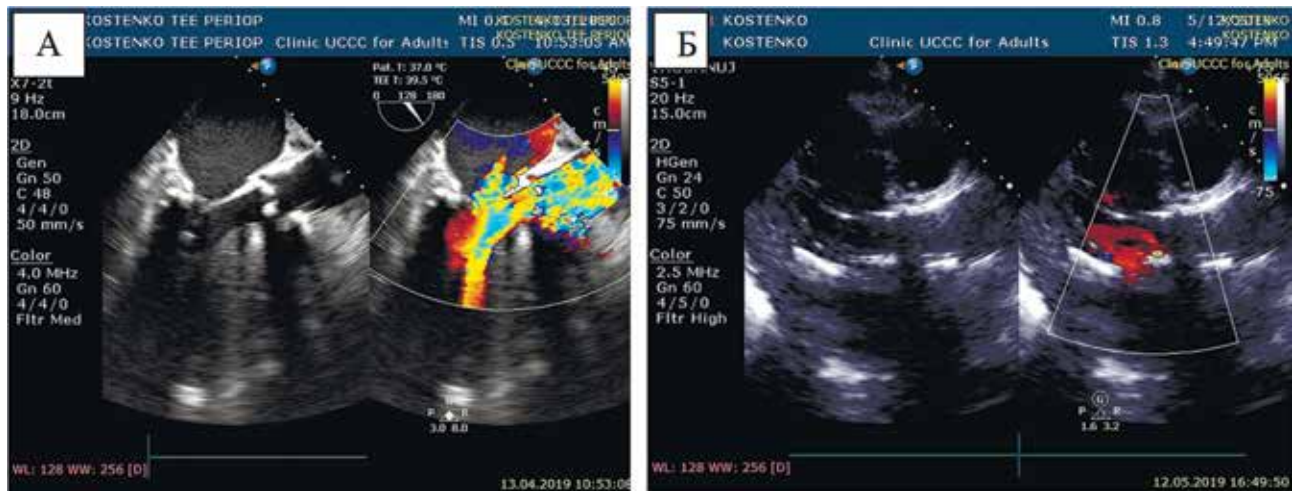


Рисунок 5. Черезстравохідна ЕхоКГ пацієнтки К. до процедури: А – візуалізовано виражений аортальний стеноз на кальцинованому клапані з ексцентричним потоком, перед виписуванням; Б – 30-й день, результат імплантації клапана XPand – тривіальна параклапанна недостатність. Зліва – сіра шкала, справа – кольорове доплерівське картування

При проведенні процедури транскатетерної імплантації протеза аортального клапана у всіх випадках було використано по 500 мл контрастної речовини.

Трансторакальну ЕхоКГ виконували всім пацієнтам через 24 години після процедури, на 7-й і 30-й день після процедури та через 6 місяців.

Результати дослідження. У всіх описаних нами випадках TAVI (n = 7) результат імплантації – задовільний. Середня кількість днів перебування у стаціонарі пацієнтами після TAVI становила $20 \pm 1,25$ днів, післяопераційний період перебігав без особливостей та ускладнень.

Серед обстежених пацієнтів лише у двох (28,5 %) було виявлено невелику параклапанну недостатність, у решти пацієнтів – параклапанної недостатності немає або вона є мінімальною згідно з результатами фінальної аортографії. Слід відзначити, що при проведенні післяопераційної трансторакальної ЕхоКГ через 24 години, у 100 % досліджуваних виявлено гемоди-

намичне покращення – зниження середнього градієнта тиску на аортальному клапані (таблиця 3).

Повторні контрольні ЕхоКГ були виконані на 7-й та 30-й день після проведення TAVI (без суттєвих змін, відносно першої післяопераційної ЕхоКГ). На прикладі пацієнтки К. (рисунок 5) можна побачити добрі результати заміни аортального клапана пристроєм XPand. Окрім того, усі пацієнти відзначали покращення загального стану та мінімізацію скарг, пов'язаних із серцево-судинною системою. Усі досліджувані пацієнти перебували під спостереженням Heart Team та здійснювали планові follow-up візити. Наразі усі пацієнти вже отримали консультацію та огляд кардіолога через 6 місяців після процедури транскатетерної заміни аортального клапана.

Висновки

Виражений стеноз аортального клапана становить актуальну проблему літніх людей в Україні. При високому ризику відкритого хірургічного втручання єди-

ною прийнятною альтернативою є процедура транскатетерної імплантації протеза аортального клапана.

Перший досвід використання новітнього пристрою для транскатетерної імплантації протеза аортального клапана XPand підтверджує його ефективність та безпечність у пацієнтів літнього віку з вираженим аортальним стенозом. Широке медичне застосування цього пристрою, зважаючи на потребу, отриману згідно з теоретичними розрахунками, є перспективним в Україні.

Список використаних джерел

References

- Osnabrugge RL, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, Bogers AJ, Piazza N, Kappetein AP. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2013 Sep 10;62(11):1002-12. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.05.015>
- Bloomfield P. Choice of heart valve prosthesis. *Heart (British Cardiac Society)*. 2002;87(6):5839. <https://doi.org/10.1136/heart.87.6.583>
- Schwarz F, Baumann P, Manthey J, Hoffmann M, Schuler G, Mehmel HC, Schmitz W, Kübler W. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation*. 1982;66(5):1105-10.
- Collas V, Philipsen T, Rodrigus I, Vrints C, Paelinck BP, Bosmans J. Transcatheter aortic valve implantation: review and current state of the art. *EMJ Int Cardiol.* 2014;1:52-61.
- Barbanti M, Petronio AS, Ettori F, Latib A, Bedogni F, De Marco F, Poli A, Boschetti C, De Carlo M, Fiorina C, Colombo A, Brambilla N, Bruschi G, Martina P, Pandolfi C, Giannini C, Curello S, Sgroi C, Gulino S, Patanè M, Ohno Y, Tamburino C, Attizzani GF, Immè S, Gentili A, Tamburino C. 5-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation With CoreValve Prosthesis. *JACC Cardiovascular interventions*. 2015;8(8):1084-91. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2015.03.024>
- Toggweiler S, Kobza R. Pacemaker implantation after transcatheter aortic valve: why is this still happening? *Journal of thoracic disease*. 2018 Nov;10(Suppl 30):S3614-S3619. <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.06.103>
- Cribier A. Historical perspective: 10th year anniversary of TAVI. *EuroIntervention*. 2012;8(Suppl Q):Q15-Q17. <https://doi.org/10.4244/EIJV8SQA4>
- Zhang Y, Pyxaras SA, Wolf A, Schmitz T, Naber CK. Propensity-matched comparison between Direct Flow Medical, Medtronic Corevalve, and Edwards Sapien XT prostheses: Device success, thirty-day safety, and mortality. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85(7):1217-25. <https://doi.org/10.1002/ccd.25831>

Transapical Transcatheter Aortic Valve Implantation in Ukraine: Primary Experience in XPand Device Usage

Yemets G. I., Telehuzova O. V., Mankovsky G. B., Maksymenko A. V., Marushko Y. Y., Dovgalyuk A. A., Sokol A. A., Yemets I. M.

Ukrainian Children's Cardiac Center, Clinic for Adults, Kyiv, Ukraine

Abstract

Background. Recent developments in the field of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) have led to arised interest for the optimization of this procedure and related devices for patients with severe aortic valve stenosis. This is the first study to examine novel XPand device, jointly developed by German, French and Ukrainian scientists. This study aims to contribute to this growing area of research by exploring efficacy and safety in patients with severe aortic stenosis.

Objective. To evaluate the procedure effectiveness and long-term outcomes for XPand device implantation in patients with severe aortic valve stenosis.

Materials and methods. We initiated a single-center clinical trial to evaluate the XPand device and already perform an initial analysis of the primary outcomes. After patients fitted the inclusion criteria full examination they underwent TAVI procedure using the XPand system. Postoperative result evaluation was performed according to the established protocol.

Outcomes. Primary good results for TAVI XPand were obtained in all patients (n = 7). The average length of stay in the hospital after the procedure was 20 ± 1.25 days. The postoperative period was unremarkable. In 71.5% of patients the minimal paravalvular insufficiency or insufficiency absence were obtained after the final aortography.

Comments. The first experience of using modern device XPand for transcatheter implantation of the aortic valve prosthesis confirms its effectiveness and safety in patients with severe aortic stenosis.

Keywords: aortic valve, aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, XPand.

Стаття надійшла в редакцію 26.08.2020 р.