

# Διακαθετηριακή Εμφύτευση Αορτικής Βαλβίδας σε Χαμηλού Κινδύνου Ασθενείς.

"Εισήγηση στο 11ο Συμπόσιο Ομάδων Εργασίας της Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργών Θώρακος, Καρδιάς, Αγγείων"

ΑΝΔΡΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ MD, PhD

Πανεπιστημιακή Καρδιοχειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

**Λέξεις ευρετηρίου:** Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας, Χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, Χαμηλού κινδύνου ασθενείς, Στένωση αορτικής βαλβίδας.

Όταν το 2002 ο Alain Cribier πραγματοποίησε την πρώτη επιτυχημένη διαμηριαία εμφύτευση αορτικής βαλβίδας σε έναν ασθενή υψηλού διεγχειρητικού κινδύνου, η νέα μέθοδος αντιμετωπίστηκε αρχικά με έντονο σκεπτικισμό και δυσπιστία. Ήταν πραγματικά δύσκολο να προβλεφθεί αρχικά η ταχεία εξέλιξη, η ευρεία απήχηση και η ραγδαία εξάπλωση της διακαθετηριακής εμφύτευσης της αορτικής βαλβίδας. Καθώς η μέθοδος εξελισσόταν και χρησιμοποιούνταν νεότερης γενιάς διακαθετηριακές βαλβίδες, τα αποτελέσματά της βελτιώνονταν σημαντικά και η αποδοχή της διευρυνόταν.

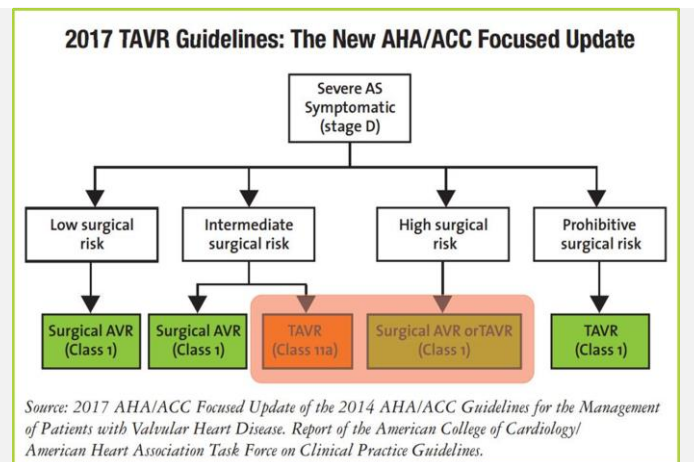
Πραγματικά, μέχρι το 2015 είχαν πραγματοποιηθεί διεθνώς 71.000 εμφυτεύσεις διακαθετηριακών βαλβίδων (διαμηριαία, διαορτικά και διακορυφαία), ενώ προβλέπεται ότι οι εμφυτεύσεις θα υπερβούν τις 300.000 σε όλο τον πλανήτη μέχρι το τέλος του 2025.

## Ενδείξεις Διακαθετηριακής Εμφύτευσης της Αορτικής Βαλβίδας

Ενώ αρχικά η μέθοδος προοριζόταν για ασθενείς υψηλού διεγχειρητικού κινδύνου, στην πορεία οι ενδείξεις της διευρύνθηκαν. Πλέον, με τις νεότερες κατευθυντήριες οδηγίες της AHA και της ACC η διακαθετηριακή εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας αποτελεί μια ασφαλή εναλλακτική της κλασσικής χειρουργικής αντικατάστασης της αορτικής

βαλβίδας σε ασθενείς με σοβαρή συμπτωματική στένωση αυτής.

Καθοριστικό ρόλο στην τροποποίηση των κατευθυντήριων οδηγιών στην αντιμετώπιση της αορτικής βαλβιδοπάθειας διαδραμάτισαν πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες και προοπτικές μελέτες, οι οποίες συνέκριναν τις βαλβίδες TAVI με τις κλασσικές χειρουργικές βαλβίδες.



**Εικόνα 1.** Οι ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες 2017 AHA/ACC για την αντιμετώπιση των ασθενών με στένωση της αορτικής βαλβίδας.

Η αξιοπιστία των μελετών αυτών είναι υψηλή, αν και υπεύθυνες για τη διενέργεια και τη χρηματοδότησή τους ήταν οι εταιρείες κατασκευής των διακαθετηριακών βαλβίδων αφενός και αφετέρου το χρονικό διάστημα παρακολούθησης των ασθενών ήταν

εξαιρετικά βραχύ (μόλις 1-2 έτη), με εξαίρεση τη μελέτη PARTNER, η οποία ήταν μελέτη πενταετίας.

Η PARTNER 1 και η CoreValve HR ήταν οι πρώτες μελέτες που διενεργήθηκαν σε ασθενείς υψηλού διεγχειρητικού κινδύνου (με STS score>8). Μετέπειτα ακολούθησαν οι μελέτες PARTNER 2, SURTAVI και NOTION 1 σε ασθενείς ενδιάμεσου χειρουργικού κινδύνου (με STS score: 4-8).

Πλέον, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες του 2017 των AHA/ACC, η διακαθετηριακή εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας ενδείκνυται, τόσο σε ασθενείς υψηλού (Class I, LOE A) όσο και σε ενδιάμεσου (Class IIa, LOE B) χειρουργικού κινδύνου.

Ας σημειωθεί ότι η χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας (SAVR) παραμένει Class I και LOE A σε όλες τις ομάδες κινδύνου των ασθενών (υψηλού, ενδιάμεσου και χαμηλού χειρουργικού κινδύνου).

**Διακαθετηριακές Εμφυτεύσεις σε Ασθενείς Χαμηλού Κινδύνου- Μελέτες σε Ασθενείς Χαμηλού Διεγχειρητικού Κινδύνου**

Η διακαθετηριακή εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας προβλέπεται ότι σύντομα θα επεκταθεί και σε ασθενείς χαμηλού χειρουργικού κινδύνου (με STS score<4).

Ήδη βρίσκονται σε εξέλιξη πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, προοπτικές μελέτες, μη κατωτερότητας σε ασθενείς χαμηλού κινδύνου (η MEDRONIC EVOLUT LOW RISK, η PARTNER 3, η NOTION 2, η CoreValve LR και η DEDICATE), τα αποτελέσματα των οποίων θα καθορίσουν και τις ενδείξεις εμφύτευσης βαλβίδων TAVI σε αυτήν την ομάδα των ασθενών. Το πρωτεύων καταληκτικό σημείο της μελέτης MEDRONIC EVOLUT LOW RISK είναι ο θάνατος ανεξαρτήτου αιτίας και το AEE

με σοβαρή νευρολογική βλάβη τα δύο πρώτα χρόνια μετά την επέμβαση.



**Εικόνα 2.** Οι μελέτες σε ασθενείς χαμηλού διεγχειρητικού κινδύνου με σοβαρή στένωση της αορτικής βαλβίδας, που βρίσκονται σε εξέλιξη αυτή τη στιγμή.

Οι ασθενείς της μελέτης παρακολουθούνται ετησίως επί 10ετία.

Το πρωτεύων καταληκτικό σημείο της μελέτης PARTNER 3 είναι ο θάνατος ανεξαρτήτου αιτίας, το AEE και οι επανεισαγωγές στο νοσοκομείο τον πρώτο χρόνο μετά την επέμβαση. Οι ασθενείς της μελέτης βρίσκονται υπό παρακολούθηση σε ετήσια βάση επί 10ετία.

LOW RISK PATIENT		
<b>PARTNER 3</b> NCT02675114	<b>CoreValve</b> NCT02701283	<b>NOTION-2</b> NCT02825134
Low surgical risk as assessed by Heart Team		
STS < 4%	STS < 3%	STS < 4%
Sample Size		
N=1,228	N=1,200	N=992
1:1 Randomization TAVI Vs. SAVR		
SAPIEN 3	Evolut R	Any CE-approved device
Primary Endpoint		
All-cause mortality, Any strokes, or re-hospitalization at 1 year	All-cause mortality, any stroke, life-threatening bleeding, major vascular complications, or AKI at 30-day	All-cause mortality, myocardial infarction, or any stroke at 1-year

**Εικόνα 3.** Τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά (πρωτεύων καταληκτικό σημείο, είδος χρησιμοποιούμενης διακαθετηριακής βαλβίδας και μέγεθος του δείγματος) των μελετών PARTNER 3, CoreValve και NOTION 3.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης NOTION 2, είναι θάνατος από κάθε αιτία, το AEE και η ισχαιμία του μυοκαρδίου στο τέλος

του πρώτου έτους από την διακαθετηριακή εμφύτευση.

Η μελέτη CoreValve LR διενεργείται σε ασθενείς με STS score μικρότερο του 3 και έχει κύριο καταληκτικό σημείο το θάνατο από κάθε αιτία, το ΑΕΕ, τη σοβαρή μετεγχειρητική αιμορραγία και τις μείζονες αγγειακές επιπλοκές το χρονικό διάστημα των πρώτων 30 ημερών μετά την εμφύτευση.

### Διλήμματα και Προβληματισμοί της Διακαθετηριακής Εμφύτευσης σε Ασθενείς Χαμηλού Κινδύνου

Οι ασθενείς χαμηλότερου χειρουργικού κινδύνου είναι μια ιδιαίτερη κατηγορία ασθενών καθώς είναι συνήθως ηλικιακά νεότεροι, με προσδόκιμο επιβίωσης συχνά μεγαλύτερο της 15ετίας. Σε αυτήν την ομάδα των ασθενών, η κλασική χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας έχει αποδεδειγμένα βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα .

Τα διλήμματα και οι προβληματισμοί που προκύπτουν από την εφαρμογή της διακαθετηριακής εμφύτευσης της αορτικής βαλβίδας σε αυτή την ομάδα των ασθενών είναι τα ακόλουθα:

α) Η διάρκεια ζωής (durability) της βαλβίδας TAVI:

Οι βαλβίδες TAVI είναι πιο ευάλωτες συγκριτικά με τις χειρουργικές βιολογικές βαλβίδες λόγω της κατασκευής τους (έχουν λεπτότερες αορτικές πτυχές) και της καταπόνησής τους από το σύστημα μεταφοράς. Η ατελής ή η ασύμμετρη έκπτυξή τους και η παρουσία παραβαλβιδικών διαφυγών συντελούν στην πρόωμη εκφύλιση τους. Άλλοι παράγοντες που συντελούν στην βραχύτερη διάρκειά τους είναι ο σχηματισμός θρόμβων ή ουλώδους ιστού (rannus).

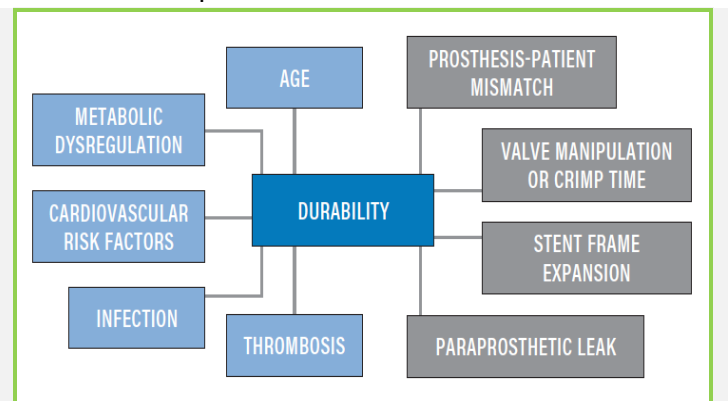
Αν και δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη διάρκεια ζωής των διακαθετηριακών βαλβίδων πέραν του χρονικού διαστήματος της πενταετίας (μελέτη PARTNER I), εντούτοις

μετααναλύσεις αποδεικνύουν ότι το ποσοστό εκφύλισης (SVD) των βαλβίδων TAVI είναι υψηλό, καθώς υπολογίζεται από τις μελέτες σε 7% στην 5ετία και είναι σαφώς μεγαλύτερο από το αντίστοιχο ποσοστό εκφύλισης των χειρουργικών βιολογικών βαλβίδων (το οποίο δε ξεπερνά το 6,6% στην 10ετία).

Ειδικά στην περίπτωση των ηλικιακά νεότερων ασθενών, η εκφύλιση της βαλβίδας TAVI συνεπάγεται αναγκαιότητα πρόωμης επανεπέμβασης με την κλασική χειρουργική ή με διακαθετηριακή παρέμβαση (valve-in-valve τεχνική).

Αν επιλεγεί η valve-in-valve τεχνική, αξίζει να σημειωθεί ότι στα 2/3 των ασθενών, συνοδεύεται από δυσαναλογία (mismatch) πρόθεσης/ασθενούς και σαφώς χειρότερο αιμοδυναμικό αποτέλεσμα (αυξημένη διαβαλβιδική κλίση πίεσης, μικρότερη υποστροφή της υπερτροφίας της αριστερής κοιλίας) συγκριτικά με τη χειρουργική αντικατάσταση της εκφυλισμένης βαλβίδας.

Αν επιλεγεί η χειρουργική αντικατάσταση της διακαθετηριακής βαλβίδας, αυτή έχει καλύτερο αιμοδυναμικό μετεγχειρητικό αποτέλεσμα αλλά είναι εξαιρετικά εργώδης, καθώς έχει πραγματοποιηθεί ενδοθηλιοποίηση του σκελετού της βαλβίδας και η αποκόλλησή της είναι επίπονη.



**Εικόνα 4.** Οι παράγοντες, που επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής των διακαθετηριακών αορτικών βαλβίδων.

Προκειμένου να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα για τη διάρκεια ζωής των βαλβίδων TAVI, απαιτούνται αποτελέσματα μελετών πέραν της 10ετίας. Οι νεότερες

μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη αναμένεται ότι θα δώσουν απαντήσεις σε αυτό το κρίσιμο ζήτημα, που αποτελεί την αχίλλειο πτέρνα των διακαθετηριακών βαλβίδων.

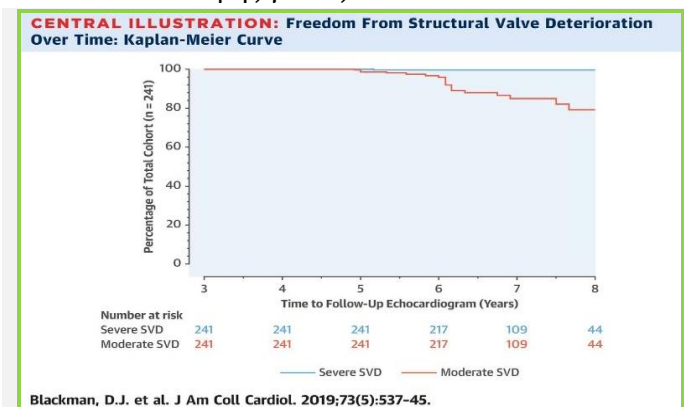
β) Οι παραβαλβιδικές διαφυγές :

Τα ποσοστά των παραβαλβιδικών διαφυγών μετά από διακαθετηριακές εμφυτεύσεις αορτικών βαλβίδων παραμένουν υψηλά και στις βαλβίδες νεότερης γενιάς και συνοδεύονται από αύξηση της θνησιμότητας των ασθενών και βράχυνση του προσδόκιμου επιβίωσής τους.

Είναι προφανές ότι σε ηλικιωμένους ασθενείς υψηλού χειρουργικού κινδύνου, η παρουσία παραβαλβιδικής διαφυγής γίνεται ευκολότερα αποδεκτή. Σε νεότερους όμως ασθενείς χαμηλού χειρουργικού κινδύνου τα περιθώρια αποδοχής παραβαλβιδικών διαφυγών είναι περιορισμένα.

γ) Οι εμφυτεύσεις βηματοδότη:

Τα ποσοστά εμφύτευσης βηματοδότη μετά από διακαθετηριακές εμφυτεύσεις αορτικής βαλβίδας εξακολουθούν να παραμένουν υψηλά (10%-25%), παρά τη δημιουργία βαλβίδων TAVI νεότερης γενιάς.



**Εικόνα 5.** Η εκφύλιση των διακαθετηριακών βαλβίδων σε συνάρτηση με το χρόνο (Blackman,D.J. et al. JAmCollCardiol.2019)

Είναι γεγονός ότι η εμφύτευση βηματοδότη συνοδεύεται από αύξηση της θνησιμότητας των ασθενών και έκπτωση της συσταλτικότητας της αριστερής κοιλίας με αρνητική αναδιαμόρφωση αυτής.

Οι επιπτώσεις της εμφύτευσης βηματοδότη στην επιβίωση και την ποιότητα ζωής των ασθενών, εγείρουν δικαιολογημένη ανησυχία και προβληματισμό για την επέκταση της TAVI στους νεότερους ηλικιακά ασθενείς χαμηλού κινδύνου.

δ) Νευρολογικές επιπλοκές:

Σύμφωνα με τη μελέτη NeuroTAVI το 20% των ασθενών που υποβάλλονται σε διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας παρουσιάζουν κάποια νευρολογική βλάβη (ΤΙΑ, σιωπηλό ισχαιμικό έμφρακτο, ΑΕΕ με ή χωρίς σοβαρή νευρολογική βλάβη).

Αλλά και η μελέτη SANITY επιβεβαιώνει ότι το ποσοστό εμφάνισης νευρολογικών επιπλοκών μετά από TAVI, είναι διπλάσιο συγκριτικά με τη χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας.

Τα σιωπηλά ισχαιμικά έμφρακτα, που εμφανίζονται σε ποσοστό 68-91% μετά από εμφυτεύσεις βαλβίδων TAVI, δεν είναι αθώα, καθώς διαπιστώθηκε ότι συνδέονται άμεσα με εμφάνιση άνοιας και έκπτωση των νοητικών λειτουργιών μετά παρέλευση χρονικού διαστήματος διетίας (μελέτη Rotterdam).

Αυτή η αυξημένη συχνότητα των νευρολογικών επιπλοκών μετά από TAVI δημιουργεί έναν εύλογο προβληματισμό για την επέκταση και καθιέρωση της μεθόδου σε ηλικιακά νεότερους ασθενείς.

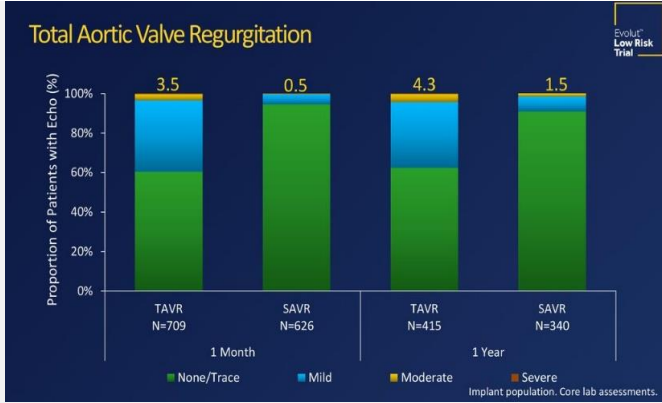
ε) Δυνατότητα διενέργειας στεφανιογραφίας και αγγειοπλαστικής μετά από TAVI:

Οι πάσχοντες από στένωση της αορτικής βαλβίδας έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης στεφανιαίας νόσου. Οι ασθενείς, που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας συχνά χρειάζεται να υποβληθούν σε διενέργεια στεφανιογραφίας ή αγγειοπλαστικής.

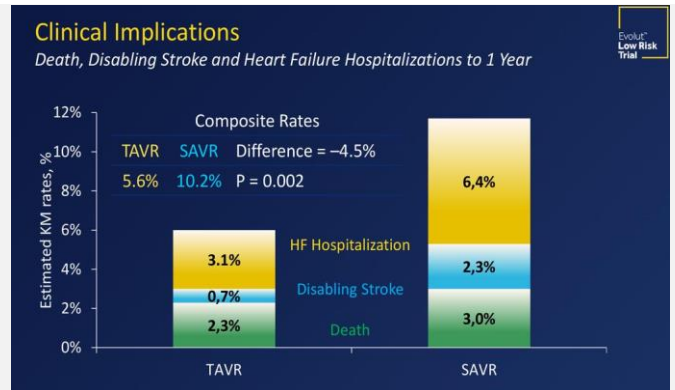
Το είδος της βαλβίδας TAVI (το ύψος του σκελετού της και η θέση των αορτικών πτυχών της), η σχέση μεταξύ των κομμισούρων της φυσικής αορτικής βαλβίδας και εκείνων της TAVI, αλλά και η παρουσία valve-in-valve βαλβίδων TAVI καθορίζουν το βαθμό

δυσκολίας διενέργειας του καθετηριασμού. Ενίοτε η διενέργεια του καθετηριασμού είναι αδύνατη με δυσάρεστες επιπτώσεις για τους ασθενείς με οξεία στεφανιαία σύνδρομα.

παρέμβαση συνοδεύεται από χαμηλότερη θνησιμότητα, λιγότερα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια αλλά και επανεισαγωγές συγκριτικά με τη χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας.



**Εικόνα 6.** Τα αποτελέσματα της μελέτης MEDRONICEVOLUTLOWRISK, σχετικά με τις παραβαλβιδικές διαφυγές τον 1ο χρόνο μετά την εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας.



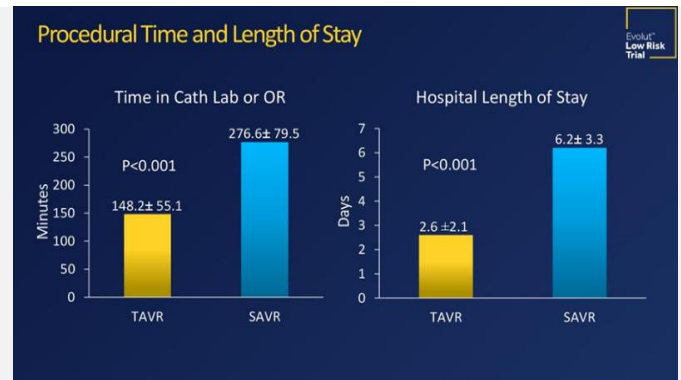
**Εικόνα 7.** Τα πρώτα αποτελέσματα της μελέτης MEDRONIC EVOLUTLOW RISK, τον πρώτο χρόνο μετά την εμφύτευση των διακαθετηριακών βαλβίδων, σε ασθενείς χαμηλού κινδύνου και οι αντίστοιχες συγκρίσεις με τη χειρουργική αντικατάσταση.

### Τα Πρώτα Αποτελέσματα των Μελετών Χαμηλού Κινδύνου

Παρά τους προβληματισμούς για την επέκταση της διακαθετηριακής εμφύτευσης της αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς χαμηλού χειρουργικού κινδύνου, τα πρώτα βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα των μελετών MEDRONIC EVOLUT LOW RISK και PARTNER 3, που ανακοινώθηκαν στο ACC 2019 και στο EuroPCR 2019 είναι εξαιρετικά ενθαρρυντικά για τη μέθοδο.

Αναλυτικότερα, σύμφωνα με τα πρώτα αποτελέσματα της μελέτης MEDRONIC EVOLUT LOW RISK, οι αυτοεκπυσσόμενες TAVI βαλβίδες δεν είναι κατώτερες των χειρουργικών αορτικών βαλβίδων, όσον αφορά στη θνησιμότητα και στα σοβαρά αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια με αναπηρία, τα δύο πρώτα χρόνια από την επέμβαση.

Αντίστοιχα, σύμφωνα με τα πρόδρομα αποτελέσματα της μελέτης PARTNER 3, η διαμηριαία εμφύτευση TAVI βαλβίδων κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους μετά την



**Εικόνα 8.** Οι χρόνοι εμφύτευσης των διακαθετηριακών βαλβίδων και οι χρόνοι ενδοκοινοκομειακής νοσηλείας των ασθενών είναι βραχύτεροι συγκρινόμενοι με τους αντίστοιχους χρόνους της χειρουργικής αντικατάστασης της αορτικής βαλβίδας, σύμφωνα με τη μελέτη MEDRONIC EVOLUT LOW RISK.

Επιπρόσθετα, οι ασθενείς μετά από εμφύτευση βαλβίδας TAVI διαπιστώνεται ότι έχουν ταχύτερη ανάρρωση και επιστρέφουν συντομότερα στις καθημερινές τους δραστηριότητες, χωρίς να χρειάζονται εξειδικευμένη φροντίδα.

Τα ολοκληρωμένα αποτελέσματα των μελετών αυτών, μετά το πέρας της δεκαετίας αναμένεται να μας διαφωτίσουν περισσότερο για τη διάρκεια ζωής των βαλβίδων TAVI.

## **Προβλέψεις και Μελλοντικές Προοπτικές των Διακαθετηριακών Εμφυτεύσεων σε Ασθενείς Χαμηλού Κινδύνου**

Με τη δημιουργία νεότερης γενιάς διακαθετηριακών βαλβίδων και με την περαιτέρω εξέλιξη των τεχνικών της διακαθετηριακής εμφύτευσης προβλέπεται ότι μελλοντικά τα 3/4 των ασθενών χαμηλού κινδύνου με σοβαρή συμπτωματική στένωση της αορτικής βαλβίδας, θα υποβάλλονται σε εμφύτευση βαλβίδων TAVI.

Διαφαίνεται ότι μελλοντικά η χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας θα περιοριστεί σε ασθενείς με δίπτυχη αορτική βαλβίδα, με χαμηλή έκφυση των στεφανιαίων αρτηριών ή με σημαντικές στενώσεις των μηριαίων αρτηριών.

Μέχρι να λυθεί το θέμα της πρώιμης εκφύλισης των διακαθετηριακών βαλβίδων και να παραταθεί η διάρκεια ζωής τους, οι ασθενείς κάτω των 65 ετών θα έχουν απόλυτη ένδειξη για χειρουργική αντικατάσταση της αορτικής τους βαλβίδας.

## **Βιβλιογραφία**

1. Popma JJ et al., Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients., *N Engl J Med.* 2019 May 2; 380(18):1706-1715
2. Ielasi A, Latib A, Tespili M et al., Current results and remaining challenges of trans-catheter aortic valve replacement expansion in intermediate and low risk patients., *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2019 May 15; 23:100375
3. Salaun E, Clavel MA, Rodés-Cabau J et al., Bioprosthetic aortic valve durability in the era

of transcatheter aortic valve implantation., *Heart.* 2018 Aug; 104(16):1323-1332

4. Rodriguez-Gabella T et al., Aortic Bioprosthetic Valve Durability: Incidence, Mechanisms, Predictors, and Management of Surgical and Transcatheter Valve Degeneration., *J Am Coll Cardiol.* 2017 Aug 22; 70(8):1013-1028

5. Zenses A Set al., Haemodynamic outcomes following aortic valve-in-valve procedure., *Open Heart.* 2018 Jul

6. Nalluri N, Atti V, Munir AB et al., Valve in valve transcatheter aortic valve implantation (ViV-TAVI) versus redo-Surgical aortic valve replacement (redo-SAVR): A systematic review and meta-analysis., *J Interv Cardiol.* 2018 Oct; 31(5):661-671.

7. Schewel D et al., Clinical impact of paravalvular leaks on biomarkers and survival after transcatheter aortic valve implantation., *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015 Feb 15; 85(3):502-14.

8. Mohananeey D et al., Clinical and Echocardiographic Outcomes Following Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Meta-Analysis and Meta-Regression., *Circ Cardiovasc Interv.* 2017 Jul; 10(7). pii: e005046

9. Yoon SH et al., Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve stenosis: where do we stand?, *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2018 Jun

10. Lansky AJ et al., Neurologic Complications of Unprotected Transcatheter Aortic Valve Implantation (from the Neuro-TAVI Trial), *Am J Cardiol.* 2016 Nov 15; 118(10):1519-1526

11. Voigtlander L et al., Expanding TAVI to low and intermediate risk patients, *Front. Cardiovasc. Med.* 2018 Jul 12; 5:92.

12. Rosato S et al., Transcatheter aortic valve implantation compared with surgical aortic valve replacement in low risk patients., *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2016 May; 9(5):e003326

13. Cilingiroglou M et al., TAVR for low risk patients: The final frontier., *Cardiovascular Interventions* 2018 Sept 19

14. Arsalan Met al., Durability of prostheses for Transcatheter aortic valve implantation., *Nat Rev Cardiol* 2016 Jun; 13(6):360-7

15. Kataruka A et al., Valve durability after transcatheter aortic valve implantation.,*JThorac Dis* 2018 Nov;10(Suppl 30):S3629-S3636
16. Pibarot P et al., Impact of pre-existing prosthesis -patient mismatch on survival following aortic valve in valve procedures.,*JACC* 2018 Jan 22
17. Ribeiro HB et al.,Incidence,predictors and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: insights from the VIVID registry.,*Eur Heart J* 2018Feb21;39(8):687-695
18. Guyton R et al., Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve stenosis. Early success but concerning red flags *JACC* 2016 April
19. Silaschi M et al.,Transcatheter valve in valve implantation versus redo surgical aortic valve replacement in patients with failed aortic bioprostheses.,*Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2017 Jan;24(1):63-70
20. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov S et al., Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients.*NEngl J Med*. 2019 May 2;380(18):1706-1715.
21. Neupane S, Singh H, Lämmer J et al., Meta-Analysis of Transcatheter Valve-in-Valve Implantation Versus Redo Aortic Valve Surgery for Bioprosthetic Aortic Valve Dysfunction. *Am J Cardiol*. 2018 Jun 15;121(12):1593-1600.
22. Takagi H, Mitta S, Ando T, Meta-analysis of Valve-in-Valve Transcatheter versus Redo Surgical Aortic Valve Replacement.*Thorac Cardiovasc Surg*. 2019 Jun; 67(4):243-250
23. Silaschi M, Wendler O, Seiffert M et al. Transcatheter valve-in-valve implantation versus redo surgical aortic valve replacement in patients with failed aortic bioprostheses. . *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017 Jan; 24(1):63-70.
24. Gozdek M, Raffa GM, Suwalski P et al. Comparative performance of transcatheter aortic valve-in-valve implantation versus conventional surgical redo aortic valve replacement in patients with degenerated aortic valve bioprostheses: systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018 Mar 1; 53(3):495-504.
25. Eltchaninoff H, Durand E, Avinée G et al. Assessment of structural valve deterioration of transcatheter aortic bioprosthetic balloon-expandable valves using the new European consensus definition.*EuroIntervention*. 2018 Jun 8; 14(3):e264-e271
26. Foroutan F, Guyatt GH, Otto CM et al, Structural valve deterioration after transcatheter aortic valve implantation. *Heart*. 2017 Dec; 103(23):1899-1905
27. Hamm CW, Arsalan M, Mack MJ.,The future of transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2016 Mar 7; 37(10):803-10
28. Costa G, Criscione E, Todaro et al, Long-term Transcatheter Aortic Valve Durability.*IntervCardiol*. 2019 May; 14(2):62-69
29. Virtanen MPO, Eskola M, Jalava MP et al., Comparison of Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement vs Surgical Aortic Valve Replacement Among Patients With Aortic Stenosis at Low Operative Risk. *JAMA Netw Open*. 2019 Jun 5; 2(6):e195742
30. Elmaraezy A, Ismail A, Abushouk AI et al. Efficacy and safety of transcatheter aortic valve replacement in aortic stenosis patients at low to moderate surgical risk: a comprehensive meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2017 Aug 24; 17(1):234

---

**Υπεύθυνος Επικοινωνίας:**

Ανδρουτσοπούλου Βασιλική MD, PhD,

Καρδιοχειρουργός, Επιμελήτρια Β΄

Πανεπιστημιακή Καρδιοχειρουργική Κλινική

Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Δραγάνα, 68100, Αλεξανδρούπολη

Τηλ. 2551353000

e-mail: [androutsopoulouvasiliki@hotmail.com](mailto:androutsopoulouvasiliki@hotmail.com)

## Transcatheter Aortic Valve Replacement at Low Risk Patients.

**Vasiliki Androutsopoulou MD, PhD**

Cardiothoracic Department, Alexandroupolis University Hospital, Alexandroupolis, Greece

Transcatheter aortic valve replacement (TAVR) has been shown to be a valid alternative to surgical aortic valve replacement (SAVR) in patients at high and moderate operative risk with severe aortic stenosis (AS). However, the evidence of the benefits and harms of TAVR in patients at low operative risk is still scarce. Further studies are needed to assess the long-term durability of TAVR prostheses before extending their use to low-risk patients.

**Keywords:** Transcatheter aortic valve implantation, Surgical aortic valve replacement, Aortic valve stenosis, Low surgical risk patients.