

Odborné stanovisko | Expert consensus statement

Odborné stanovisko České asociace intervenční kardiologie a České kardiologické společnosti Provádění transkatérových implantací aortální chlopně (TAVI) v České republice

Marian Branny^a, Martin Mates^b, Ivo Bernát^c, Pavel Červinka^d, David Horák^e, Petr Kalaf^f, Petr Kmoníček^b, Viktor Kočka^g, Tomáš Kovárník^h, Ladislav Pešl^{ch}, Josef Štásekⁱ, Ivo Varvařovský^j, Michael Želízko^k

^a Kardiologické oddělení, Nemocnice Podlesí, Třinec

^b Komplexní kardiovaskulární centrum, Nemocnice Na Homolce, Praha

^c Kardiologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň

^d Kardiologická klinika, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem

^e Kardiologické oddělení, Krajská nemocnice Liberec

^f Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Brno

^g III. interní-kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha

^h II. interní klinika kardiologie a angiologie, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

^{ch} Kardiologické oddělení, Nemocnice České Budějovice

ⁱ I. interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové

^j Kardiologické centrum Agel, Pardubice

^k Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha



ČESKÁ ASOCIACE
INTERVENČNÍ KARDIOLOGIE



ČESKÁ KARDIOLOGICKÁ SPOLEČNOST
THE CZECH SOCIETY OF CARDIOLOGY

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Zveřejněno: 30. října 2017

Toto odborné stanovisko reprezentuje názor České asociace intervenční kardiologie a bylo vytvořeno v souladu s vědeckými a lékařskými poznatky dostupnými v době přípravy publikace. Cílem tohoto dokumentu je pomáhat lékařům při volbě nejlepšího diagnostického a léčebného postupu pro každého pacienta s daným onemocněním, přičemž je posuzován jak vliv na klinické výsledky, tak poměr přínosu a rizika daného postupu. Definitivní rozhodnutí týkající se konkrétního pacienta však musí učinit ošetřující lékař po konzultaci s pacientem a tento dokument v žádném případě nenahrazuje individuální odpovědnost každého lékaře. Obsah tohoto dokumentu byl publikován pouze pro nekomerční a edukační účely.

Úvod

Aortální stenóza (AS) je nejčastěji operovaná a katetrizačně intervenovaná chlopenní vada v dospělosti v Evropě a Severní Americe, její prevalence roste se zvyšujícím se věkem populace [1,2]. Zatímco výskyt sklerózy aortální

chlopně je častý – 25 % u osob ve věku 65 let, v 75 letech stoupá na 48 %, výskyt aortální stenózy je nižší a postihuje 4–5 % osob starších 65 let [3,4]. Prognóza symptomatické závažné aortální stenózy je nepříznivá – pouze 49,3–69 % nemocných přežije jeden rok [5,6].

Obecné předpoklady

a) Koncept kardiologického a specializovaných center pro léčbu chlopenních vad

- Hlavním cílem konceptu specializovaných center pro léčbu chlopenních vad je poskytování vyšší kvality péče. Lze toho dosáhnout kombinací dostatečně velkého objemu a spektra procedur, specializovaného tréninku, kontinuálního vzdělávání a klinického zájmu. Jedním z nezbytně nutných předpokladů kvality péče v centrech je přítomnost kardiokirurgického „back-up“. Požadavky na vybavení a organizaci centra pro léčbu chlopenních vad shrnuje tabulka 1 [7,8].



Indikace pro náhradu chlopně

a) Symptomatická aortální stenóza

- Časná náhrada aortální chlopně je indikována u všech symptomatických nemocných se závažnou aortální stenózou z důvodu nepříznivé prognózy. Výjimkou jsou nemocní se závažným přidruženým onemocněním a předpokladem přežívání jeden rok a méně a nemocní, jejichž celkový stav nedává naději, že náhrada chlopně zlepší kvalitu a délku života [5,9,10]. Pokud nemocní se závažnou AS mají střední gradient > 40 mm Hg, všichni mají užitek z náhrady aortální chlopně, nezávisle na míře dysfunkce levé komory (LK). Léčba nemocných s AS s nízkým gradientem je podstatně složitější.
- U nemocných s aortální stenózou s nízkým gradientem, s nízkým průtokem a sníženou ejekční frakcí levé komory (EFLK) je nutno závažnost AS potvrdit zátěžovým testem. Podstatou zátěžového testu je zvýšení průtoku na aortální chlopni. Pokud zátěžový test vede k nárůstu středního gradientu > 40 mm Hg, indexovaná plocha aortální chlopně (aortic valve area indexed, AVAi) zůstane $< 0,6$ cm²/m². Jedná se o průkaz pravé aortální stenózy [11] a náhrada chlopně je indikována. Implantace chlopně je rovněž indikována v případě průkazu kontraktální rezervy LK, při současném vzestupu středního gradientu > 30 mm Hg a nezměněné AVAi ($< 0,6$ cm²/m²). Snížená EFLK je často průvodním jevem AS s nízkým gradientem. Je-li snížená EFLK důsledkem AS, dojde k jejímu zlepšení po intervenci [12]. Na druhé straně je-li příčinou snížené EFLK jizva po infarktu či kardiomyopatie, zlepšení EFLK je nejisté.
- Nemocní s AS s nízkým gradientem, s nízkým průtokem aortálním ústím a zachovanou EFLK jsou nejsložitější indikační skupinou. Data týkající se přirozeného průběhu nemoci, výsledků katetrizační či chirurgické léčby chlopně jsou kontroverzní [13,14]. Intervence na

chlopni je indikována pouze u symptomatických nemocných, u nichž další vyšetření potvrdí závažnou AS (tabulka 2).

- U nemocných s AS s nízkým gradientem a normálním průtokem aortální chlopni není indikována intervence z důvodu absence závažné AS [15,16].

b) Asymptomatická aortální stenóza

- Léčba asymptomatické AS je sporná [3,9,17,18]. Důvodem je inkonzistence dat. Na jedné straně jsou starší práce, které neprokázaly prospěšnost časných intervencí na chlopni [3,9,17,18]. Na druhé straně existují nedávné studie prokazující zásadní zlepšení výsledků u nemocných, kteří podstoupili chirurgickou náhradu aortální chlopně (SAVR) oproti konzervativní léčbě [19].
- Použití transkatérové implantace aortální chlopně (TAVI) bylo zkoumáno u symptomatické AS starších nemocných se zvýšeným chirurgickým rizikem. Z důvodu absence dat TAVI není doporučována u nemocných s asymptomatickou AS.
- U asymptomatických nemocných s dysfunkcí LK v důsledku aortální stenózy (nikoliv z jiných příčin) a nemocných, kterým vzniknou symptomy AS v průběhu zátěžového testu, je indikována chirurgická náhrada aortální chlopně [20].
- U asymptomatických nemocných se zachovanou funkcí LK, kteří zároveň mají přítomen jeden z níže uvedených nálezů, je SAVR indikována. Podmínkou je nízké riziko operace.
 - Kritická aortální stenóza definována maximální průtokovou rychlostí na aortální chlopni ($V_{\max}$) $> 5,5$ m/s anebo s AVAi $< 0,3$ cm²/m² [9,17].
 - Těžce kalcifikovaná aortální chlopeň s progresí $V_{\max} > 0,3$ m/s/rok [9].
 - Výrazně zvýšená hodnota natriuretického peptidu typu B (BNP) při opakovaném měření s vyloučením jiných příčin, než je aortální stenóza [13,21].
 - Závažná plicní hypertenze, definována klidovým systolickým tlakem v plicnici > 60

Tabulka 1 – Doporučené požadavky na vybavení a organizaci specializovaného centra pro léčbu chlopenních vad

Požadavky

Multidisciplinární týmy kompetentní k provádění chlopenních náhrad, chirurgie aortálního oblouku, plastik trikuspidální a mitrální chlopně, katetrizačních intervencí na aortální a mitrální chlopni, stejně tak reintervence a reoperace. Kardiologové musí pravidelně pořádat indikační semináře a pracovat v souladu se standardy operačních a intervenčních technik.

Zobrazovací modalita, včetně 3D a zátěžové echokardiografie, periprocedurální transezofageální echokardiografie (TEE), CT a MR srdce

Pravidelné konzultace s lékaři spádových nemocnic, ambulantními specialisty, intervenčními kardiology a chirurgy

Nemocniční zázemí a dostupnost „servisu“ jiných kardiologů, internistů, intenzivistů a lékařů jiných odborností

Kontrola dat

- Interní audit zahrnující mortalitní data, komplikace, počet záchranných operací, jejich efektivitu a trvanlivost, počet reoperací, vše s minimální délkou sledování jeden rok
- Výsledky dostupné k náhledu a k internímu a externímu posouzení
- Účast v národních a evropských registrech

Tabulka 2 – Kritéria zvyšující pravděpodobnost závažné aortální stenózy u nemocných s AVA < 1,0 cm² a středním gradientem < 40 mm Hg při zachované funkci levé komory

Kritéria	
Klinická kritéria	- Klinické symptomy s vyloučením jiných příčin - Věk > 70 let
Zobrazovací metody – kvalitativní parametry	Hypertrofie LK
Zobrazovací metody – kvantitativní parametry	Střední gradient 30–40 mm Hg
	AVAi ≤ 0,8 cm²
	Nízký průtok (SVI < 35 ml/m²) potvrzený jinou technikou než TTE (3D TEE, MSCT, MR anebo invazivně)
	- Kalciové skóre dle MSCT - Závažná AS velmi pravděpodobná: muži ≥ 3 000, ženy ≥ 1 600 - Závažná AS pravděpodobná: muži ≥ 2 000, ženy ≥ 1 200 - Závažná AS málo pravděpodobná: muži ≥ 2 000, ženy ≥ 1 200

AS – aortální stenóza; AVAi – indexovaná plocha aortální chlopně; LK – levá komora; MR – magnetická rezonance; MSCT – „multislice“ výpočetní tomografie; SVI – index tepového objemu; TEE – transezofageální echokardiografie; TTE – transthorakální echokardiografie.

mm Hg (měřeným invazivně), nevysvětlitelná jinou patologií.

- Léčba ostatních nemocných s asymptomatickou AS je sporná z důvodu absence dat, která by prokázala přínos náhrady aortální chlopně oproti konzervativní léčbě [9,22].
- Nemocní s asymptomatickou aortální stenózou mají být edukováni o významu sledování vady a nutnosti hlásit vznik symptomů.
- Asymptomatictí nemocní mají být vyšetřeni nejméně jednou za šest měsíců za účelem zjištění výskytu symptomů anebo progresu echokardiografických parametrů.

c) Čistá závažná aortální regurgitace

- Transkatérová implantace aortální chlopně je technicky proveditelná u selektovaných nemocných [23]. Indikujeme ji u symptomatických pacientů s extrémním rizikem SAVR. Doporučení je v souladu s běžnou medicínskou praxí, dosud nejsou dostupná data z randomizovaných studií.

Stratifikace rizika

- Stratifikace rizika je používána u všech druhů intervencí a je vyžadována pro porovnání rizika intervenční léčby oproti riziku vyplývajícímu z přirozeného průběhu nemoci. Stratifikace rizika je pomocným nástrojem kardiologů při rozhodování o indikaci a výběru způsobu intervence. Nejčastěji používanými skórovacími systémy jsou: logistické EuroSCORE I, EuroSCORE II a skóre Society of Thoracic Surgeons (STS) [24,25]. Logistické EuroSCORE I nadhodnocuje operační mortalitu, nadále se však využívá ke srovnání a výběru způsobu intervence, protože bylo použito ve většině dosud provedených klíčových studií a registrů.
- Všechny uvedené skórovací systémy mají limitaci v nedostatečném zhodnocení závažnosti onemoc-

nění, nezohledňují velké rizikové faktory, jako jsou křehkost, porcelánová aorta, následky po radioterapii hrudníku apod.

- Z výše uvedeného důvodu je číselná hodnota skórovacího systému pouze jedním z mnoha pomocných nástrojů kardiologů při rozhodování o způsobu intervence. Biologický věk a křehkost pacienta mají zásadní význam pro indikaci a výběr způsobu intervence. Mohou být rovněž důvodem pro kontraindikaci intervence na aortální chlopně.

Výběr způsobu intervence

- Výběr způsobu intervence na aortální chlopně, TAVI anebo SAVR, je plně v kompetenci kardiologů. Výsledné rozhodnutí kardiologů je výslednicí zhodnocení kardiálního a nekardiálního stavu pacienta, rizika chirurgické operace v závislosti na skórovacím systému, proveditelnosti TAVI, zkušenosti týmu a jeho výsledků. Aspekty, které podmiňují rozhodování kardiologů, jsou uvedeny v tabulce 3. Indikace a výběr způsobu intervence shrnuje tabulka 3.
- Data z velkých randomizovaných studií a registrů ukazují, že:
 - TAVI je lepší než farmakoterapie u nemocných s extrémním chirurgickým rizikem [5].
 - TAVI je stejně účinná anebo lepší než SAVR u starších nemocných s vysokým rizikem chirurgického výkonu [26,27].
 - TAVI je stejně dobrá anebo lepší než SAVR u nemocných se středním rizikem chirurgického výkonu, když je možný transfemorální přístup [28–32].
- Ve dvou velkých randomizovaných studiích se středním rizikem byl průměrný věk pacientů 82 a 80 let, průměrné skóre STS činilo 5,8 % a 4,5%, mnoho pacientů mělo vysoký index křehkosti [29,32]. Výsledky těchto studií mohou být proto aplikovány pouze na



Tabulka 3 – Klinické aspekty zvažované skupinou kardiologů při rozhodování o výběru způsobu intervence transkatérovou implantací (TAVI) a chirurgickou náhradou (SAVR) u nemocných s vyšším a středním rizikem

	TAVI lepší	SAVR lepší
Klinická charakteristika		
STS/EuroSCORE II < 4 % / logistické EuroSCORE I < 10 %		+
STS/EuroSCORE II ≥ 4 % / logistické EuroSCORE I ≥ 10 %	+	
Přítomnost závažného přidruženého onemocnění (nezohledněného ve skórovacím systému)	+	
Věk < 75 let		+
Věk ≥ 75 let	+	
Předchozí kardiochirurgická operace	+	
Křehkost	+	
Omezená mobilita a okolnosti ovlivňující rehabilitaci po intervenci	+	
Suspektní endokarditida		+
Anatomické a technické aspekty		
Transfemorální přístup technicky schůdný	+	
Transfemorální přístup technicky neschůdný		+
Předchozí radioterapie hrudníku	+	
Porcelánová aorta	+	
Přítomnost funkčních žilních/tepenných graftů po CABG	+	
Očekávaná „patient-prosthesis mismatch“	+	
Závažné deformace hrudníku při skolióze	+	
Nízký odstup koronárních tepen od prstence aortální chlopně		+
Velikost aortálního prstence mimo rozsah TAVI		+
Nepříznivá anatomie aortálního kořene pro TAVI		+
Nepříznivá morfologie chlopně pro TAVI (extrémní kalcifikace)		+
Přítomnost trombů v aortě anebo levé komoře		+
Jiná onemocnění srdce vyžadující další intervenci		
Koronární nemoc vyžadující aortokoronární bypass		+
Závažná primární mitrální chlopně vada		+
Závažná trikuspidální chlopně vada		+
Aneurysma ascendentní aorty		+
Excesivní septální hypertrofie vyžadující myektomii		+

CABG – aortokoronární bypass; STS – Society of Thoracic Surgeons.

srovnatelné skupiny pacientů. Celkově výskyt vaskulárních komplikací, implantací kardiostimulátorů a paravalvulárních leaků byl vyšší u TAVI [31,32]. Na druhé straně závažné krvácení, akutní selhání ledvin a výskyt fibrilace síní byl častěji pozorován u SAVR. Ve výskytu cévních mozkových příhod nebyl zjištěn rozdíl mezi oběma metodami [31,32].

- d) Data o TAVI u nemocných mladších 75 let a s nízkým rizikem chirurgického výkonu jsou limitována, proto je SAVR u těchto nemocných hlavní metodou léčby.

Speciální skupiny pacientů

- a) Kombinace SAVR a aortokoronárního bypassu (CABG) v jedné době je rizikovější než izolovaná

SAVR. Na druhé straně odložená SAVR po prodělaném CABG je rovněž zatížena signifikantně vyšším rizikem. Data z retrospektivních analýz ukazují, že nemocní, u nichž je indikován CABG a zároveň mají středně významnou aortální stenózu, výrazně těžší z kombinované operace CABG a SAVR.

- b) Nemocným se závažnou AS a difúzní formou koronární nemoci, u níž není revaskularizace technicky schůdná, by neměla být odepřena možnost podstoupit TAVI anebo SAVR.
- c) Nemocní s nízkým rizikem a mladší 75 let jsou v současné době primárně kandidáty chirurgické léčby z důvodu absence dat z léčby TAVI. Mladší věk je také spojen s častějším výskytem bikuspidálních chlopní, které nikdy nebyly zahrnuty do velkých studií. Zkušenosti s TAVI u bikuspidálních chlopní jsou omezené, v menších studiích byly sporadicky uvá-

děny horší výsledky intervencí než u trikuspidálních chlopní [23].

- d) Mitrální regurgitace, která doprovází závažnou AS, může být nadhodnocena zvýšeným tlakem v levé komoře. V případě absence patologie cípů a dilatace prstence mitrální chlopně, navíc je-li zachována neporušená geometrie levé komory, chirurgická intervence na mitrální chlopní není nutná. Může dojít ke zmírnění závažnosti mitrální vady po úspěšné intervenci na aortální chlopní.
- e) U nemocných, u nichž selhala chirurgická bioprotéza a kteří mají vyšší operační riziko, je katetrizační „valve-in-valve“ implantace jednou z možností léčby. Větší zkušenosti jsou s implantací do aortální pozice, u mitrální a trikuspidální chlopně („valve-in-valve“ anebo „valve-in-ring“) máme limitovaná data [33,34]. Kardiolog je plně zodpovědný za výběr optimálního způsobu léčby pro každého individuálního pacienta, u kterého selhala chirurgická bioprotéza.

Antitrombotická léčba po náhradě chlopně

- a) Po TAVI je běžnou klinickou praxí časné podávání duální protidestičkové léčby, následované dlouhodobým podáváním jednoho protidestičkového léku u osob, které nemají indikaci k antikoagulační léčbě. Nejčastěji je podávána kyselina acetylsalicylová v kombinaci s thienopyridiny po dobu prvních tří měsíců. Limitací uvedeného postupu je absence dat prokazujících prospěšnost léčby. Nedávno publikovaná data ukazují, že monoterapie jedním protidestičkovým lékem po TAVI může být bezpečnější a přitom stejně účinná jako duální léčba [35]. Observační studie prokázaly, že antikoagulační terapie dokáže významně snížit výskyt subklinické trombózy chlopně ve srovnání s duální protidestičkovou léčbou [36].
- b) U nemocných s indikací k dlouhodobé antikoagulační léčbě jsou lékem volby antagonisté vitamínu K. Kombinace antagonistů vitamínu K a jednoho protidestičkového léku v časně fázi po TAVI je běžná, měla by být pečlivě zvažována s ohledem na vyšší riziko krvácení. Trojitě léčby antagonisty vitamínu K a dvou antiagregačních léků bychom se měli vyvarovat z důvodu vysokého rizika krvácivých komplikací [36].

Literatura

- [1] T. Thom, N. Haase, W. Rosamond, et al., Heart disease and stroke statistics--2006 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee, *Circulation* 113 (2006) e85–e151.
- [2] V.T. Nkomo, J.M. Gardin, T.N. Skelton, et al., Burden of valvular heart diseases: a population-based study, *Lancet* 368 (2006) 1005–1011.
- [3] C.M. Otto, I.G. Burwash, M.E. Legget, et al., Prospective Study of Asymptomatic Valvular Aortic Stenosis: Clinical, Echocardiographic, and Exercise Predictors of Outcome, *Circulation* 95 (1997) 2262–2270.
- [4] C.M. Otto, Calcific Aortic Stenosis — Time to Look More Closely at the Valve, *New England Journal of Medicine* 359 (2008) 1395–1398.
- [5] M.B. Leon, C.R. Smith, M. Mack, et al., Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery, *New England Journal of Medicine* 363 (2010) 1597–1607.
- [6] D.S. Bach, Prevalence and characteristics of unoperated patients with severe aortic stenosis, *Journal of Heart Valve Disease* 20 (2011) 284–291.
- [7] J.B. Chambers, B. Prendergast, B. Lung, et al., Standards defining a 'Heart Valve Centre': ESC Working Group on Valvular Heart Disease and European Association for Cardiothoracic Surgery Viewpoint, *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 52 (2017) 418–424.
- [8] H. Baumgartner, V. Falk, J.J. Bax, et al., 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), *European Heart Journal* 38 (2017) 2739–2786.
- [9] R. Rosenhek, T. Binder, G. Porenta, et al., Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis, *New England Journal of Medicine* 343 (2000) 611–617.
- [10] V.H. Thourani, R.M. Suri, R.L. Gunter, et al., Contemporary real-world outcomes of surgical aortic valve replacement in 141,905 low-risk, intermediate-risk, and high-risk patients, *Annals of Thoracic Surgery* 99 (2015) 55–61.
- [11] J.-L. Monin, J.-P. Quéré, M. Monchi, et al., Low-gradient aortic stenosis: operative risk stratification and predictors for long-term outcome: a multicenter study using dobutamine stress hemodynamics, *Circulation* 108 (2003) 319–324.
- [12] C. Tribouilloy, F. Lévy, D. Rusinaru, et al., Outcome after aortic valve replacement for low-flow/low-gradient aortic stenosis without contractile reserve on dobutamine stress echocardiography, *Journal of the American College of Cardiology* 53 (2009) 1865–1873.
- [13] M.-A. Clavel, J.G. Dumesnil, R. Capoulade, et al., Outcome of patients with aortic stenosis, small valve area, and low-flow, low-gradient despite preserved left ventricular ejection fraction, *Journal of the American College of Cardiology* 60 (2012) 1259–1267.
- [14] N. Jander, J. Minners, I. Holme, et al., Outcome of patients with low-gradient "severe" aortic stenosis and preserved ejection fraction, *Circulation* 123 (2011): 887–895.
- [15] P. Mehrotra, K. Jansen, A.W. Flynn, et al., Differential left ventricular remodelling and longitudinal function distinguishes low-flow from normal-flow preserved ejection fraction low-gradient severe aortic stenosis, *European Heart Journal* 34 (2013) 1906–1914.
- [16] C. Tribouilloy, D. Rusinaru, S. Maréchaux, et al., Low-gradient, low-flow severe aortic stenosis with preserved left ventricular ejection fraction: characteristics, outcome, and implications for surgery, *Journal of the American College of Cardiology* 65 (2015) 55–66.
- [17] R. Rosenhek, R. Zilberszac, M. Schemper, et al., Natural history of very severe aortic stenosis, *Circulation* 121 (2010) 151–156.
- [18] P.A. Pellikka, M.E. Sarano, R.A. Nishimura, et al., Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up, *Circulation* 111 (2005) 3290–3295.
- [19] T. Taniguchi, T. Morimoto, H. Shiomi, et al., Initial Surgical Versus Conservative Strategies in Patients With Asymptomatic Severe Aortic Stenosis, *Journal of the American College of Cardiology* 66 (2015) 2827–2838.
- [20] A.M. Rafique, S. Biner, I. Ray, et al., Meta-analysis of prognostic value of stress testing in patients with asymptomatic severe aortic stenosis, *American Journal of Cardiology* 104 (2009) 972–977.
- [21] J. Bergler-Klein, U. Klaar, M. Heger, et al., Natriuretic peptides predict symptom-free survival and postoperative outcome in severe aortic stenosis, *Circulation* 109 (2004) 2302–2308.



- [22] P. Généreux, G.W. Stone, P.T. O'Gara, et al., Natural History, Diagnostic Approaches, and Therapeutic Strategies for Patients With Asymptomatic Severe Aortic Stenosis, *Journal of the American College of Cardiology* 67 (2016) 2263–2288.
- [23] D.A. Roy, U. Schaefer, V. Guetta, et al., Transcatheter aortic valve implantation for pure severe native aortic valve regurgitation, *Journal of the American College of Cardiology* 61 (2013) 1577–1584.
- [24] R.L. Osnabrugge, A.M. Speir, S.J. Head, et al., Performance of EuroSCORE II in a large US database: implications for transcatheter aortic valve implantation, *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 46 (2014) 400–408.
- [25] F. Barili, D. Pacini, A. Capo, et al., Does EuroSCORE II perform better than its original versions? A multicentre validation study, *European Heart Journal* 34 (2013) 22–29.
- [26] C.R. Smith, M.B. Leon, M.J. Mack, et al., Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients, *New England Journal of Medicine* 364 (2011) 2187–2198.
- [27] M.J. Mack, M.B. Leon, C.R. Smith, et al., 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial, *Lancet* 385 (2015) 2477–2484.
- [28] H.G. Thyregod, D.A. Steinbrüchel, N. Ihlemann, et al., Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial, *Journal of the American College of Cardiology* 65 (2015) 2184–2194.
- [29] M.B. Leon, C.R. Smith, M.J. Mack, et al., Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients, *New England Journal of Medicine* 374 (2016) 1609–1620.
- [30] V.H. Thourani, S. Kodali, R.R. Makkar, et al., Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis, *Lancet* 387 (2016) 2218–2225.
- [31] G.C. Siontis, F. Praz, T. Pilgrim, et al., Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials, *European Heart Journal* 37 (2016) 3503–3512.
- [32] M.J. Reardon, N.M. Van Mieghem, J.J. Popma, et al., Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients, *New England Journal of Medicine* 376 (2017) 1321–1331.
- [33] D. Dvir, J.G. Webb, S. Bleiziffer, et al., Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves, *Journal of the American Medical Association* 312 (2014) 162–170.
- [34] J. Ye, A. Cheung, M. Yamashita, et al., Transcatheter Aortic and Mitral Valve-in-Valve Implantation for Failed Surgical Bioprosthetic Valves: An 8-Year Single-Center Experience, *Journal of the American College of Cardiology. Cardiovascular Interventions* 8 (2015) 1735–1744.
- [35] M.E. Hassell, D. Hildick-Smith, E. Durand, et al., Antiplatelet therapy following transcatheter aortic valve implantation, *Heart* 101 (2015) 1118–1125.
- [36] T. Chakravarty, L. Søndergaard, J. Friedman, et al., Subclinical leaflet thrombosis in surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves: an observational study, *Lancet* 389 (2017) 2383–2392.