

Перший досвід застосування в Україні системи NVT Allegra для транскатетерної імплантації протеза аортального клапана та перспективи рутинних інтервенційних втручань на клапані аорти

Г.Б. Маньковський, Є.Ю. Марушко, С.О. Кузьменко,
Г.І. Ємець, І.М. Ємець

ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України», Київ

Мета роботи – представити перший в Україні досвід використання приладу NVT Allegra для проведення процедури транскатетерної імплантації протеза аортального клапана (TAVI) пацієнтам з високим хірургічним ризиком із вираженим аортальним стенозом.

Матеріали і методи. У статті наведені клінічні випадки двох пацієнтів віком 90 та 80 років із вираженим аортальним стенозом із середніми градієнтами трансаортального кровотоку 32 та 76 мм рт. ст. та площею відкриття аортального клапана 0,4 та 0,6 см² відповідно. Обидва пацієнти були визнані хворими з високим хірургічним ризиком.

Результати та обговорення. Обом пацієнтам була проведена транскатетерна імплантація протеза аортального клапана трансфеморальним доступом. Після імплантації середні градієнти трансаортального кровотоку становили 13 та 8 мм рт. ст. відповідно. Резидуальна параклапанна недостатність була невеликого ступеня в обох випадках.

Висновки. Система NVT Allegra для проведення транскатетерної імплантації протеза аортального клапана є приладом третього покоління, який дозволяє успішно та безпечно виконувати інтервенційну заміну клапана аорти.

Ключові слова: транскатетерна імплантація протеза аортального клапана, TAVI.

Серцево-судинні хвороби впродовж багатьох десятиліть посідають провідне місце в структурі захворюваності та смертності дорослого населення всього світу. Поміж них традиційно на позиції лідера – коронарогенна патологія, проте набуті клапанні вади серця беруть не меншу участь в інвалідизації та скороченні тривалості життя людей, особливо похилого віку. Із кардинальним зменшенням частоти гострої ревматичної лихоманки та збільшенням тривалості життя населення в країнах Західної Європи і Північної Америки на перше місце в структурі клапанної патології в дорослих вийшли набуті вади внаслідок дегенеративних змін клапанів. Аортальний стеноз є найпо-

ширенішою набутою клапанною вадою серця в людей віком понад 75 років: поширеність у цій віковій групі вираженого стенозу аортального клапана (АК) становить 3,4 % [1, 2]. Актуальність проблеми диктується несприятливим прогнозом при появі симптомів, пов'язаних із аортальним стенозом. Так, середня тривалість життя після появи ангінозних нападів, синкопе або вираженої серцевої недостатності у таких хворих становить лише 5, 3 та 2 роки відповідно [8].

Традиційним методом лікування симптоматичного стенозу АК є хірургічне протезування. Проте частина кандидатів на проведення цієї операції, внаслідок свого віку та наявності супутніх

захворювань, є пацієнтами з високим хірургічним ризиком, що робить співвідношення користь/ризик від хірургічної заміни АК сумнівним. Більш ніж декаду тому була запропонована альтернативна процедура для цієї категорії хворих – транскатетерна імплантація протеза аортального клапана (transcatheter aortic valve implantation, TAVI). Це втручання є ендоваскулярним, що дозволяє уникнути використання штучного кровообігу та операції на зупиненому серці, а отже, знизити перипроцедуральний ризик летальності, кровотеч та інших ускладнень. Хоча на сучасному етапі TAVI широко використовується для лікування симптоматичного вираженого аортального стенозу в країнах Європи та Північної Америки, в Україні, на жаль, це втручання проводилося лише в поодиноких випадках [1].

Актуальність широкого впровадження цієї методики в Україні диктується як її малоінвазивністю, так і поступовим розширенням показань до TAVI із накопиченням досвіду і даних досліджень у країнах Європи та Північної Америки. На сучасному етапі вік пацієнта не розглядають як критерій відбору, а відповідними кандидатами вважаються, згідно з даними дослідження SURTAVI, хворі як з високим, так і середнім хірургічним ризиком. Набирає значущості також бажання хворого, яке все більше враховується при обговоренні тактики лікування пацієнта «серцевою командою» [3–6].

Потреба в процедурі TAVI в країнах Західної Європи, Північної Америки та теоретична потреба для України. R. Osnabrugge та співавтори [7] провели моделювання потреби в проведенні процедури TAVI у країнах Західної Європи та Північної Америки. Аналіз популяційних досліджень показав, що поширеність аортального стенозу серед осіб віком понад 75 років становила 12,4 %, тоді як тяжкого стенозу АК – 3,4 %. Серед останніх 75,6 % пацієнтів були симптоматичними, а отже, мали показання до втручання. З них 40,5 % хворих було відмовлено в оперативному протезуванні клапана, а отже, вони були потенційними кандидатами на проведення процедури TAVI. У реальному житті тільки 40,3 % хворих, яких скеровують на TAVI, у країнах Європи та 24,4 % – у США отримують на практиці ендоваскулярне протезування АК. Крім того, серед пацієнтів похилого віку із симптоматичним тяжким аортальним стенозом, яким проводилася хірургічна заміна АК, приблизно 5,2 % є хворими з високим операційним ризиком, які в 80 % випадків відповідають критеріям відбору пацієнтів на TAVI. Поширення наведених показників на загальну популяцію людей у західноєвропейських та північноамериканських країнах показує, що приблизно 290 тисяч дорослих людей у вказаних регіонах є потенційними кандидатами на проведення TAVI.

Якщо екстраполювати дані дослідження R. Osnabrugge та співавторів [7] на українську популяцію осіб віком понад 75 років (кількість яких на 2013 р. становила близько 3 млн), то кількість пацієнтів із симптоматичним тяжким аортальним стенозом, які потенційно можуть розглядатися в якості кандидатів на TAVI, теоретично становить приблизно від 9 до 14 тисяч.

Слід зазначити, що в цій екстраполяції враховані лише хворі з високим хірургічним ризиком. З огляду на все більше розширення показань до TAVI, ця кількість може бути значно вищою. Наведені розрахунки підтверджують актуальність запровадження TAVI в Україні.

Історія процедури TAVI та сучасні аспекти її впровадження. Історія ендоваскулярних клапанних втручань бере початок з 1985 р., коли вперше було застосовано балонну вальвулопластику АК. Проте невдовзі було виявлено високу частоту рестенозів та ятрогенної аортальної недостатності при цій процедурі, що обмежило її використання. У 1992 р. в експерименті на тваринах уперше було ендоваскулярно імплантовано в аортальну позицію штучний клапан, закріплений у стенті. У 2002 р. Cribier та співавтори «вперше в людини» провели процедуру TAVI. З того часу почався розвиток та вдосконалення різних протезів клапанів та систем їх доставки. Першими приладами були Edwards – Sapien (імплантується шляхом балонної індефляції) та Medtronic CoreValve (той, що самостійно розкривається). Наразі розроблені системи другого та третього покоління, серед яких одне з провідних місць посідає NVT Allegra. Ця система добре зарекомендувала себе в Європі, у 2016 р. отримала CE-марку на підставі низки клінічних випробувань із добрими результатами.

Мета роботи – представити перший в Україні досвід використання приладу NVT Allegra для проведення процедури транскатетерної імплантації протеза аортального клапана пацієнтам з високим хірургічним ризиком із вираженим аортальним стенозом [3].

Опис приладу NVT Allegra. NVT Allegra є системою для проведення процедури TAVI трансфеморальним доступом, що може застосовуватися для пацієнтів із вираженим симптомним стенозом АК середнього та високого хірургічного ризику або за наявності супутніх станів, що унеможливають проведення традиційного кардіохірургічного втручання на АК. У систему NVT Allegra входить біопротез АК, система доставки та система завантаження протеза клапана в систему доставки [3].

Біопротез АК являє собою біологічний клапан із бичачого перикарда, закріплений усередині нітинолового стента, що самостійно розправляється при температурі тіла пацієнта за рахунок молекулярної пам'яті. Притічна частина біопроте-

за покриття «спідницею» із бичачого перикарда для максимального зменшення резидуальної параклапанної регургітації за рахунок щільного запечатування щілини між кільцем АК та каркасом стента (рис. 1) [3].

Після імплантації біопротеза неоклапан має супраанулярне розташування. Супраанулярний дизайн розташування стулок клапана дозволяє максимально збільшити площу відкриття біопротеза АК та максимально зменшити резидуальний трансклапанний градієнт.

Революційною інновацією цього приладу є запатентована система Perma Flow. Стулки клапана починають компетентно розкриватися та закриватися вже під час розкриття притічної частини стента, тобто на початковому етапі імплантації. Ця особливість забезпечує безперервність трансортального току протягом всіх етапів процедури, що гарантує стабільнішу гемодинаміку під час встановлення пристрою [3].



Рис. 1. Зовнішній вигляд NVT Allegra. 1 – нітиноловий стент; 2 – золоті маркери; 3 – 12-міліметрова зона «спідниці» із бичачого перикарда; 4 – T-подібні бранші для можливості репозиціонування на будь-якому етапі процедури до моменту від'єднання стента від системи доставки.

Додатковими перевагами дизайну є рентгеноконтрастні маркери по периметру нижніх точок прикріплення стулок біоклапана до стента, які додатково полегшують візуалізацію при позиціонуванні. T-подібні бранші на вихідній частині стента дозволяють протезу залишатися приєднаним до системи доставки навіть після остаточного розкриття клапана та – за необхідності репозиціонування – скласти його у вихідне положення і провести повторну імплантацію. За рахунок вказаної особливості пристрій NVT Allegra є системою для TAVI другого покоління, що дає можливість провести корекцію позиціонування та навіть повного зворотного складання клапанного біопротеза майже на всіх етапах імплантації аж до моменту остаточного від'єднання пристрою від системи доставки.

Система доставки має розмір 18F для мінімізації судинних ускладнень під час процедури TAVI. Замість класичного «повертання ручки», система працює за принципом натискання для більш контрольованого проведення імплантації протеза. У табл. 1 наведено анатомічні характеристики кільця нативного АК для вибору необхідного розміру клапанного протеза NVT Allegra.

КЛІНІЧНИЙ ВИПАДОК 1

Пацієнт Г., чоловік віком 90 років, госпіталізований у відділення інтенсивної терапії клініки для дорослих ДУ «НПМЦДКК МОЗ України» у важкій тяжкому стані. При госпіталізації відзначено виражену серцеву недостатність IV функціонального класу за NYHA (задишка в спокої, виражені набряки нижніх кінцівок, виражені застійні явища в легенях та гідроторакс за даними рентгенографії органів грудної клітки й ультразвукової доплерографії плевральних порожнин відповідно). Дані трансторакальної ехокардіографії: фракція викиду (ФВ) лівого шлуночка (ЛШ) різко знижена до 20 % за рахунок дифузного гіпокінезу стінок ЛШ; виражений кальциноз нативного АК із майже відсутністю рухливості стулок, площа відкриття аортального клапана (AVA) – 0,4 см²; максимальний та середній градієнт на АК – 72 та 32 мм рт. ст. відповідно; систолічний тиск у правому шлуночку – 72 мм рт. ст. (рис. 2). Супутнім захворюванням було хронічне захворювання нирок IV стадії (швидкість клубочкової фільтрації – 22 мл/(хв · 1,73 м²)) та хронічне обструктивне захворювання легень. У пацієнта було констатовано діагноз: «Критичний аортальний стеноз (low flow – low gradient). Невелика мітральна недостатність. Виражена легенева гіпертензія. Серцева недостатність ІІБ стадії зі значно зниженою ФВ ЛШ, IV функціональний клас за NYHA.

Таблиця 1

Анатомічні характеристики кільця нативного аортального клапана для вибору необхідного розміру клапанного протеза NVT Allegra

Показник	Allegra 23	Allegra 27	Allegra 31
Діаметр кільця АК, мм	19–22	22–25	25–28
Периметр кільця АК, мм	59,7–69,1	69,1–78,5	78,5–88
Площа кільця АК, мм ²	280–380	380–490	490–620

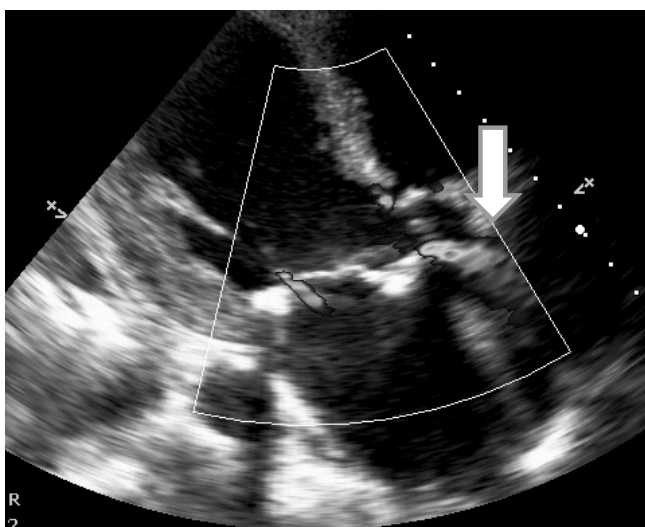


Рис. 2. Мінімальний антеградний кровоплин крізь залишковий отвір аортального клапана 0,4 см² між майже нерухомими стулками аортального клапана в пацієнта Г. (стрілка).

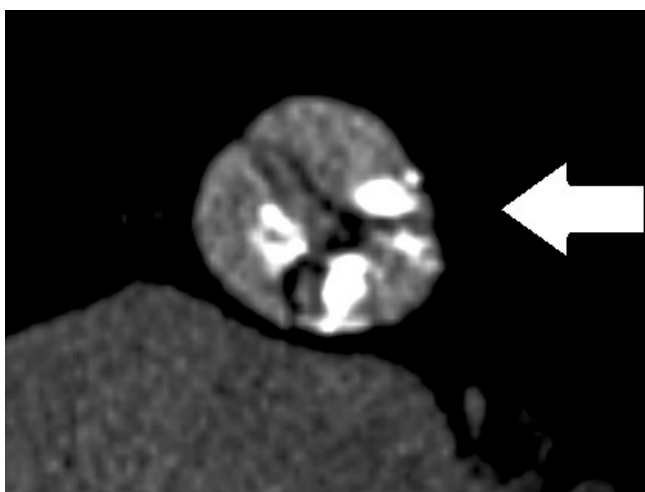


Рис. 3. Комп'ютерно-томографічна аортографія пацієнта Г. зі зрізом нативного аортального клапана по короткій осі (стрілка). Клапан тристулковий, з вираженим кальцинозом стулок вздовж комісур.

Двосторонній гідроторакс. Хронічне захворювання нирок IV стадії. Хронічне обструктивне захворювання легень». Консиліум за участю серцевої команди інституції прийняв рішення, що цей пацієнт є хворим із високим хірургічним ризиком, і що застосування процедури TAVI за життєвими показаннями є єдиним шансом його врятувати. Було проведено комп'ютерну томографію для найбільш точного вибору розміру протеза (рис. 3). Коронарографія показала наявність нестенозувального атеросклерозу коронарної артерії (стеноз середньої частини лівої передньої міжшлуночкової артерії до 50 %).

КЛІНІЧНИЙ ВИПАДОК 2

Пацієнтка П., жінка віком 80 років, була госпіталізована в клініку для дорослих ДУ «НПМЦДКК МОЗ України» у стані середньої тяжкості. При госпіталізації відзначено серцеву недостатність III функціонального класу за NYHA (задишка при ходьбі пішки 50 м, помірні набряки нижніх кінцівок, помірно виражені застійні явища в легенях за даними рентгенографії органів грудної клітки). Дані трансторакальної ехокардіографії: ФВ ЛШ 76 %; виражений кальциноз нативного АК із різко обмеженою рухливістю стулок (рис. 4), AVA – 0,6 см²; максимальний та середній градієнт на АК – 121 та 76 мм рт. ст. відповідно; недостатність АК із часом напівспадання тиску – 350 мс, систолічний тиск у правому шлуночку – 32 мм рт. ст. Супутнє захворювання – хронічне обструктивне захворювання легень. У пацієнтки було констатовано діагноз: «Комбінована аортальна вада з переважанням вираженого стенозу та наявністю помірної недостатності. Невелика мітральна недостатність. Гіпертонічна хвороба II стадії, 3-го ступеня, ризик 3. Серцева недостатність ІА стадії зі збереженою ФВ ЛШ, III функціональний клас за NYHA. Хронічне обструктивне захворювання легень». Консиліум за участю серцевої команди інституції прийняв рішення, що пацієнтка є хворою з високим хірургічним ризиком (з огляду на вік,

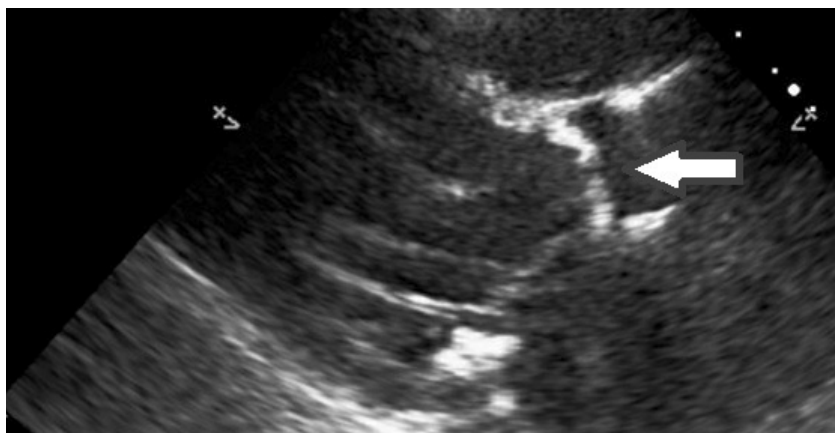


Рис. 4. Трансторакальна ехокардіографія в парастернальній проекції по довгій осі лівого шлуночка пацієнтки П., стрілка показує максимальне відкриття стулок аортального клапана в систолу.

супутню легеневу патологію) та підходящим кандидатом для проведення процедури TAVI. Було проведено КТ для найбільш точного вибору розміру протеза. Коронарографія показала нормальну прохідність попередньо встановленого стента в середній частині лівої передньої міжшлуночкової артерії та хронічну повну оклюзію невеликого розміру гілки тупого краю обвідної артерії.

Протокол проведення процедури імплантації NVT Allegra. Обом пацієнтам процедуру проводили під загальною анестезією. Перед інтубацією хворих під УЗ-контролем виконували пункцію правої внутрішньої яремної вени із заведенням електрода для тимчасової ендокардіальної стимуляції в ділянку верхівки правого шлуночка серця. Проводили ендотрахеальну інтубацію із штучною вентиляцією легень.

Надалі виконували хірургічне виділення правої загальної стегнової артерії, пункційно встановлювали інтродюсер. Відбувалося заведення катетера АІ 1 діаметром 5 Fr по робочому провіднику в аорту. Проводили заміну провідника на Super stiff wire 260 см, по якому заводили інтродюсер діаметром 18 Fr. Після цього пункційно в ліву загальну стегнову артерію встановлювали інтродюсер діаметром 6 Fr.

Лівим трансфеморальним шляхом у некоронарний синус кореня аорти заводили катетер Pigtail для проведення контрольних аортографій. Правим трансфеморальним доступом у ділянку кореня аорти заводили катетер АІ 1 та крізь нього виконували заведення робочого провідника 260 см у ЛШ крізь нативний АК. По вказаному провіднику в ЛШ заводили катетер АІ 1 та замінювали провідник на Safari із формуванням петлі всередині ЛШ.

Паралельно проводили збір системи для імплантації. У фізіологічному розчині при температурі близько 0 °С нітиноловий каркас із клапаном вруч-

ну встановлювали у складеному положенні всередину системи доставки.

По провіднику Safari заводили балонний катетер 20 × 40 мм для вальвулопластики та під час швидкої стимуляції шлуночків (rapid pacing) із частотою скорочень серця 110–120 за 1 хв проводили предилатацію нативного клапана (рис. 5). Далі заводили систему доставки із позиціонуванням під контролем аортографій. Проводили імплантацію клапана та фінальну аортографію (рис. 6, 7).

Лівий трансфеморальний доступ завершували мануальним гемостазом із накладанням тиснучої пов'язки. Правий трансфеморальний доступ завершували хірургічною пластикою артерії. Пацієнти

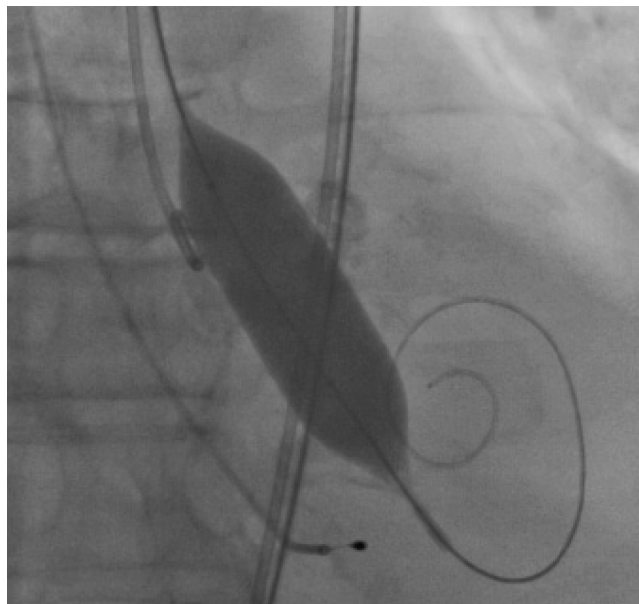


Рис. 5. Предилатація нативного аортального клапана балонним катететером для вальвулопластики в пацієнта Г.

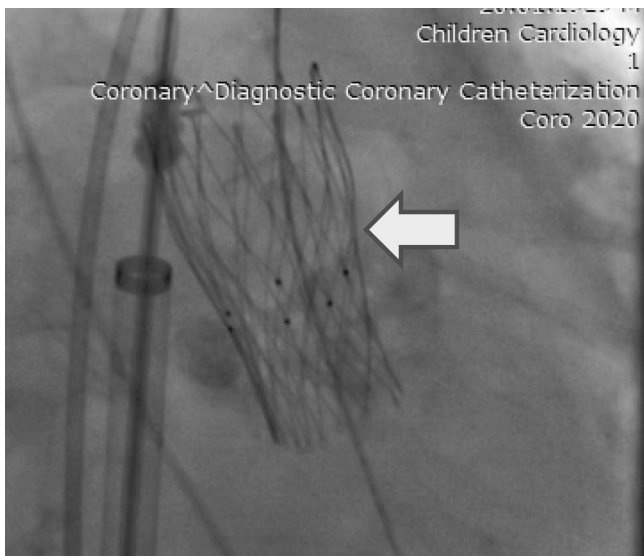


Рис. 6. Імплантований протез NVT Allegra в пацієнта Г. (стрілка).

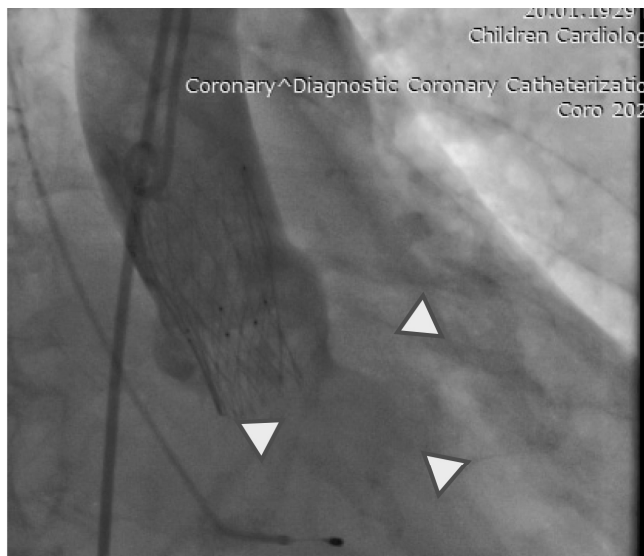


Рис. 7. Фінальна аортографія в пацієнта Г., візуалізована невелика параклапанна резидуальна недостатність (кінчики стрілок).

були переведені у відділення інтенсивної терапії, де були екстубовані. Крізь назогастральний зонд хворі отримували 600 мг клопідогрелю та 300 мг ацетилсаліцилової кислоти.

ОБГОВОРЕННЯ

У квітні та листопаді 2019 р. у клініці для дорослих ДУ «Науково-практичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України» пацієнтам Г. та П. були проведені процедури TAVI, імплантовано прилади NVT Allegra 27 мм.

Передопераційний період пацієнтки П. пройшов без особливостей, тоді як пацієнт Г. був госпіталізований у вкрай тяжкому стані й потребував госпіталізації у відділення інтенсивної терапії та штучної вентиляції легень унаслідок декомпенсації серцевої недостатності та нестабільної гемодинаміки (десатурація, гіпотензія). Для стабілізації пацієнта Г. проводили внутрішньовенну інфузію левосимендану та пункцію правої плевральної порожнини. На другу добу, на тлі поліпшення стану хворого, його вдалося екстубувати, а на 4-ту добу – провести процедуру TAVI.

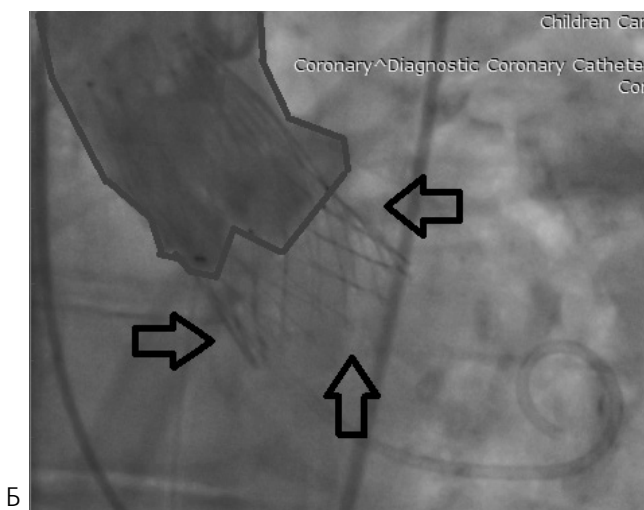


Рис. 8. Фінальна аортографія після імплантації NVT Allegra пацієнтці П. (А), частина приладу, що виходить у вихідний тракт лівого шлуночка (Б).

Таблиця 2

Безпосередні результати процедури TAVI згідно з даними трансторакальної ехокардіографії

Показник	Пацієнт Г.	Пацієнтка П.
Максимальний градієнт через протез АК, мм рт. ст.	22	14
Середній градієнт через протез АК, мм рт. ст.	13	8
Параклапанна недостатність	Невелика	–
Центральна недостатність	–	–

Процедури імплантації були проведені згідно з представленим вище протоколом. Безпосередні результати згідно з контрольною аортографією в обох випадках були добрими із невеликою резидуальною параклапанною недостатністю в пацієнта Г. (див. рис. 6, 7) та відсутністю недостатності у випадку пацієнтки П. відповідно (рис. 8).

Після виконання процедури обидва хворих були переведені у відділення інтенсивної терапії, де були екстубовані. Пацієнтам провели трансторакальну ехокардіографію для оцінки безпосереднього результату процедури. Дані представлені в табл. 2.

Пацієнт Г. був виписаний на 28-му добу після процедури, що пов'язано із тяжким станом пацієнта при госпіталізації та тривалим відновленням хворого у післяопераційний період. Пацієнтка П. була виписана на 12-ту добу після процедури вна-

слідок розвитку на 7-му добу атріовентрикулярної блокади 2-го ступеня, Мобітц II із проведенням 2 : 1, що потребувало імплантації двокамерного штучного водія ритму.

ВИСНОВКИ

Виражений аортальний стеноз – це актуальна проблема сучасної кардіології із значною поширеністю та несприятливим прогнозом природного перебігу. Транскатетерна імплантація протеза аортального клапана є альтернативою відкритому оперативному втручанню в пацієнтів із середнім та високим хірургічним ризиком із вираженим стенозом аортального клапана. Система NVT Allegra для проведення TAVI – прилад третього покоління, який дозволяє успішно та безпечно проводити інтервенційну заміну клапана аорти.

Література

1. Aksonov E., Berestovenko V., Panichkin Yu. et al. First experience of endovascular aortic valve replacement // *Cardiac Surgery and Interventional Cardiology*.– 2013.– Vol. 3 (12).– P. 37–40 (in Ukr).
2. Collas V., Philipsen T., Rodrigus I. et al. Transcatheter aortic valve implantation: review and current state of the art // *EMJ. Int. Cardiol.*–2014.– Vol. 1 (8).– P. 52–61.
3. Cuevas O. The Allegra transcatheter heart valve: European multicentre experience with a novel self-expanding transcatheter aortic valve // *EuroIntervention*.– 2019.– Vol. 15.– P. 71–73. doi: 10.4244/EIJ-D-18-00861.
4. Deutsch M.-A., Erlebach M., Burri M. et al. Beyond the five-year horizon: long-term outcome of high-risk and inoperable patients undergoing TAVR with first-generation devices // *EuroIntervention*.– 2018.– Vol. 14.– P. 41–49. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00603.
5. Gupta T., Kolte D., Khera S. et al. The changing landscape of aortic valve replacement in the USA // *EuroIntervention*.– 2019.– Vol. 15.– P. e968–e974. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00381.
6. Modolo R., Chang C., Onuma Y.H. et al. Quantitative aortography assessment of aortic regurgitation. Insight into a novel technique // *Euro Intervention*.– 2019.– Vol. 15.– P. e975–e988. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00879.
7. Osnabrugge R., Mylotte D., Head S. Aortic stenosis in the elderly disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study // *J. Amer. Coll. Cardiology*.– 2013.– Vol. 62 (11).– P. 1002–1012.
8. Ross J., Braunwald E. Aortic stenosis // *Circulation*.– 1968.– Vol. 38 (1).– P. 61–67.

Первый опыт применения в Украине системы NVT Allegra для транскатетерной имплантации протеза аортального клапана и перспективы рутинных интервенционных вмешательств на клапане аорты

Г.Б. Маньковський, Е.Ю. Марушко, С.А. Кузьменко, Г.И. Емец, И.Н. Емец

ГУ «Научно-практический медицинский центр детской кардиологии и кардиохирургии МЗ Украины», Киев

Цель работы – представить первый в Украине опыт использования прибора NVT Allegra для проведения процедуры транскатетерной имплантации протеза аортального клапана (TAVI) пациентам с высоким хирургическим риском с выраженным аортальным стенозом.

Материалы и методы. Приведены клинические случаи двух пациентов в возрасте 90 и 80 лет с выраженным аортальным стенозом со средними градиентами трансаортального кровотока 32 и 76 мм рт. ст. и площадями открытия аортального клапана 0,4 и 0,6 см² соответственно. Оба пациента были признаны больными с высоким хирургическим риском.

Результаты и обсуждение. Обоим пациентам была проведена транскатетерная имплантация протеза аортального клапана трансфеморальным доступом. После имплантации средние градиенты трансаортального кровотока составили 13 и 8 мм рт. ст. соответственно. Резидуальная парааортальная недостаточность была небольшой степени в обоих случаях.

Выводы. Система NVT Allegra для проведения транскатетерной имплантации протеза аортального клапана является прибором третьего поколения, который позволяет успешно и безопасно проводить интервенционную замену клапана аорты.

Ключевые слова: транскатетерная имплантация протеза аортального клапана, TAVI.

First experience of using NVT Allegra system for transcatheter implantation of aortic valve and prospects for routine interventions on aortic valve in Ukraine

G.B. Mankovsky, Ye.Yu. Marushko, S.O. Kuzmenko, G.I. Yemets, I.M. Yemets

Scientific and Practical Medical Center for Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, Ukraine

The aim – to present the first experience in Ukraine of using the NVT Allegra device for the procedure of transcatheter implantation of the aortic valve prosthesis to patients with high surgical risk with severe aortic stenosis.

Materials and methods. The presented clinical cases included two patients of age 90 and 80 years with severe aortic stenosis, mean transaortic blood flow gradients of 32 and 76 mm Hg and aortic valve areas of 0.4 and 0.6 cm², respectively. Both patients were recognized as high surgical risk patients.

Results and discussion. Both patients underwent transcatheter implantation of the aortic valve prosthesis through transfemoral access. After implantation, the average gradients of the transaortic blood flow were 13 and 8 mm Hg respectively. Residual paravalvular insufficiency was mild in both cases. Second patient was implanted permanent pacemaker due to persistent complete AV block.

Conclusions. The NVT Allegra system for transcatheter implantation of the aortic valve prosthesis is a third generation device that enables successful and safe intervention of the aortic valve.

Key words: transcatheter aortic valve implantation, TAVI.