

## ARTICOLE ORIGINALE

CZU: 616.126.52-007.271-089.843

DOI: <https://doi.org/10.52692/1857-0011.2025.1-81.01>

## EFICACITATEA TRATAMENTULUI TRANSCATETER AL STENOZEI DE VALVĂ AORTICĂ ÎN FUNCȚIE DE TIPUL DE VALVĂ IMPLANTATĂ

<sup>1,2</sup>Marcel ABRAȘ, dr.șt.med., conf. univ.<sup>1,2</sup>Ecaterina PASAT, studentă-doctorandă<sup>2</sup>Artiom SUREV, dr. în șt.med.<sup>1,2</sup>Inesa GUȚAN, studentă-doctorandă<sup>2</sup>Vitalie MOSCALU, conf., cercet., dr. în șt. med.<sup>1,2</sup>Daniela BURSACOVSCI, studentă-doctorandă<sup>1</sup>Maria-Magdalena VICOL, medic rezident<sup>1</sup>Daniela GOIAN, studentă<sup>1</sup>Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie “Nicolae Testemițanu”; <sup>2</sup><sup>2</sup>IMSP Institutul de Cardiologie.e-mail: [marcel.abras@usmf.md](mailto:marcel.abras@usmf.md)

### Rezumat.

**Introducere.** Stenoza aortică reprezintă cea mai frecventă valvulopatie la pacienții vârstnici, având un prognostic sever în absența tratamentului. Implantarea transcater a valvei aortice (TAVI) s-a afirmat ca o alternativă eficientă la intervenția chirurgicală convențională, în special la pacienții cu risc operator crescut și intermediar. Tipul de valvă implantată poate influența semnificativ rezultatele postoperatorii.

**Scopul lucrării.** Evaluarea eficacității și siguranței procedurii TAVI în funcție de tipul de valvă utilizată: auto-expandabilă (VAE) versus balon-expandabilă (VAB).

**Material și metodă.** Studiu prospectiv realizat pe 114 pacienți cu vârsta peste 70 de ani, cu stenoză aortică severă, care au beneficiat de TAVI: valva Abbott (n=44), Medtronic (n=40), Edwards (n=30). Eficacitatea și siguranța dispozitivelor valvulare a fost analizată în baza standardelor internaționale definite de către Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3).

**Rezultate.** Comparând cele trei grupuri, nu au fost diferențe semnificative între vârstă, IMC, sex sau comorbidități. Valvele Edwards au avut cele mai mari valori ale Gpm post-TAVI ( $16,2 \pm 6,7$  mmHg), urmate de Abbott ( $12,4 \pm 6$  mmHg) și Medtronic ( $10,1 \pm 3,5$  mmHg,  $p < 0,001$ ). Vmax a fost semnificativ mai mare pentru Edwards la toate follow-up-urile ( $p < 0,01$ ), indicând un risc mai mare de stenoză reziduală. Funcția ventriculară a fost similară între grupuri. Regurgitarea paravalvulară a fost mai mare la Edwards ( $p < 0,001$  față de Abbott și  $p = 0,008$  față de Medtronic). Blocul atrioventricular de grad înalt și necesitatea de pacemaker permanent au fost mai frecvente în grupul valvelor autoexpandabile. Mortalitatea și re-spitalizările nu au prezentat diferențe semnificative între cele trei grupuri.

**Concluzii.** TAVI s-a dovedit eficientă și sigură în tratamentul stenozei aortice severe la pacienții vârstnici. Tipul de valvă influențează performanța hemodinamică și profilul de complicații, fiind esențială o selecție individualizată a dispozitivului în funcție de caracteristicile pacientului.

**Cuvinte cheie:** stenoză aortică, implantarea valvei aortice transcater, valvă aortică balonexpandabilă, valvă aortică autoexpandabilă

### Summary. The efficacy of transcatheter treatment of aortic valve stenosis based on the type of implanted valve.

**Introduction.** Aortic stenosis is the most common valvular disease among elderly patients and carries a poor prognosis if left untreated. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has emerged as an effective alternative to surgical valve replacement, particularly in high- and intermediate-risk patients. The type of valve implanted may significantly influence postoperative outcomes.

**Aim of study.** To assess the efficacy and safety of TAVI based on the type of prosthesis used: self-expanding (SEV) versus balloon-expandable (BEV).

**Materials and Methods.** A prospective study was conducted on 114 patients over 70 years old with severe aortic stenosis who underwent TAVI: Abbott valve (n=44), Medtronic (n=40), Edwards (n=30). Valve performance and safety were evaluated according to Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) criteria.

**Results.** No significant differences were observed between groups regarding age, BMI, sex, or comorbidities. Edwards valves showed the highest post-TAVI mean pressure gradients ( $16.2 \pm 6.7$  mmHg), followed by Abbott ( $12.4 \pm 6$  mmHg) and Medtronic ( $10.1 \pm 3.5$  mmHg,  $p < 0.001$ ). Vmax was significantly higher in the Edwards group at all follow-ups ( $p < 0.01$ ), indicating greater residual stenosis risk. Left ventricular function was similar across groups. Paravalvular regurgitation was more frequent with Edwards ( $p < 0.001$  vs. Abbott,  $p = 0.008$  vs. Medtronic). High-grade AV block and permanent pacemaker implantation were more frequent in the SEV group. Mortality and rehospitalization rates were similar between groups.

**Conclusions.** TAVI proved to be an effective and safe treatment for severe aortic stenosis in elderly patients. The type of prosthesis influences hemodynamic performance and complication profile, highlighting the need for individualized valve selection based on patient characteristics.

**Keywords:** aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, balloon-expandable valve, self-expanding valve.

**Резюме. Эффективность транскатетерного лечения аортального стеноза в зависимости от типа имплантированного клапана.**

**Введение.** Аортальный стеноз является наиболее распространённой клапанной патологией у пожилых пациентов и характеризуется неблагоприятным прогнозом при отсутствии лечения. Транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI) зарекомендовала себя как эффективная альтернатива хирургической замене клапана, особенно у пациентов с высоким и промежуточным операционным риском. Тип используемого клапана может существенно влиять на послеоперационные исходы.

**Цель исследования.** Оценить эффективность и безопасность процедуры TAVI в зависимости от типа используемого клапана: самоэкспандируемого (СЭК) и баллон-экспандируемого (БЭК).

**Материалы и методы.** Проспективное исследование 114 пациентов старше 70 лет с тяжелым аортальным стенозом, перенесших TAVI: клапан Abbott (n=44), Medtronic (n=40), Edwards (n=30). Эффективность и безопасность клапанных устройств оценивались на основании критериев Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3).

**Результаты.** Существенных различий между группами по возрасту, ИМТ, полу и сопутствующим заболеваниям не выявлено. Клапаны Edwards демонстрировали наиболее высокие значения среднего градиента давления ( $16,2 \pm 6,7$  мм рт. ст.), по сравнению с Abbott ( $12,4 \pm 6$  мм рт. ст.) и Medtronic ( $10,1 \pm 3,5$  мм рт. ст.,  $p < 0,001$ ). Vmax была значительно выше в группе Edwards на всех этапах наблюдения ( $p < 0,01$ ), что указывает на более высокий риск остаточного стеноза. Функция левого желудочка была сопоставима. Параклапанная регургитация чаще встречалась при клапанах Edwards ( $p < 0,001$  против Abbott и  $p = 0,008$  против Medtronic). Высокостепенная АВ-блокада и необходимость установки постоянного кардиостимулятора чаще отмечались при СЭК. Смертность и повторные госпитализации значимо не различались между группами.

**Выводы.** TAVI продемонстрировала эффективность и безопасность при лечении тяжелого аортального стеноза у пожилых пациентов. Тип клапана влияет на гемодинамическую эффективность и профиль осложнений, что требует индивидуального подбора устройства в зависимости от анатомических и клинических особенностей пациента.

**Ключевые слова:** аортальный стеноз, транскатетерная имплантация аортального клапана, баллон-экспандируемый клапан, самоэкспандируемый клапан.

## Introducere.

Stenoza calcifică a valvei aortice (SCVA) este cea mai frecventă afecțiune valvulară dobândită la populația adultă și se caracterizează prin remodelarea fibro-calcifică progresivă a cuspelor, cu reducerea mobilității acestora și îngustarea treptată a orificiului valvular [1]. Pe măsura evoluției bolii, aria valvei scade sub  $1 \text{ cm}^2$ , generând un gradient presional semnificativ între ventriculul stâng și aortă [2].

Incidența SCVA crește odată cu îmbătrânirea populației și cu îmbunătățirea metodelor de diagnostic, în special ecocardiografia Doppler [3]. Conform datelor sondajului EuroHeart (2003), SCVA reprezintă principala valvulopatie în Europa (43%),

urmată de regurgitarea mitrală (32%), insuficiența aortică (13%) și stenoza mitrală (12%).

Fiind o patologie multifactorială, SCVA include forme degenerative (prevalente la vârstnici), reumatismale și congenitale, toate având ca mecanism comun îngustarea progresivă a orificiului aortic și creșterea gradientului mediu de presiune [4].

Mult timp, înlocuirea chirurgicală a valvei aortice (SAVR) a fost tratamentul standard pentru formele severe, dar riscurile perioperatorii ridicate la pacienții vârstnici sau cu comorbidități multiple au limitat aplicabilitatea sa [5]. Astfel, implantarea transcater a valvei aortice (TAVI), introdusă în 2002, a devenit o alternativă viabilă, demonstrând beneficii semnificative în rândul pacienților inoperabili sau cu

risc crescut [6]. În Republica Moldova, TAVI a fost implementată în 2019, fiind inițial indicată pacienților cu vârstă >70 ani și risc operator intermediar sau crescut [7], [8].

Conform ghidurilor europene și americane recente, TAVI este recomandată pacienților  $\geq 80$  ani, iar pentru cei între 65–80 ani, selecția se bazează pe caracteristicile clinice, anatomice și preferințele pacientului [9], [10]. În unele țări europene și în SUA, TAVI a devenit deja metoda predominantă de tratament pentru SCVA severă [11], [12]. Conform studiului TAVI Pathway Survey realizat în 32 țări europene, în anul 2021 au fost efectuate 27.223 de proceduri TAVI, cu o medie de 185 de cazuri TAVI pe centru. Se preconizează o creștere accentuată a volumului de proceduri TAVI în următoarele decenii, datorită extinderii indicațiilor și îmbătrânirii populației [4].

Progresele tehnice recente au dus la diversificarea dispozitivelor utilizate, în prezent predominând două categorii: valve auto-expandabile (Medtronic Evolute și Abbott Portico/Navitor) și valve balon-expandabile (Edwards SAPIEN) [13], [14], [15], [16], [17], [18], [19]. Alegerea optimă depinde de particularitățile anatomice ale pacientului și de experiența echipei operatorii.

În Republica Moldova, se utilizează valve produse de companiile Medtronic, Abbott și Edwards Lifesciences, ceea ce permite alinierea practicii clinice la standardele internaționale. În acest context, studiul de față își propune evaluarea eficacității și siguranței procedurii TAVI în funcție de tipul de valvă utilizată – auto-expandabilă (VA) versus balon-expandabilă (VB) – la pacienții vârstnici cu stenoză aortică severă.

### **Materiale și metode.**

Studiul a inclus un lot de 114 pacienți cu stenoză aortică severă, supuși procedurii TAVI în cadrul Institutului de Cardiologie. În funcție de dispozitivul utilizat, pacienții au fost repartizați în trei grupuri: valva Abbot ( $n=44$ ), Medtronic ( $n=40$ ) și Edwards ( $n=30$ ). Procedurile au fost realizate progresiv în perioada analizată, valva Edwards fiind utilizată începând cu anul 2021, ceea ce a determinat o distribuție mai echilibrată a tipurilor de proteze în ultimii ani.

Criteriile de includere au fost: stenoză aortică calcificată confirmată ecocardiografic, clasă funcțională NYHA  $\geq 2$  și disponibilitatea completă a datelor la 30 de zile și 1 an. Criteriile de excludere au inclus: valva aortică bicuspidă și absența follow-up-ului complet.

Au fost colectate date demografice (vârsta, sex, greutate, înălțime, BSA calculat prin formula DuBois),

clinice (simptome, clasă NYHA [20]) și factorii de risc cardiovascular (modificabili, nemodificabili și specifici bolilor valvulare), conform clasificărilor ESC/ACC.[3]

Examenul electrocardiografic a fost evaluat prin ECG în 12 derivații la patru momente: pre-TAVI, post-TAVI, la 30 de zile și la 1 an. Au fost analizate ritmul cardiac, tulburările de conducere.

Evaluarea eficacității și siguranței s-a realizat conform criteriilor VARC-3, urmărind: mortalitatea și spitalizările de cauză cardiovasculară (30 zile, 1 an), parametrii ecocardiografici (gradientul presional mediu, viteza maximă transaortică, FEVS, regurgitare paravalvulară, AVAi), precum și incidența complicațiilor (AVC, IMA, ViV) [21].

### **Rezultate.**

Pentru evaluarea eficacității și siguranței tratamentului transcater al stenozelor aortice prezentăm caracteristicile preprocedurale ale pacienților (tabelul 1). Este important de menționat că diferențele de distribuție între sexe nu indică preferința pentru un anumit dispozitiv în funcție de caracteristicile pacientului, ci sunt mai degrabă alocate în funcție de disponibilitatea fiecărui model și a dinamicii listei de așteptare.

Evaluarea Gpmid postTAVI a fost realizată pe un număr total de 107 pacienți (Abbott  $n=40$ , Edwards  $n=29$ , Medtronic  $n=38$ ). Au fost excluse 5 cazuri din cauza lipsei de date și 2 cazuri din cauza mortalității asociate TAVI pentru 2 pacienți. Conform testului Kruskal-Wallis, datele analizate relevă diferențe semnificative între grupuri ( $\chi^2=20.7$ ,  $p<0.001$ ). Imediat postTAVI, media Gpmid a fost de  $16,2\pm 6,65$  mmHg pentru Edwards,  $12,4\pm 5,96$  mmHg pentru Abbott și  $10,1\pm 3,45$  mmHg pentru Medtronic. Pentru a compara aceste valori, s-a efectuat analiza post-hoc DSCF care a indicat o diferență semnificativă între grupurile Edwards și Medtronic ( $p<0.001$ ), precum și între Edwards și Abbott ( $p=0.013$ ), dar mai puțin între Abbott și Medtronic ( $p=0.079$ ). Valvele Edwards mențin un Gpmid mai ridicat în comparație cu cele Medtronic și Abbott, atât imediat postprocedural, cât și la follow-up-ul pe termen mediu și lung. Aceste rezultate sugerează că tipul de valvă influențează în mod semnificativ performanța hemodinamică post-TAVI, ceea ce poate avea implicații asupra alegerii dispozitivului optim pentru fiecare pacient.

**Evaluarea Vmax a fluxului transvalvular** post-TAVI a fost realizată pe un număr total de 108 pacienți (Abbott  $n=40$ , Edwards  $n=29$ , Medtronic  $n=39$ ). Testul Kruskal-Wallis a indicat diferențe semnificative între grupuri în cadrul tuturor follow-up-urilor: postprocedural ( $\chi^2=18.0$ ,  $p<0.001$ ), la 1

Tabel 1

Caracteristicile clinice și paraclinice ale lotului de studiu

| Parametrii și unitățile de măsură                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             | Abbot        | Medtronic    | Edwards     | Total      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|--------------|-------------|------------|
| Femei (N)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             | 37           | 22           | 18          | 77         |
| Bărbați (N)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             | 7            | 18           | 12          | 37         |
| Vârstă (ani)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             | 77,1 ±5      | 76,4±5,32    | 75,1±3,50   | 76,3±4,81  |
| IMC, (M±m)(kg/m²)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             | 31±4,96      | 28,9±5,01    | 29,9±7,07   | 30,0±5,61  |
| Factori de risc cardiovascular și istoric medical                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |              |              |             |            |
| Diabet (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             | 34%          | 33,3 %       | 46,7%       | 42         |
| Fumători (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             | 4,5%         | 12,5%        | 3,3%        | 8          |
| BCR (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             | 20,5%        | 22,5%        | 16,7%       | 23         |
| RFG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             | 65±25,5      | 60±17,3      | 69,1±25,3   | 64,3+-22,9 |
| HTA (indiferent de grad) (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             | 97,7 %       | 97,5%        | 100%        |            |
| Dislipidemie (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             | 86,4%        | 87,5%        | 83,3%       |            |
| Istoricul familial agravat (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             | 42,5%        | 37,8%        | 53,8%       |            |
| ECG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |              |              |             |            |
| Ritmul (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sinusal                     | 68,2%        | 87,5%        | 83,3%       | 78,9%      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fibrilație atrială /Flutter | 29,5%        | 12,5%        | 10%         | 18,4%      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Altele                      | 2,3%         | 0            | 6,7%        | 2,7%       |
| HVS (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             | 52,3%        | 57,5%        | 56,7%       | 55,3%      |
| Bloc AV (n=108) (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             | 9,3%         | 0%           | 17,2%       | 7,7%       |
| BRSFH (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             | 4,5%         | 7,7%         | 0           | 4,4%       |
| Datele ECO CG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |              |              |             |            |
| FEVS (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bună (>50%)                 | 35,9%        | 29,8%        | 25,4%       | 91,22%     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Moderată (30-49%)           | 2.6%         | 4,38         | 0,8%        | 7,8%       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Slabă (<30%)                | 0            | 0,8%         | 0           | 0,8%       |
| Gpmed (mmHg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             | 55,2± 15,4   | 53,3± 12,5   | 52,1± 12,2  | 53,7± 13,5 |
| Gpmax (mmHg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             | 89,7± 21,7   | 82,5± 18,4   | 82,8± 21,3  | 85,3± 20,6 |
| Vmax (m/s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             | 4,69± 0,56   | 4,50± 0,5    | 2,58± 0,5   | 4,91± 3,28 |
| PSAP (mmHg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             | 41,6± 12,2   | 38,6± 8,76   | 39,1± 10,2  | 39,9± 10,6 |
| CT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                             |              |              |             |            |
| Perimetrul inelului aortic (mm)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             | 75 ±4,18     | 79,3±6,68    | 75±12,9     | 76,5±8,32  |
| Aria inelului aortic (mm²)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             | 435 ±48,8    | 482±81,5     | 454±106     | 456±80,5   |
| Înălțimea sinusului co-ronariene                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Stâng                       | 13,0±4,20    | 13,0±2,53    | 14,3±2,98   | 13,3±3,40  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Drept                       | 17,7±1,55    | 16,6±2,50    | 16,6±2,17   | 16,7±2,66  |
| Scorul de calciu                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             | 2642 ± 1185  | 4049 ± 2030  | 3464 ± 1858 | 3409 ±1816 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Moderată                    | 8%           | 12,5 %       | 10,7%       | 10,4%      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Severă                      | 92%          | 87,5%        | 89,3%       | 89,6%      |
| NYHA II/III (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             | 11,4%/ 88,6% | 27,5%/ 72,5% | 26,7%/73,3% |            |
| *p<0,05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |              |              |             |            |
| Abrevierile: IMC – Indicele masei corporale; BCR – boala cronică renală; RFG- rata de filtrare glomerulară; HTA – hipertensiune arterială, HVS – hipertrofie de ventricul stâng; BRSFH- Bloc de ram stâng al fascicului stâng; PSAP – presiunea sistolică în artera pulmonară; FEVS – fracția de ejeție a ventriculului stâng |                             |              |              |             |            |

Tabel 2

| Testul de comparare pereche DSCF pentru Gpmed postTAVI și în follow-up                                                                                                                                                      |           |          |        |        |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------|--------|-------|
|                                                                                                                                                                                                                             |           | PostTAVI | 1 lună | 6 luni | 1 an  |
|                                                                                                                                                                                                                             |           | P        | p      | p      | p     |
| Abbot                                                                                                                                                                                                                       | Edwards   | 0.013    | <.001  | 0.022  | 0.004 |
| Abbot                                                                                                                                                                                                                       | Medtronic | 0.079    | 0.925  | 0.187  | 0.540 |
| Edwards                                                                                                                                                                                                                     | Medtronic | <.001    | <.001  | 0.002  | 0.011 |
| <b>Notă:</b> DSCF- Dwass–Steel–Critchlow–Fligner, test nonparametric pentru comparații multiple pereche; Gpmed- gradientul presional mediu; P- valoarea de semnificație statistică asociată testului între grupuri-perechi. |           |          |        |        |       |

Tabel 3

| Testul de comparare pereche Dwass-Steel-Critchlow-Fligner pentru viteza medie transvalvulară postTAVI și în follow-up                                                                                                       |           |          |        |        |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------|--------|-------|
|                                                                                                                                                                                                                             |           | PostTAVI | 1 lună | 6 luni | 1 an  |
|                                                                                                                                                                                                                             |           | P        | p      | p      | p     |
| Abbot                                                                                                                                                                                                                       | Edwards   | 0,023    | 0,031  | 0,003  | 0,001 |
| Abbot                                                                                                                                                                                                                       | Medtronic | 0.126    | 0,881  | 0,626  | 0,084 |
| Edwards                                                                                                                                                                                                                     | Medtronic | <.001    | 0,004  | 0,003  | 0,025 |
| <b>Notă:</b> DSCF- Dwass–Steel–Critchlow–Fligner, test nonparametric pentru comparații multiple pereche; Gpmed- gradientul presional mediu; P- valoarea de semnificație statistică asociată testului între grupuri-perechi. |           |          |        |        |       |

Tabel 4

| Testul de comparare pereche DSCF pentru FEVS postTAVI și în follow-up                                                                                                                                                        |           |          |        |        |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------|--------|-------|
|                                                                                                                                                                                                                              |           | PostTAVI | 1 lună | 6 luni | 1 an  |
|                                                                                                                                                                                                                              |           | p        | p      | p      | p     |
| Abbot                                                                                                                                                                                                                        | Edwards   | 0,572    | 0,237  | 0,446  | 0,990 |
| Abbot                                                                                                                                                                                                                        | Medtronic | 0.038    | 1,000  | 0,377  | 0,759 |
| Edwards                                                                                                                                                                                                                      | Medtronic | 0,341    | 0,251  | 0,992  | 0,766 |
| <b>Notă:</b> DSCF – Dwass–Steel–Critchlow–Fligner, test nonparametric pentru comparații multiple pereche; Gpmed- gradientul presional mediu; P- valoarea de semnificație statistică asociată testului între grupuri-perechi. |           |          |        |        |       |

lună ( $\chi^2=10.8$ ,  $p=0.005$ ), la 6 luni ( $\chi^2=14.7$ ,  $p<0.001$ ) și la 1 an ( $\chi^2=15.4$ ,  $p<0.001$ ).

Conform tabelului 3, observăm că valvele Edwards mențin o viteză transvalvulară mai mare comparativ cu cele Abbott și Medtronic, atât postprocedural, cât și pe termen lung. Aceasta poate indica o predispoziție mai mare către obstrucție sau stenoză reziduală în cazul acestui dispozitiv, ceea ce subliniază importanța alegerii corecte a protezei în funcție de caracteristicile pacientului.

Evaluarea fracției de ejeecție a ventriculului stâng (FEVS) post-TAVI și pe parcursul follow-up-ului a fost realizată pentru a analiza evoluția funcției ventriculare în funcție de tipul valvei implantate. Imediat post-TAVI, valorile medii ale FEVS au fost de 62.7% pentru Abbott, 61.6% pentru Edwards și 58.6% pentru Medtronic. Analiza Kruskal-Wallis a indicat

o diferență semnificativă între grupuri ( $\chi^2=6.182$ ,  $p=0.045$ ), dar testele post-hoc nu au relevat diferențe semnificative între grupurile comparate. Astfel, s-a observat o tendință general de stabilizare a fracției de ejeecție în toate grupurile, fără modificări marcante între valvele utilizate. Aceste date sugerează că tipul de valvă implantată nu influențează semnificativ evoluția funcției ventriculare stângi în perioada de urmărire post-TAVI.

**Evaluarea regurgitării paravalvulare (RPV)**  
postprocedural a fost realizată pe un lot total de 112 pacienți, cu o distribuție de 43 pacienți pentru Abbott, 29 pentru Edwards și 40 pentru Medtronic. Doi pacienți au fost excluși din analiză din cauza mortalității asociate procedurii TAVI. Distribuția severității RPV în funcție de producător evidențiază diferențe notabile între grupuri. În grupul Abbott,



23.3% (n=10) dintre pacienți nu au prezentat RPV, 62.8% (n=27) au fost clasificați cu RPV grad I, iar 14% (n=6) au avut RPV grad II. Analiza statistică utilizând testul ANOVA Welch a evidențiat o diferență semnificativă între grupuri ( $F = 8.85$ ,  $p < 0.001$ ), indicând o variație a ratei de RPV în funcție de tipul valvei implantate. Compararea pereche între grupuri arată că diferențele sunt semnificative între Edwards și Abbott ( $p < 0.001$ ), precum și între Edwards și Medtronic ( $p = 0.008$ ), în timp ce diferența dintre Abbott și Medtronic nu a fost semnificativă ( $p = 0.705$ ).

Rata globală a mortalității la 30 de zile a fost de 2.1% (n=2/95 pacienți), fără diferențe semnificative între grupurile analizate ( $p=0.479$ ). Mortalitatea la un an a fost de 4.2% (n=4/95 pacienți), de asemenea fără

diferențe semnificative între tipurile de valve utilizate ( $p=0.852$ ). Aceasta sugerează că niciun dispozitiv nu a fost asociat cu un risc crescut de mortalitate în perioada de urmărire. Re-spitalizarea la 30 de zile a fost raportată la 14% (n=13), iar la un an la 19.6% (n=18). Testul  $\chi^2$  nu a evidențiat diferențe semnificative între grupurile de pacienți în ceea ce privește rata de re-spitalizare atât la 30 de zile ( $p=0.189$ ), cât și la un an ( $p=0.233$ ) (anexa). Aceste date sugerează că tipul de valvă implantată nu a influențat semnificativ necesitatea re-internării post-TAVI. Analiza efectuată indică o rată globală scăzută a mortalității post-TAVI, comparabilă cu datele din literatura de specialitate. În ceea ce privește re-spitalizarea, deși unii pacienți au necesitat internare ulterioară, acest aspect nu a fost influențat semnificativ de tipul de dispozitiv utilizat.

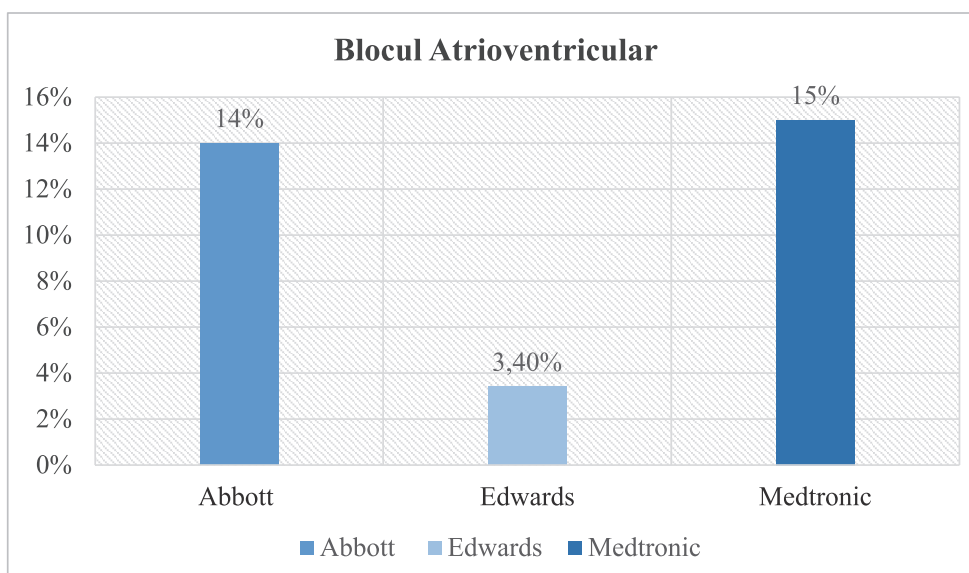
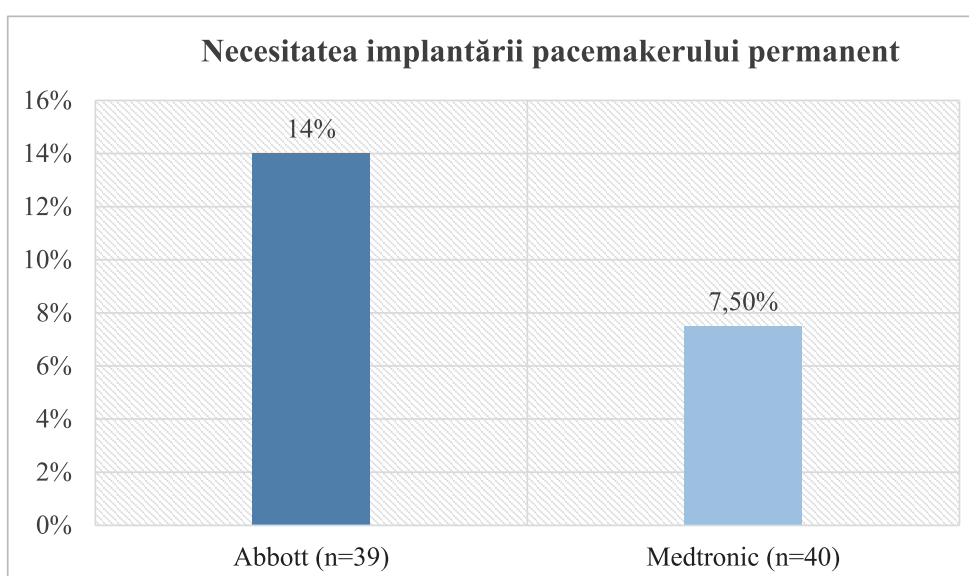


Figura 1. Incidența blocurilor atrioventriculare în loturile de studii



Figură 2. Rata IPP în funcție de tipul valvei implantate (exclusiv VAE).

**Notă:** IPP-implantare pacemaker permanent; VAE-valvă autoexpandabilă

Aceste rezultate subliniază siguranța generală a procedurii, fără a evidenția un avantaj clar al unui anumit tip de valvă în ceea ce privește supraviețuirea sau necesitatea re-internării.

La 30 de zile post-TAVI, s-a menținut o incidență scăzută a complicațiilor. Din totalul de 94 de pacienți evaluați, 11 pacienți (11,7%) au dezvoltat complicații, în timp ce 83 de pacienți (88,3%) nu au raportat astfel de evenimente. Deși procentul de pacienți cu complicații a fost ușor mai mare comparativ cu perioada periprocedurală, testul  $\chi^2$  nu a indicat diferențe semnificative între grupurile de valve ( $p=0.497$ ). La un an post-TAVI, rata complicațiilor a crescut la 13,8% ( $n=13$ ), în timp ce 81 de pacienți (86,2%) au rămas fără evenimente semnificative. Comparativ cu perioada periprocedurală și cea de la 30 de zile, creșterea incidenței complicațiilor sugerează o posibilă influență a factorilor pe termen lung. În ciuda acestei creșteri, analiza statistică nu a evidențiat diferențe semnificative între tipurile de valve utilizate ( $p=0.178$ ). Datele analizate arată că incidența complicațiilor post-TAVI este relativ scăzută, cu valori de sub 15% în toate intervalele evaluate. De asemenea, nu au fost identificate diferențe semnificative între grupurile de valve, ceea ce sugerează o siguranță comparabilă a dispozitivelor implantate. Pe termen lung, creșterea numărului de complicații necesită investigații suplimentare pentru a identifica posibilități factori de risc care contribuie la aceste evenimente.

**Blocul atrioventricular (BAV)** nou apărut reprezintă una dintre cele mai frecvente complicații asociate procedurii TAVI, având un impact semnificativ asupra necesității implantării unui pacemaker permanent (IPP) și, implicit, asupra prognosticului pacienților.

Lotul Edwards a avut cea mai mică incidență a BAV (3,4%), în timp ce rate similare au fost observate pentru valvele Abbott (14%) și Medtronic (15%). Analiza statistică nu a evidențiat diferențe semnificative între grupuri ( $p=0,278$ ), ceea ce sugerează că tipul de valvă nu influențează în mod semnificativ incidența acestei complicații imediat post-TAVI. La un an, incidența totală a BAV nou apărut a fost de 16,3% ( $n=15$  din 92). Comparativ cu perioada postprocedurală, s-a observat o ușoară creștere a cazurilor, în special în grupul Medtronic (22,2%). Grupul Edwards a continuat să prezinte o incidență scăzută (4,8%). Diferențele între grupurile de valve nu au fost semnificative statistic ( $p=0,206$ ). În cadrul analizei necesității implantării unui pacemaker permanent (IPP) post-TAVI, au fost evaluați 112 pacienți, dintre care 9 (8%) au necesitat

această intervenție. În ceea ce privește mecanismul de expansiune, lotul a fost împărțit în două categorii: VAE ( $n=83$ ) și VBE ( $n=29$ ). IPP a fost necesară în 10,8% dintre cazurile din grupul VAE, în timp ce niciun pacient din grupul VBE nu a necesitat această intervenție. Deși această diferență pare semnificativă, testul  $\chi^2$  a indicat o valoare  $p=0.064$ , ceea ce denotă o tendință spre asocierea între VAE și necesitatea IPP, dar fără a atinge pragul de semnificație statistică.

Distribuția în funcție de producătorul valvei arată că necesitatea de IPP a fost mai frecvent raportată în grupul Abbott (14%), urmat de Medtronic (7,5%).

### Discuții.

Studiul nostru aduce date originale privind eficiența și siguranța procedurii TAVI în funcție de tipul de valvă utilizată în Republica Moldova și oferă o comparație între cele trei tipuri principale de proteze transcateter utilizate local: CoreValve/Evolut (Medtronic), Sapien/Sapien XT (Edwards Lifesciences) și Portico (Abbott). Rezultatele obținute se aliniază în mare parte cu cele raportate în literatura internațională, dar aduc și perspective specifice contextului clinic și logistic din țara noastră.

Valvele Medtronic au fost asociate cu cele mai reduse valori ale gradientului transvalvular mediu și maxim, atât postprocedural, cât și la un an, ceea ce confirmă avantajul hemodinamic conferit de designul supraanular. Aceste date sunt susținute de rezultatele studiilor CHOICE și SCOPE 2, care au comparat valve autoexpandabile și balon-expandabile, evidențiind valori semnificativ mai mici ale gradientului cu protezele Evolut R și Pro comparativ cu Sapien 3 [22]. De asemenea, studiul SOLVE-TAVI, care a comparat Evolut R cu Sapien 3 într-un design randomizat, nu a găsit diferențe semnificative în evenimentele clinice majore, dar a confirmat avantajul hemodinamic al valvei Medtronic [23].

În ceea ce privește valvele Edwards, acestea au prezentat valori ușor mai ridicate ale gradientului mediu, dar cu o rată mai mică a regurgitării paravalvulare în studiile internaționale (inclusiv PARTNER 3), în special datorită sistemului de etanșare eficient și a designului balon-expandabil [17]. În studiul nostru, gradientele mai mari observate pot fi atribuite atât poziției intraanulare a valvei, cât și posibil utilizării modelelor Edwards din generații anterioare (Sapien XT), care au performanțe ușor inferioare modelului Sapien 3.

Valvele Portico, deși autoexpandabile, au arătat performanțe intermediare, ceea ce corespunde și rezultatelor din studiul PORTICO IDE, unde Portico a fost comparat cu valvele convenționale și a demonstrat o eficiență hemodinamică bună,

dar cu o rată mai mare a regurgitării paravalvulare [15]. Studiul SCOPE 1 a semnalat o rată mai mare de complicații neurologice cu Portico comparativ cu Sapien 3, dar acest aspect nu a fost evidențiat în populația noastră [24]. O explicație posibilă pentru performanța intermediară în studiul nostru poate fi curba de învățare mai recentă asociată implantării acestei valve.

Referitor la siguranță, rata complicațiilor postprocedurale severe (inclusiv MACE) nu a diferit semnificativ între grupuri, ceea ce sugerează o maturitate a echipei intervenționale, indiferent de tipul de valvă utilizat. Acest rezultat este în linie cu datele din Evolut Low Risk Trial și PARTNER 3, care au demonstrat o siguranță comparabilă între valve în populațiile cu risc scăzut [25]. Totodată, lipsa diferențelor semnificative privind mortalitatea sau AVC major confirmă că selecția pacientului și pregătirea echipei au un rol mai important decât alegerea protezei în sine.

O limitare notabilă a studiului nostru este reprezentată de caracterul retrospectiv și de lipsa randomizării – alegerea protezei fiind influențată nu doar de anatomia pacientului, ci și de disponibilitatea logistică și de politicile de achiziții. De asemenea, rata de utilizare a fiecărei valve a variat în funcție de perioada de disponibilitate, ceea ce poate introduce un bias legat de curba de învățare și progresul tehnologic.

Pe viitor, extinderea accesului la toate tipurile de valve din generațiile cele mai noi, precum și participarea la registre internaționale sau studii multicentrice ar putea permite o analiză mai robustă a eficienței TAVI în Republica Moldova și o aliniere mai completă la bunele practici europene.

### Concluzie.

Studiul confirmă eficiența și siguranța procedurii TAVI în tratamentul stenozei aortice severe la pacienții vârstnici, indiferent de tipul de valvă utilizată. Valvele balon-expandabile s-au asociat cu o rată mai redusă de complicații de conducere și cu un necesar mai mic de implantare a stimulatorului cardiac permanent, în timp ce valvele auto-expandabile au prezentat un profil hemodinamic favorabil postprocedural. Alegerea tipului de valvă trebuie personalizată în funcție de anatomia pacientului, comorbidități și experiența echipei medicale. Rezultatele susțin extinderea utilizării TAVI în Republica Moldova, cu accent pe selecția atentă a protezei în vederea optimizării rezultatelor clinice.

### Bibliografie.

1. M. Donato, N. Ferri, M. G. Lupo, E. Faggini, and M. Rattazzi, "Current Evidence and Future Perspectives on Pharmacological Treatment of Calcific Aortic Valve Stenosis.," *Int J Mol Sci*, vol. 21, no. 21, Nov. 2020, doi: 10.3390/ijms21218263.
2. Mazur-Nicorici Lucia and Grib Livi, *Valvulopatii. Elaborare metodică*. 2017.
3. A. Vahanian *et al.*, "2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease," *Eur Heart J*, vol. 43, no. 7, pp. 561–632, Feb. 2022, doi: 10.1093/eurheartj/ehab395.
4. M. Abras, L. Rosseel *et al.*, "Contemporary European practice in transcatheter aortic valve implantation: results from the 2022 European TAVI Pathway Registry," *Front Cardiovasc Med*, vol. 10, 2023, doi: 10.3389/fcvm.2023.1227217.
5. B. Iung *et al.*, "Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: Why are so many denied surgery?," *Eur Heart J*, vol. 26, no. 24, pp. 2714–2720, Dec. 2005, doi: 10.1093/eurheartj/ehi471.
6. A. Cribier *et al.*, "Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description," *Circulation*, vol. 106, no. 24, pp. 3006–3008, Dec. 2002, doi: 10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8.
7. M. Abras, A. Surev, V. Moscalu, N. Ciobanu, E. Pasat, and C. Beiu, "Transcatheter aortic valve implantation with self-expandable prosthesis in the Republic of Moldova. The one year follow-up of the first ten patients," *Bulletin of the Academy of Sciences of Moldova. Medical Sciences*, vol. 72, no. 1, pp. 18–22, Apr. 2022, doi: 10.52692/1857-0011.2022.1-72.03.
8. Marcel Abras *et al.*, "Transcatheter aortic valve implantation. First experience of minimally invasive treatment in the Republic of Moldova," 2020, doi: 10.5281/zenodo.3958567.
9. C. M. Otto *et al.*, "2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.," *Circulation*, vol. 143, no. 5, pp. e35–e71, Feb. 2021, doi: 10.1161/CIR.0000000000000932.
10. H. Y. Chen *et al.*, "Association of LPA Variants With Aortic Stenosis: A Large-Scale Study Using Diagnostic and Procedural Codes From Electronic Health Records.," *JAMA Cardiol*, vol. 3, no. 1, pp. 18–23, Jan. 2018, doi: 10.1001/jamacardio.2017.4266.
11. C. W. Tsao *et al.*, "Heart Disease and Stroke Statistics-2022 Update: A Report From the American Heart Association.," *Circulation*, vol. 145, no. 8, pp. e153–e639, Feb. 2022, doi: 10.1161/CIR.0000000000001052.
12. H. Eggebrecht and R. H. Mehta, "Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany: more than 100,000 procedures and now the standard of care for the elderly.," *EuroIntervention*, vol. 14,



- no. 15, pp. e1549–e1552, Feb. 2019, doi: 10.4244/EIJ-D-18-01010.
13. H. R. Andersen, “How Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Was Born: The Struggle for a New Invention,” 2021, *Frontiers Media SA*. doi: 10.3389/fcvm.2021.722693.
  14. P. P. Leone *et al.*, “Prosthesis Tailoring for Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation,” *J Clin Med*, vol. 12, no. 1, Jan. 2023, doi: 10.3390/jcm12010338.
  15. U. Primessnig *et al.*, “Early clinical outcomes of Portico and Edwards Sapien 3 valve prosthesis in transcatheter aortic valve replacement: propensity-matched analysis,” *Front Cardiovasc Med*, vol. 11, 2024, doi: 10.3389/fcvm.2024.1400626.
  16. S. Mas-Peiro *et al.*, “A Direct Comparison of Self-Expandable Portico Versus Balloon-Expandable Sapien 3 Devices for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Case-Matched Cohort Study,” *J Invasive Cardiol*, vol. 31, no. 7, pp. E199–E204, Jul. 2019.
  17. M. J. Mack *et al.*, “Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients,” *N Engl J Med*, vol. 380, no. 18, pp. 1695–1705, May 2019, doi: 10.1056/NEJMoa1814052.
  18. T. Rheude *et al.*, “Multicenter comparison of latest-generation balloon-expandable versus self-expanding transcatheter heart valves: Ultra versus Evolut,” *Int J Cardiol*, vol. 357, pp. 115–120, Jun. 2022, doi: 10.1016/j.ijcard.2022.03.043.
  19. M. Potratz *et al.*, “Hemodynamic Performance of Two Current-Generation Transcatheter Heart Valve Prostheses in Severely Calcified Aortic Valve Stenosis,” *J Clin Med*, vol. 11, no. 15, p. 4570, Aug. 2022, doi: 10.3390/jcm11154570.
  20. G. Maria, ; Crespo-Leiro, M. Gilard, and C. S. P. Lam, “Massimo Francesco Piepoli (Italia), Susanna Price (Marea Britanie), Giuseppe M.C. Rosano (Marea Britanie), Frank Ruschitzka (Elveția),” Portugalia, 2022. [Online]. Available: [www.escardio](http://www.escardio).
  21. P. Généreux *et al.*, “Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research,” *J Am Coll Cardiol*, vol. 77, no. 21, pp. 2717–2746, Jun. 2021, doi: 10.1016/j.jacc.2021.02.038.
  22. C. Tamburino *et al.*, “Comparison of Self-Expanding Bioprostheses for Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients With Symptomatic Severe Aortic Stenosis: SCOPE 2 Randomized Clinical Trial,” *Circulation*, vol. 142, no. 25, pp. 2431–2442, Dec. 2020, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.051547.
  23. H. Thiele *et al.*, “Comparison of newer generation self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: the randomized SOLVE-TAVI trial,” *Eur Heart J*, vol. 41, no. 20, pp. 1890–1899, May 2020, doi: 10.1093/eurheartj/ehaa036.
  24. J. Lanz *et al.*, “Final 3-Year Outcomes of a Randomized Trial Comparing a Self-Expanding to a Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve,” *Circ Cardiovasc Interv*, vol. 16, no. 7, p. e012873, Jul. 2023, doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.123.012873.
  25. J. J. Popma *et al.*, “Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients,” *New England Journal of Medicine*, vol. 380, no. 18, pp. 1706–1715, May 2019, doi: 10.1056/nejmoa1816885.