

© Коллектив авторов, 2022

УДК 616.831:616.126.52]-089.819.5

Первый в России опыт использования системы защиты головного мозга Sentinel при транскатетерном протезировании аортального клапана

Е.В. Меркулов¹, Г.К. Арутюнян¹✉, А.С. Терещенко¹, А.Н. Самко¹, Д.В. Певзнер¹, И.Т. Зюряев¹, Л.О. Дулаев¹, А.В. Книгин², О.Н. Ганеева³, К.Н. Костина¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

² ООО «Кардиомедикс», Москва, Российская Федерация

³ Институт клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

Меркулов Евгений Владимирович, д-р мед. наук, вед. науч. сотр., заведующий первым отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0001-8193-8575

✉ **Арутюнян Гоар Кимовна**, канд. мед. наук, науч. сотр.; orcid.org/0000-0001-8600-3189, e-mail: argoar@yandex.ru

Терещенко Андрей Сергеевич, канд. мед. наук, ст. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-4198-0522

Самко Анатолий Николаевич, д-р мед. наук, профессор, заведующий отделом рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения; orcid.org/0000-0002-1628-5851

Певзнер Дмитрий Вольфович, канд. мед. наук, заведующий блоком интенсивного наблюдения первого кардиологического отделения; orcid.org/0000-0002-5290-0065

Зюряев Илья Тарасович, врач-кардиолог

Дулаев Лаврентий Олегович, врач-кардиолог; orcid.org/0000-0001-8875-0145

Книгин Алексей Владимирович, руководитель подразделения клинической поддержки

Ганеева Ольга Николаевна, канд. мед. наук, доцент кафедры кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики

Костина Ксения Николаевна, ординатор

Резюме

Несмотря на высокую безопасность транскатетерного протезирования аортального клапана, одним из осложнений этого вмешательства остается нарушение мозгового кровообращения. К настоящему времени накоплены данные об эффективности и безопасности использования системы защиты головного мозга Sentinel в профилактике ишемических инсультов и транзиторных ишемических атак у этой группы пациентов. В статье представлен первый в Российской Федерации опыт применения системы Sentinel в качестве эндоваскулярной системы защиты головного мозга у пациента при транскатетерном протезировании аортального клапана.

Ключевые слова: система Sentinel, транскатетерное протезирование аортального клапана, защита головного мозга

Для цитирования: Меркулов Е.В., Арутюнян Г.К., Терещенко А.С., Самко А.Н., Певзнер Д.В., Зюряев И.Т., Дулаев Л.О., Книгин А.В., Ганеева О.Н., Костина К.Н. Первый в России опыт использования системы защиты головного мозга Sentinel при транскатетерном протезировании аортального клапана. *Эндоваскулярная хирургия*. 2022; 9 (1): 65–72. DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9-1-65-72

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 17.01.2022
Принята к печати 16.02.2022

The first experience of using the Sentinel brain protection system in transcatheter aortic valve prosthesis in Russian Federation

E.V. Merkulov¹, G.K. Arutyunyan¹✉, A.S. Tereshchenko¹, A.N. Samko¹, D.V. Pevzner¹, I.T. Zyuryaev¹, L.O. Dulaev¹, A.V. Knigin², O.N. Ganeeva³, K.N. Kostina¹

¹ E.I. Chazov National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russian Federation

² Cardiomedics, Moscow, Russian Federation

³ Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

Evgeniy V. Merkulov, Dr. Med. Sci., Leading Researcher, Head of First Department of Endovascular Methods of Diagnostics and Treatment; orcid.org/0000-0001-8193-8575

✉ **Goar K. Arutyunyan**, Cand. Med. Sci., Researcher; orcid.org/0000-0001-8600-3189, e-mail: argoar@yandex.ru

Andrey S. Tereshchenko, Cand. Med. Sci., Senior Researcher; orcid.org/0000-0002-4198-0522

Anatoliy N. Samko, Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department of Endovascular Methods of Diagnostics and Treatment; orcid.org/0000-0002-1628-5851

Dmitriy V. Pevzner, Cand. Med. Sci., Head of Intensive Care Unit of the First Cardiology Department; orcid.org/0000-0002-5290-0065

Il'ya T. Zyuryaev, Cardiologist

Lavrentiy O. Dulaev, Cardiologist; orcid.org/0000-0001-8875-0145

Aleksey V. Knigin, Head of Clinical Support Department

Ol'ga N. Ganeeva, Cand. Med. Sci., Associate Professor of Chair of Cardiology, Functional and Ultrasound Diagnostics

Kseniya N. Kostina, Resident Physician

Abstract

Despite the high safety of transcatheter aortic valve implantation, cerebral complications rate remains relatively high. Up to date, numerous studies had demonstrated effectiveness and safety of the use of the Sentinel brain protection system in ischemic strokes and transient ischemic attacks prevention in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. Article presents the first experience in the Russian Federation of using the Sentinel system as an endovascular brain protection system in a patient with transcatheter prosthetics of the aortic valve.

Keywords: Sentinel system, transcatheter aortic valve replacement, brain protection systems

For citation: Merkulov E.V., Arutyunyan G.K., Tereshchenko A.S., Samko A.N., Pevzner D.V., Zyuryaev I.T., Dulaev L.O., Knigin A.V., Ganeeva O.N., Kostina K.N. The first experience of using the Sentinel brain protection system in transcatheter aortic valve prosthesis in Russian Federation. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2022; 9 (1): 65–72 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9-1-65-72

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received January 17, 2022

Accepted February 16, 2022

Введение

Транскатетерное протезирование аортального клапана (transcatheter aortic valve implantation, TAVI) является эффективной и безопасной альтернативой открытой операции у пациентов с высоким хирургическим риском [1]. Несмотря на меньшую инвазивность вмешательства, более быстрое восстановление и низкие риски, TAVI сопровождается рядом серьезных осложнений, к которым относятся осложнения места доступа (ишемические и геморрагические) и инсульт или транзиторная ишемическая атака [2].

По различным данным, частота ишемического инсульта при транскатетерном протезировании аортального клапана составляет от 3,1 до 6,7%, при этом большинство нарушений мозгового кровообращения возникает в первые 24–48 ч после вмешательства [3, 4]. Такая частота перипроцедуральных инсультов при TAVI приводит к трехкратному увеличению частоты смерти в первый год после вмешательства [5–7]. Другой проблемой является развитие так называемых клинически незначимых ишемических инсультов, которые оказывают существенное влияние на качество жизни больных, увеличивая риск развития деменции и когнитивных нарушений. В ряде исследований при выполнении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

у пациентов после TAVI было продемонстрировано появление новых ишемических очагов в 75% случаев.

Причиной ишемического повреждения головного мозга при транскатетерном протезировании аортального клапана в большинстве случаев является эмболия фрагментами кальция и атеросклеротических бляшек при выполнении дилатации клапана и проведении инструментов [8, 9]. В связи с этим актуальным становится использование систем защиты головного мозга для снижения риска эмболических событий во время TAVI.

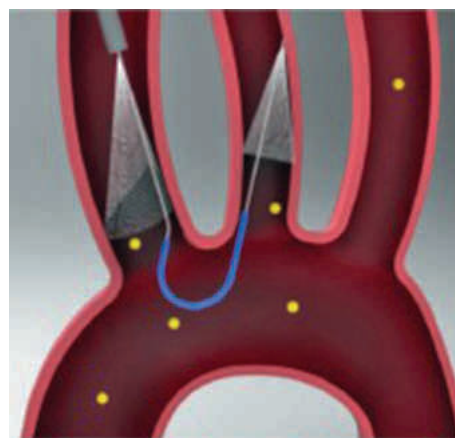


Рис. 1. Система церебральной защиты Sentinel (адаптировано из [11])

В настоящее время одним из наиболее эффективных и безопасных устройств для защиты головного мозга является система Sentinel (Claret embolic protection device, Claret Medical/Boston Scientific, Inc., США) [10]. Система Sentinel представляет собой двойной фильтр с порами диаметром 140 мк. Два фильтра размещаются в брахиоцефальном стволе и левой общей сонной артерии (рис. 1).

Ниже мы приводим описание клинического случая первого в России транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием системы защиты головного мозга Sentinel, а также обзор литературы.

Описание случая

Пациент С., 83 года, поступил в НМИЦ кардиологии с выраженной клиникой стенокардии напряжения III функционального класса, пароксизмальной фибрилляцией предсердий, жалобами на одышку и загрудинную боль при незначительных физических нагрузках, пресинкопальные состояния, а также головокружение и слабость.

Из анамнеза известно, что вышеуказанные жалобы беспокоили в течение 2 мес перед поступлением в стационар. При прохождении амбулаторного обследования на эхокардиографии у пациента был выявлен приобретенный порок аортального клапана — стеноз устья аорты тяжелой степени. По данным ЭхоКГ от сентября 2021 г., выполненной амбулаторно, выявлен тяжелый аортальный стеноз: средний градиент на аортальном клапане 48 мм рт. ст., максимальный градиент на аортальном клапане 78 мм рт. ст., площадь аортального клапана 0,7 см². Случайной находкой на эхокардиографии стало наличие кальцинированных подвижных структур на створках аортального клапана (вероятно, узелки Ламбла). 7 ноября 2021 г. пациент был госпитализирован в НМИЦ кардиологии для дополнительного обследования и решения вопроса о дальнейшей тактике лечения. В рамках госпитализации для определения вида и возможности выполнения вмешательства пациенту были выполнены коронарная ангиография и чреспищеводная эхокардиография (в связи с наличием образований на створках для уточнения их характера и прикрепления). На коронарографии был выявлен 90% стеноз среднего отдела ствола левой коронарной артерии. При прицельном исследовании аортального клапана на чреспищеводной эхокардиографии

получены следующие данные: у аортального клапана три створки, три комиссуры; кальциноз створок, кольца. На некоронарной створке аортального клапана определяются гиперэхогенная структура, пролабирующая в выносящий тракт левого желудочка ~0,4–0,5 см (кальцинированная вегетация? фрагмент дегенеративно измененного клапана), аортальная регургитация 2 ст.; аортальный стеноз: AVA (планиметрически) = 0,8 см² (N > 2,0 см²). Таким образом, у пациента подтвержден приобретенный сочетанный аортальный порок сердца: стеноз устья аорты тяжелой степени, регургитация аортального клапана 2 ст., кальциноз аортального клапана 2–3 ст., дополнительная кальцинированная флотирующая структура на некоронарной створке аортального клапана (рис. 2).

Для определения возможности выполнения транскатетерной замены аортального клапана пациенту была выполнена мультиспиральная компьютерная томография аорты с контрастированием. Периметр фиброзного кольца аортального клапана 77,3 мм, диаметр по периметру 24,6 мм, — возможна имплантация клапана размера М. Бедренные артерии достаточного диаметра, противопоказаний для выполнения вмешательства с точки зрения места доступа нет.

Принимая во внимание наличие гемодинамически значимого стеноза в стволе левой коронарной артерии, критического аортального стеноза и подвижных кальцинированных структур на створках клапана, для определения оптимальной тактики лечения был проведен консилиум в составе кардиолога, сердечно-сосудистого хирурга и врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению. С учетом полученных результатов обследования пациенту предполагалось провести либо хирургическую замену клапана с выполнением аортокоронарного шунтирования, либо изолированное стентирование ствола левой коронарной артерии в сочетании с транскатетерной имплантацией аортального клапана. Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов 2021 г. по ведению пациентов с приобретенными пороками сердца [12], открытая замена аортального клапана рекомендована пациентам моложе 75 лет с низким риском выполнения вмешательства согласно шкалам STS-PROM и EuroSCORE II (менее 4%). Также открытая операция рекомендуется при невозможности проведения транскатетерной имплантации аортального клапана.

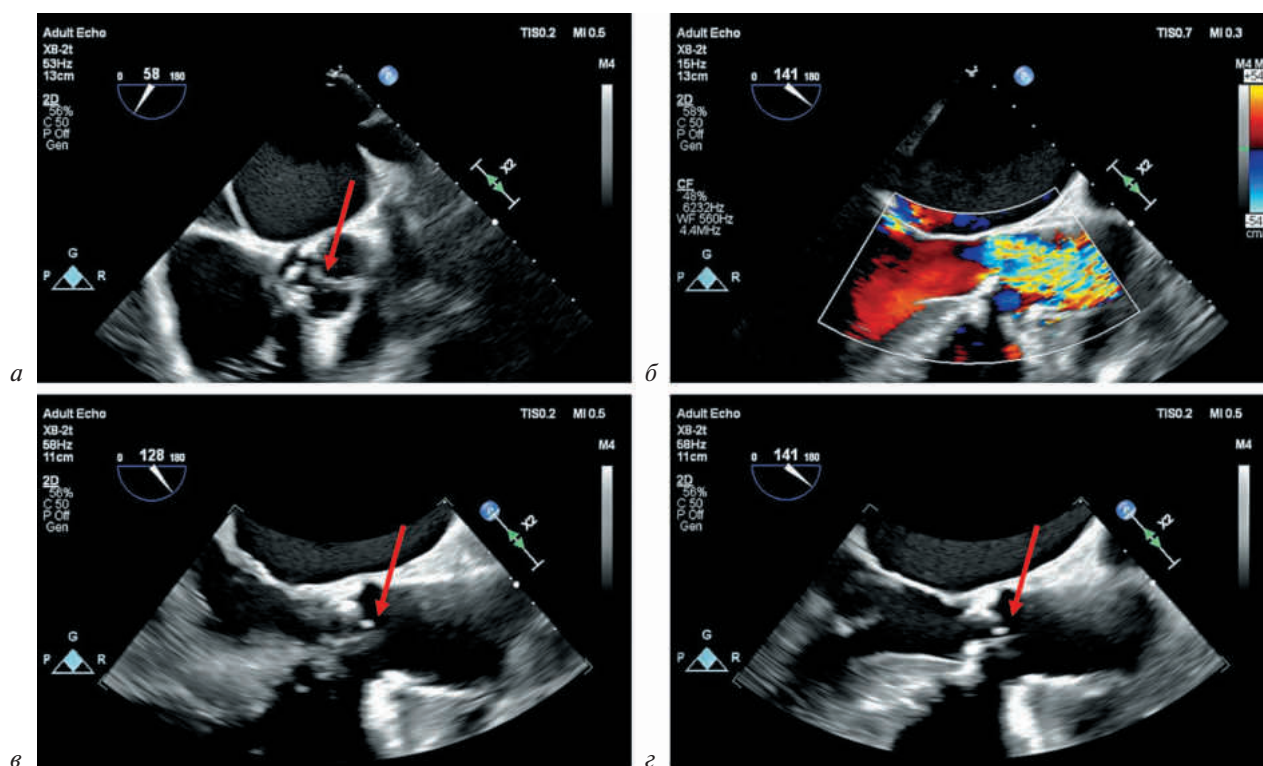


Рис. 2. Эхокардиография пациента С.:

а — аортальный клапан с признаками кальциноза; б — поток через стенозированный клапан; в, г — кальцинированные подвижные узлы на створках клапана. Стрелками указаны кальцинированные подвижные структуры на створках аортального клапана

По результатам мультиспиральной компьютерной томографии, пациенту возможно выполнить TAVI. Возраст пациента — 83 года, что также соответствует рекомендации по транскатетерной замене аортального клапана, с классом доказательности I согласно актуальным рекомендациям. Хирургический риск по шкале EuroSCORE II составил 7,24%, по STS-PROM — 12% (более 8% — высокий хирургический риск). Анатомическая значимость поражения коронарных артерий, согласно шкале SYNTAX Score, составила 14 баллов (группа низкого риска); в соответствии со шкалой SYNTAX Score II пациенту рекомендуется выполнение стентирования ствола левой коронарной артерии. Таким образом, с учетом возраста (старше 75 лет), высокого хирургического риска, низкой анатомической сложности проведения чрескожного коронарного вмешательства и отсутствия противопоказаний для транскатетерной замены аортального клапана было принято решение о выполнении стентирования ствола левой коронарной артерии с последующим протезированием аортального клапана феморальным доступом. Оба вмешательства были проведены последовательно, в рамках одной госпитализации, с разницей в 4 дня. В ствол левой коронар-

ной артерии установлен стент с лекарственным покрытием $4,0 \times 12$ мм, с хорошим ангиографическим результатом.

В связи с высоким риском развития нарушения мозгового кровообращения из-за наличия подвижных структур на створках аортального клапана было принято решение о выполнении транскатетерной замены аортального клапана с использованием системы защиты головного мозга Sentinel.

Вмешательство осуществлялось под местной анестезией. Правым радиальным доступом установлен интродьюсер 6 F. В брахиоцефальный ствол по 0,014'' коронарному проводнику проведено устройство Sentinel, раскрыт первый фильтр. Далее система доставки заведена в левую общую сонную артерию, раскрыт второй фильтр (рис. 3).

Далее под местной анестезией раствором лидокаина 2% (20 мл) правым феморальным доступом установлен интродьюсер 6 F, диагностический проводник заведен в аорту. Интродьюсер удален. Затем по диагностическому проводнику в правую бедренную артерию заведено устройство ProGlide 6 F (2 мм). Диагностический проводник удален, после чего артерия прошита и концы ниток фиксированы зажимами.

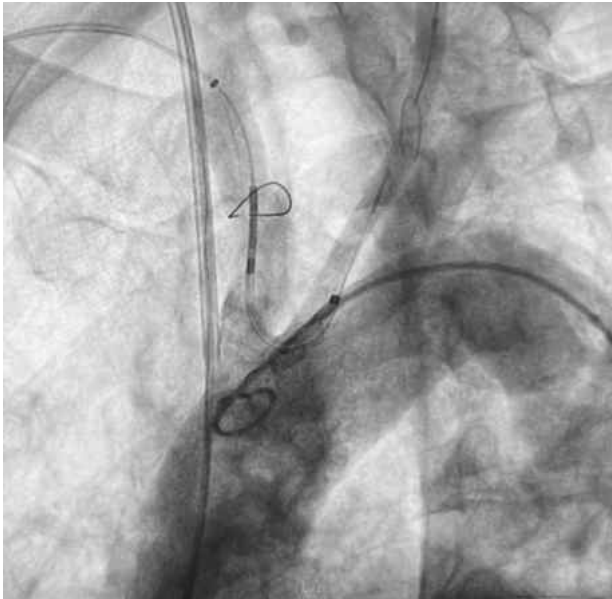


Рис. 3. Устройство Sentinel в правой и левой сонных артериях

Затем диагностический проводник через ProGlide 6 F заведен в аорту и артерия прошита вторым устройством. В бедренную артерию по диагностическому проводнику заведен интродьюсер 14 F.

Далее под местной анестезией раствором лидокаина 2% (20 мл) левым феморальным доступом установлен интродьюсер 6 F, проведен диагностический катетер pigtail 6 F и выполнена аортография на уровне синусов аорты. Затем по прямому диагностическому проводнику в полость ЛЖ проведен катетер AL1–6 F. Далее диагностический проводник заменен на проводник SAFARI и в позицию аортального клапана подведен баллонный катетер. Выполнена предилатация аортального клапана баллонным катетером VACS III 24/40 мм в условиях высокочастотной электрокардиостимуляции (ЧСС до 200 уд/мин). С помощью системы доставки в позицию аортального клапана доставлен и имплантирован биологический протез ACURATE neo M (рис. 4).

Проведена контрольная аортография: коронарные артерии проходимы, запирающая функция установленного клапана осуществляется в полном объеме. Далее феморальный интродьюсер 14 F извлечен. Место доступа ушито устройством ProGlide. Выполнена контрольная ангиография правой общей бедренной артерии: признаков диссекции и экстравазального затекания контрастного вещества нет, гемостаз полный, наложена давящая повязка. Устройство

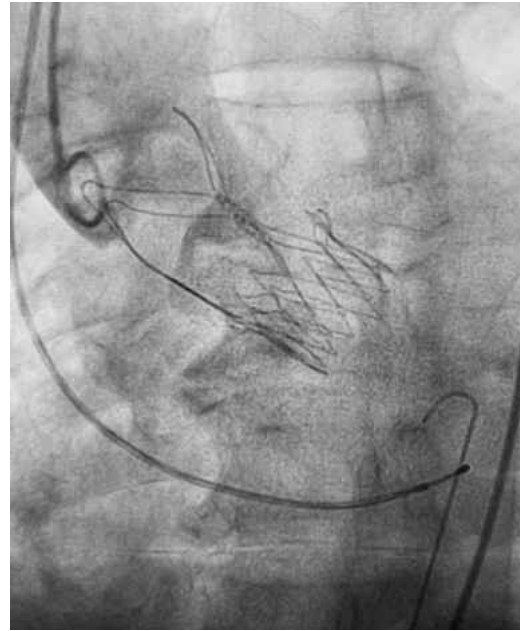


Рис. 4. Результат установки клапана ACURATE neo

для защиты головного мозга Sentinel удалено. При осмотре ловушки было выявлено несколько фрагментов детрита с компонентами атеросклеротической бляшки и кальцинатов. На контрольной ангиографии сонные артерии проходимы (рис. 5).

При контрольной эхокардиографии амплитуда раскрытия створок клапана — в полном объеме, функциональные показатели протеза удовлетворительные, регургитация на аортальном клапане 1–2 ст. По данным суточного



Рис. 5. Фрагменты детрита с компонентами атеросклеротической бляшки и кальцинатов, извлеченные из устройства Sentinel

мониторирования ЭКГ по Холтеру, клинически значимых нарушений ритма и проводимости не выявлено. При осмотре невролога признаков неврологического дефицита не отмечено.

Пациент выписан с улучшением на 4-е сутки после вмешательства.

Обсуждение

В представленном клиническом случае в НМИЦ кардиологии впервые в России была использована система защиты головного мозга Sentinel, с хорошим результатом. Ранее нами был предложен вариант эндоваскулярной системы защиты головного мозга с использованием ловушек Filter Wire [13], однако устройство Sentinel является более удобным и безопасным для пациентов при транскатетерном протезировании аортального клапана.

Согласно результатам метаанализов и многочисленных исследований, совокупная 30-дневная частота инсульта при TAVI составляет около 3,1% [14]. При этом принимается во внимание лишь частота клинически значимых и учтенных инсультов, тогда как в исследованиях с включением MPT и нейрокогнитивной оценкой состояния пациентов после транскатетерной имплантации аортального клапана частота инсультов достигает 27% [15–19].

Эндоваскулярные системы защиты головного мозга представляют собой фильтры, препятствующие миграции эмболических компонентов к артериям дуги аорты при транскатетерном протезировании аортального клапана. Как правило, они имплантируются вдоль дуги аорты непосредственно перед TAVI. В настоящее время имеется три устройства системы защиты головного мозга: Embrella (Embrella Embolic Deflector device, Edwards Lifesciences, США), Sentinel (Claret embolic protection device, Claret Medical / Boston Scientific, Inc., США) и TriGuard (Keystone Heart Ltd., Израиль). Система Sentinel представляет собой двойной фильтр с пораи диаметром 140 мк. Особенностью системы является то, что она участвует в захвате эмболических фрагментов, тогда как вышеупомянутые системы лишь препятствуют их попаданию в артерии дуги аорты. Использование устройства отличается простотой и безопасностью, в связи с чем частота периоперационных осложнений, ассоциированных с использованием Sentinel, крайне низкая. Успех имплантации и применения устройства составил более 95% у 866 пациентов из 11 различных исследований

[15–19]. В одном из наиболее крупных исследований — SENTINEL применение устройства увеличивало длительность вмешательства лишь на 13 мин, а время излучения — на 3 мин. Поскольку устройство Sentinel устанавливается с использованием радиального доступа, частота осложнений места доступа и кровотечений крайне низкая. Так, в исследовании SENTINEL осложнение места доступа отмечено лишь у 1 (0,4%) из 231 пациента (псевдоаневризма) в связи с тем, что для доставки устройства был использован плечевой доступ.

Также по результатам исследования SENTINEL тромботические массы, фрагменты бляшек, кальцинаты и инородный материал были обнаружены у 99% пациентов, которым были установлены эндоваскулярные системы защиты головного мозга при TAVI [15].

На сегодняшний день обширная доказательная база эффективности и безопасности устройства представлена как ретроспективными наблюдениями, так и рандомизированными клиническими исследованиями.

Одной из первых работ, посвященных оценке эффективности применения устройства Sentinel, стало многоцентровое рандомизированное исследование MISTRAL-C [16]. С 2013 по 2015 г. в исследование были включены 65 пациентов в соотношении 1:1 для выполнения транскатетерной имплантации аортального клапана с использованием системы защиты головного мозга Sentinel или без её применения. У всех пациентов по окончании вмешательства в фильтре устройства отмечались детрит, фрагменты бляшек и кальция. Однако частота достижения основной конечной точки (процент пациентов с новыми поражениями головного мозга в каждой группе) в группе устройств не была достоверно ниже (73% против 87%, $p=0,31$), несмотря на то, что объем поражения у этих пациентов был меньше (95 мм³ против 197 мм³, $p=0,171$). Интересным подтверждением влияния устройства на снижение объема поражения головного мозга является то, что 10 новых поражений и более у пациентов после операции достоверно чаще отмечались в контрольной группе, без использования устройства Sentinel (20% против 0% в группе Sentinel, $p=0,03$). Также у пациентов в контрольной группе чаще наблюдались периоперационные нейрокогнитивные нарушения (27% — в контрольной группе против 4% — в группе Sentinel, $p=0,017$). Основным ограничением исследования был ограниченный объем

данных МРТ (57% пациентов) и результатов нейрочислительного теста (80% пациентов).

В исследовании CLEAN-TAVI 100 пациентов (1:1) были рандомизированы для выполнения транскатетерной замены аортального клапана с использованием устройства Sentinel или без его применения [17]. При выполнении МРТ через 2 дня после вмешательства количество обнаруженных новых церебральных поражений было значительно меньше в защищенных областях мозга по сравнению с контрольной группой (4 против 10, $p=0,001$). Кроме того, объем новых поражений, по результатам МРТ, также был меньше в группе с использованием устройства по сравнению с контрольной группой (242 мм³ против 527 мм³, разница 285 мм³; 95% ДИ 91–406, $p=0,001$). При этом по количеству клинически значимых инсультов достоверных различий выявлено не было.

В исследовании SENTINEL [15] ($n=363$) 30-дневная частота развития инсульта не отличалась между группами (5,6% в группе Sentinel против 9,1% в контрольной группе, $p=0,25$), однако совокупная частота периоперационного инсульта (72 ч) была достоверно ниже в группе Sentinel и составила 3,0% против 8,2% ($p=0,05$).

Во всех исследованиях, посвященных оценке частоты развития инсульта при использовании эндоваскулярных систем защиты головного мозга, продемонстрировано уменьшение количества и объема повреждений головного мозга по результатам МРТ [15–19]. Также во всех исследованиях отмечается сохранение нейрочислительных функций у пациентов, которым вмешательство проводилось с использованием системы защиты головного мозга Sentinel. Однако ни в одном исследовании не отмечено достоверных различий в частоте развития клинически значимых инсультов. Основным ограничением при получении объективных данных, касающихся вклада защиты головного мозга в качество и продолжительность жизни пациентов после транскатетерной замены аортального клапана, являются разнородность определений инсульта как ишемического события и недостаточная оценка значимости повреждений головного мозга без клинических проявлений [13, 19].

Заключение

Результаты проведенных к настоящему времени исследований убедительно свидетельствуют в пользу необходимости защиты головного мозга у пациентов при выполнении транскате-

терной имплантации аортального клапана. При этом важными факторами являются простота и безопасность используемого устройства для церебральной защиты. Дальнейшее изучение эффективности систем защиты головного мозга позволит в перспективе сделать транскатетерное протезирование аортального клапана еще более безопасным вмешательством, а использование системы Sentinel – более рутинным у данной категории пациентов.

Литература/References

1. Demir O.M., Iannopollo G., Mangieri A., Ancona M.B., Regazzoli D., Mitomo S. et al. The role of cerebral embolic protection devices during transcatheter aortic valve replacement. *Front Cardiovasc. Med.* 2018; 5: 150. DOI: 10.3389/fcvm.2018.00150
2. Leon M.B., Smith C.R., Mack M., Miller D.C., Moses J.W., Svensson L.G. et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N. Engl. J. Med.* 2010; 363: 1597–607. DOI: 10.1056/NEJMoa1008232
3. Smith C.R., Leon M.B., Mack M.J., Miller D.C., Moses J.W., Svensson L.G. et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2011; 364: 2187–98. DOI: 10.1056/NEJMoa1103510
4. Kodali S.K., Williams M.R., Smith C.R., Svensson L.G., Webb J.G., Makkar R.R. et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N. Engl. J. Med.* 2012; 366: 1686–95. DOI: 10.1056/NEJMoa1200384
5. Miller D.C., Blackstone E.H., Mack M.J., Svensson L.G., Kodali S.K., Kapadia S. et al. Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2012; 143: 832–43. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.01.055
6. Eggebrecht H., Schmermund A., Voigtländer T., Kahlert P., Erbel R., Mehta R.H. et al. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): A meta-analysis of 10,037 published patients. *EuroIntervention.* 2012; 8: 129–38. DOI: 10.4244/EIJV8I1A20
7. Muralidharan A., Thiagarajan K., Van Ham R., Gleason T.G., Mulukutla S., Schindler J.T. et al. Meta-analysis of perioperative stroke and mortality in transcatheter aortic valve implantation. *Am. J. Cardiol.* 2017; 118: 1031–45. DOI: 10.1016/j.amjcard.2016.07.011
8. Fanning J.P., Walters D.L., Platts D.G., Eccles E., Bellapart J., Fraser J.F. Characterization of neurological injury in transcatheter aortic valve implantation: how clear is the picture? *Circulation.* 2014; 129: 504–15. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.004103
9. Van Mieghem N.M., Schipper E.I., Ladich E., Faqiri E., van der Boon R., Randjari A. et al. Histopathology of embolic debris captured during transcatheter aortic valve replacement. *Circulation.* 2013; 127: 2194–201. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.001091
10. Latib A., Pagnesi M. Cerebral embolic protection during transcatheter aortic valve replacement: a disconnect between logic and data? *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 69: 378–80. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.10.036
11. Schäfer U. Safety and efficacy of protected cardiac intervention: clinical evidence for sentinel cerebral embolic protection. *Interv. Cardiol.* 2017; 12 (2): 128–32. DOI: 10.15420/icr.2017.19.2
12. Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J. et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur. Heart J.* 2022; 43 (7): 561–632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395
13. Меркулов Е.В., Арутюнян Г.К., Самко А.Н., Терешенко А.С., Певзнер Д.В., Зюряев И.Т. и др. Эндоваскулярные

- системы защиты головного мозга у пациентов при транс-катетерном протезировании аортального клапана. *Эндоваскулярная хирургия*. 2019; 6 (4): 321–6. DOI: 10.24183/2409-4080-2019-6-4-321-326
- Merkulov E.V., Arutyunyan G.K., Samko A.N., Tereshchenko A.S., Pevzner D.V., Zyuryaev I.T. et al. Endovascular brain protection systems of patients with transcatheter aortic valve replacement. *Russian Journal of Endovascular Surgery*. 2019; 6 (4): 321–6 (in Russ.). DOI: 10.24183/2409-4080-2019-6-4-321-326
14. Grover F.L., Vemulapalli S., Carroll J.D., Edwards F.H., Mack M.J., Thourani V.H. et al. 2016 Annual report of the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *Ann. Thorac. Surg.* 2017; 103: 1021–35. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.11.033
 15. Kapadia S.R., Kodali S., Makkar R., Mehran R., Lazar R.M., Zivadinov R. et al. Protection against cerebral embolism during transcatheter aortic valve replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 69: 367–77. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.10.023
 16. Van Mieghem N.M., Van Gils L., Ahmad H., Van Kesteren F., Van Der Werf H.W., Brueren G. et al. Filter-based cerebral embolic protection with transcatheter aortic valve implantation: the randomised MISTRAL-C trial. *EuroIntervention*. 2016; 12: 499–507. DOI: 10.4244/EIJV12I4A84
 17. Haussig S., Mangner N., Dwyer M.G., Lehmkuhl L., Lücke C., Woitek F. et al. Effect of a cerebral protection device on brain lesions following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis the CLEAN-TAVI randomized clinical trial. *JAMA*. 2016; 316: 592–601. DOI: 10.1001/jama.2016.10302
 18. Kahlert P., Knipp S.C., Schlamann M., Thielmann M., Al-Rashid F., Weber M. et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation*. 2010; 121: 870–8. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.855866
 19. Pagnesi M., Martino E.A., Chiarito M., Mangieri A., Jabbour R.J., Van Mieghem N.M. et al. Silent cerebral injury after transcatheter aortic valve implantation and the preventive role of embolic protection devices: a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Cardiol.* 2016; 221: 97–106. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.06.143