

TAVI

*Nová doporučení
a pravděpodobné směry vývoje*

Josef VESELKA

Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol



DEPARTMENT OF CARDIOLOGY
MOTOL UNIVERSITY HOSPITAL, 2nd MEDICAL SCHOOL,
CHARLES UNIVERSITY, PRAGUE, CZECH REPUBLIC

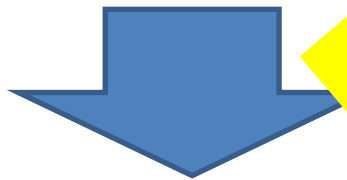
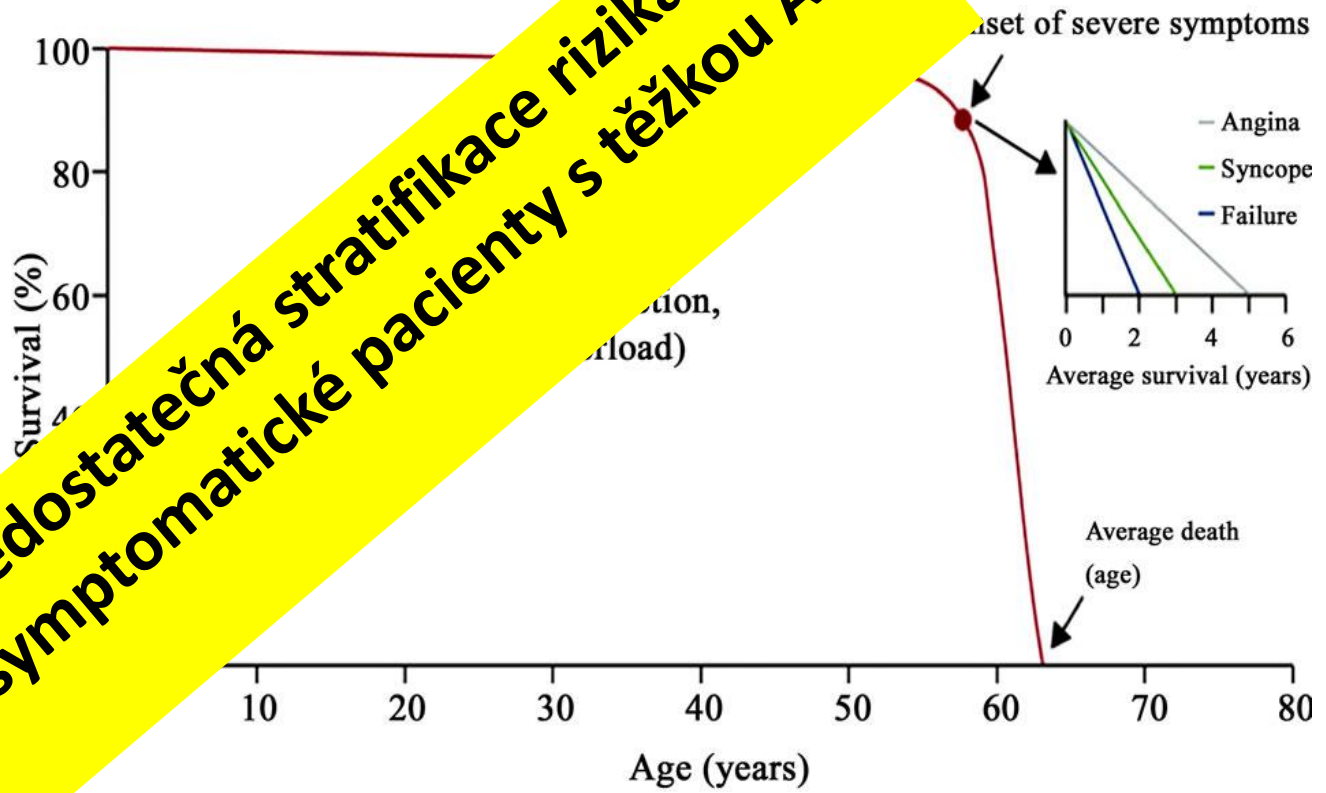


FN MOTOL

Symptoms = terape

- Dušnost
- Stenokardie
- Synkopy

Nedostatečná stratifikace rizika pro asymptomatické pacienty s těžkou ASA



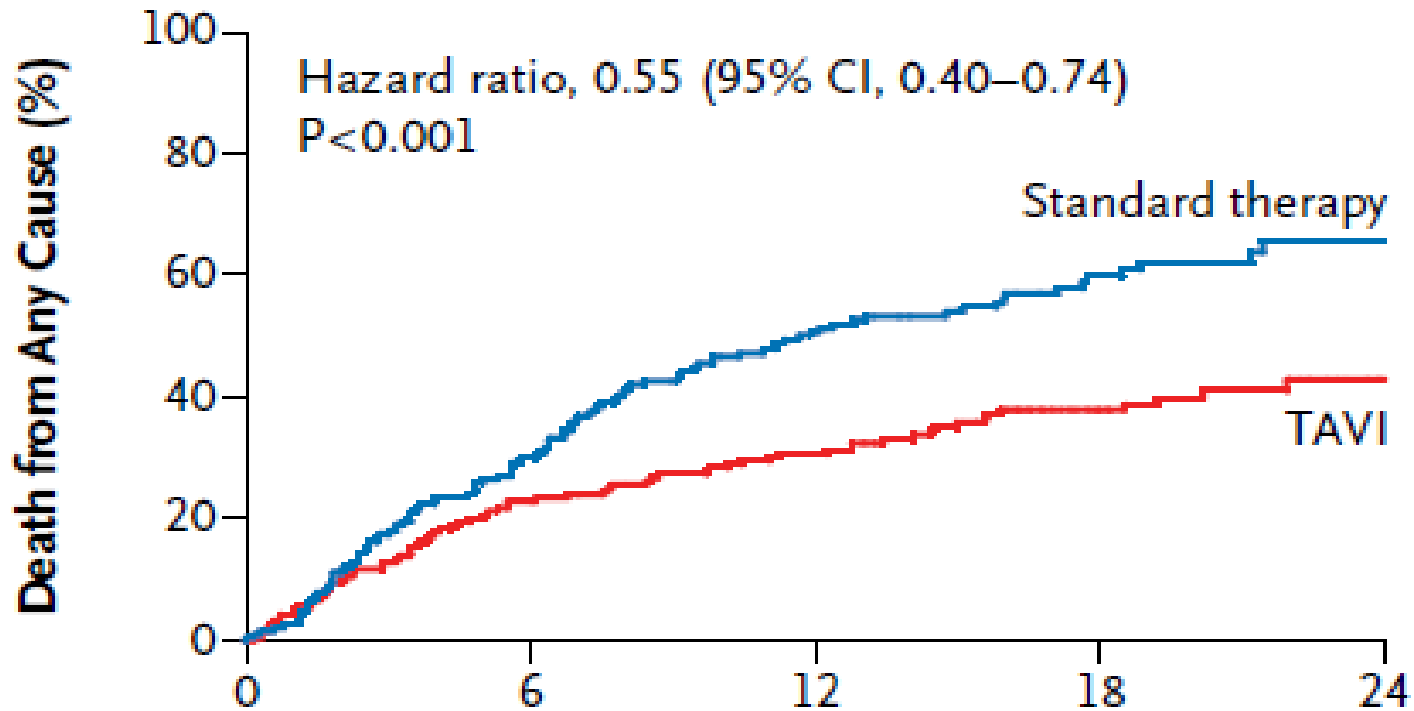
- Zhoršení prognózy

Asymptomatic patients

Predictors of symptom development and adverse outcomes in asymptomatic patients include clinical characteristics (older age, presence of atherosclerotic risk factors), echocardiographic parameters (valve calcification, peak aortic jet velocity,^{92,108} LVEF, rate of haemodynamic progression,⁹² increase in mean gradient >20 mmHg with exercise,⁸⁶ excessive LV hypertrophy,¹⁰⁹ abnormal longitudinal LV function¹¹⁰ and pulmonary hypertension¹¹¹) and biomarkers (elevated plasma levels of natriuretic peptides, although the precise cut-off values have not yet been well defined^{89,90}). When early elective surgery is considered in patients with normal exercise performance because of the presence of such outcome predictors, the operative risk should be low (see table of recommendations in section 5.2

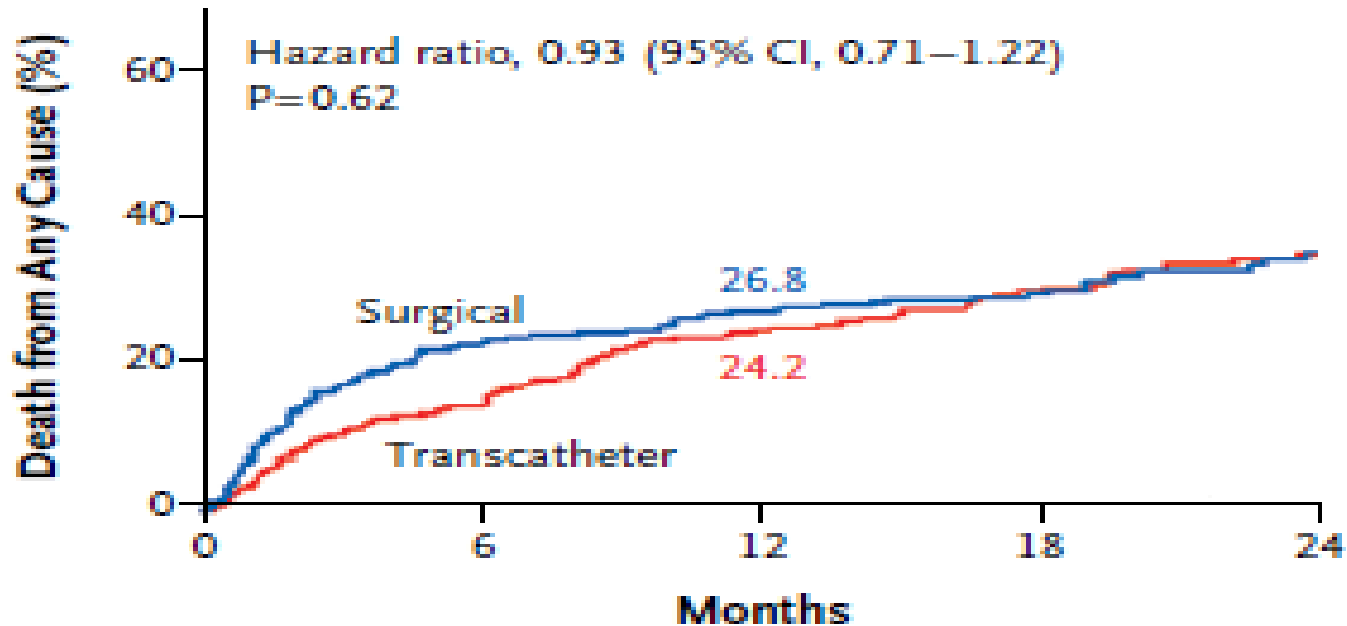
Základní evidence

TAVI vs konz. postup: Partner I



In patients with severe aortic stenosis who were not suitable candidates for surgery, TAVI, as compared with standard therapy, significantly reduced the rates of death from any cause, the composite end point of death from any cause or repeat hospitalization, and cardiac symptoms, despite the higher incidence of major strokes and major vascular events. (Funded by Edwards Lifesciences; ClinicalTrials.gov number, NCT00530894.)

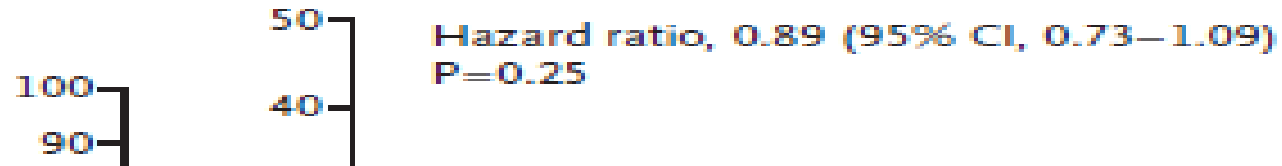
TAVI vs SAVR: vysoce rizikovní pac.



In high-risk patients with severe aortic stenosis, transcatheter and surgical procedures for aortic-valve replacement were associated with similar rates of survival at 1 year, although there were important differences in periprocedural risks. (Funded by Edwards Lifesciences; Clinical Trials.gov number, NCT00530894.)

TAVI vs SAVR: PARTNER II Trial

A Intention-to-Treat Population



TF TAVI

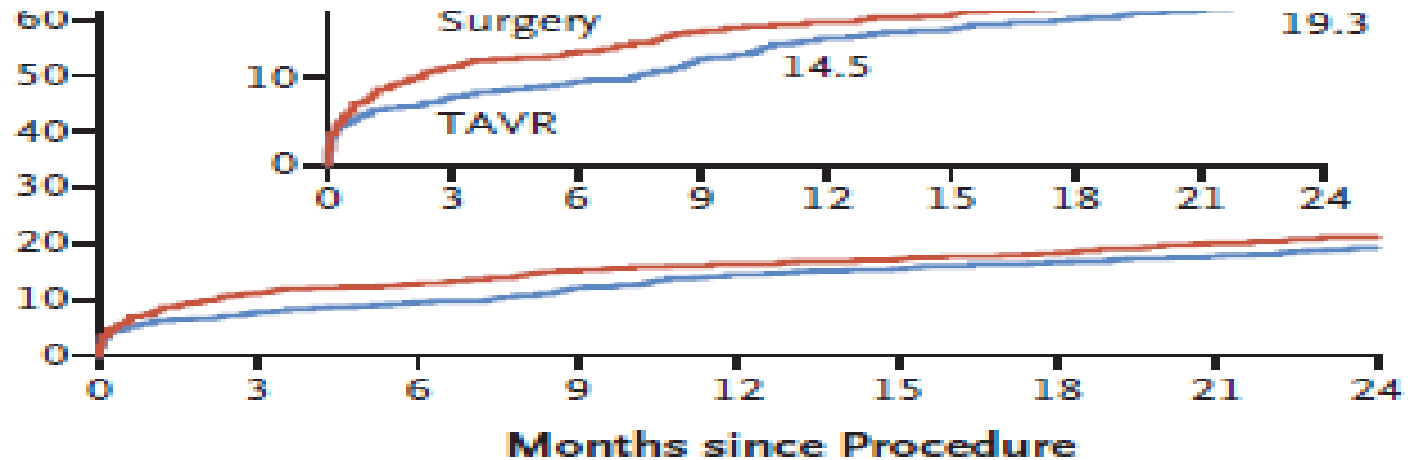


SAVR



TT TAVI

Death from Any
or Disabling Strc



No. at Risk

TAVR	1011	918	901	870	842	825	811	801	774
Surgery	1021	838	812	783	770	747	735	717	695

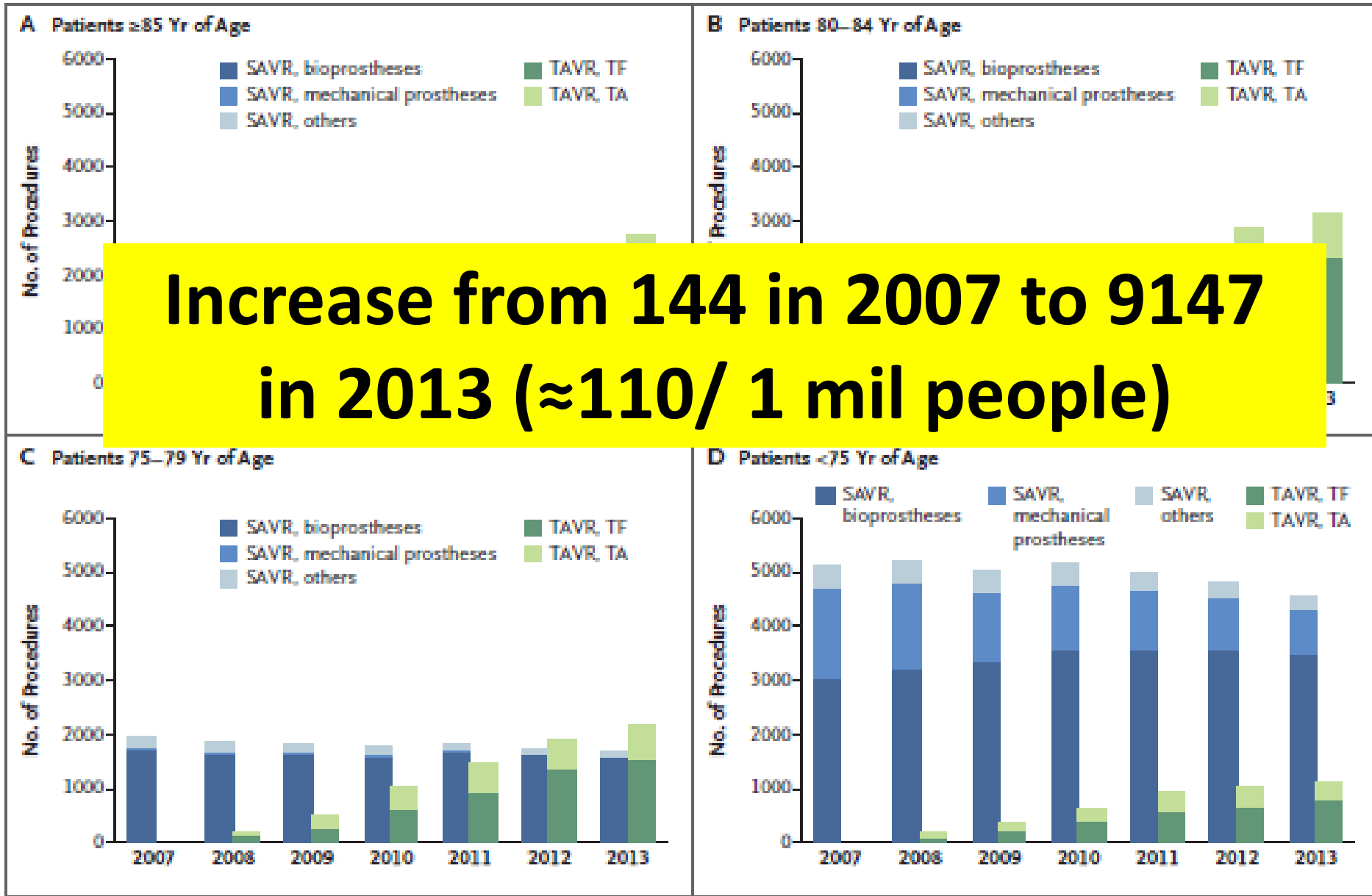
CoreValve Evolut R

- **SURTAVI**: 1746 pts., STS PROM score 4,5%
- EP: smrt/CMP
- FU 2 roky
- TAVI 11,4%/2,6%
- SAVR 11,6%/4,5%

- **Závěr: non-inferiorita**



German Registry



TAVI vs SAVR

ESC guidelines 2017

Although current data favour TAVI in elderly patients who are at increased risk for surgery, particularly when a transfemoral access is possible, the decision between TAVI and SAVR should be made by the Heart Team after careful, comprehensive evaluation of the patient, weighing individually the risks and benefits.

Budoucnost

Hledá se optimální chlopeň

Hledáme optimální chlopeň

Implantovat intra-anulárně

Vyhnout se LBBB / mitrální chlopni

Maximalizovat AVA – minimalizovat gradient

„One size fits to all“

Vyhnout se věčtým tepnám

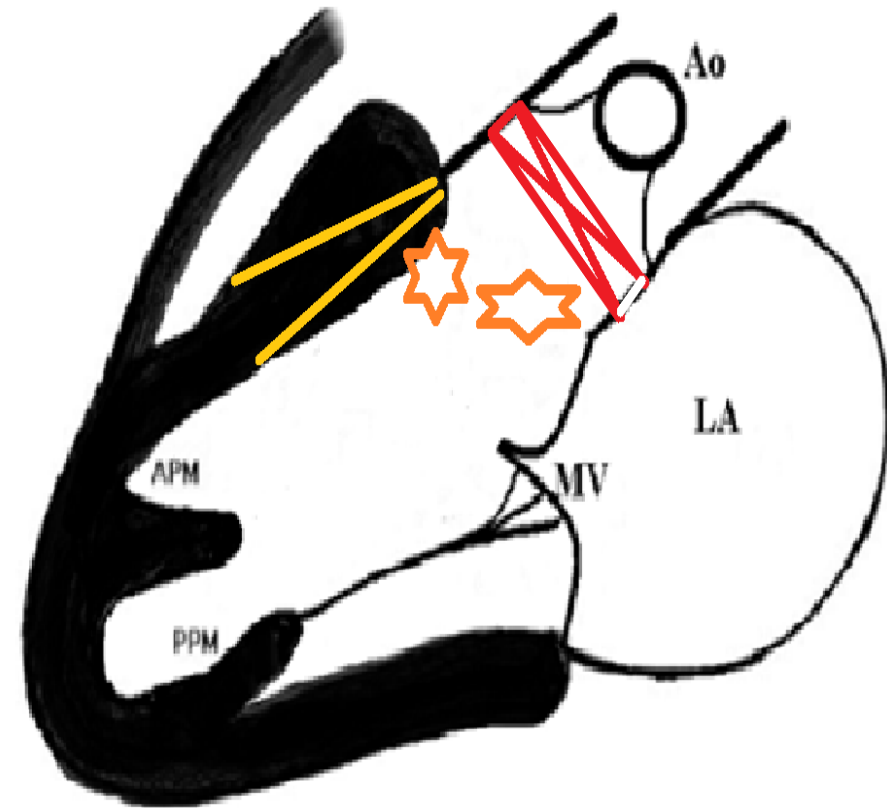
Zajistit přístup do věčtých tepen

Zajistit časnou endotelizaci

Maximalizovat velikost pro budoucí
valve-in-valve implantaci

Zajistit trvanlivost

Nízká cena



REPRISE III Trial Characteristics

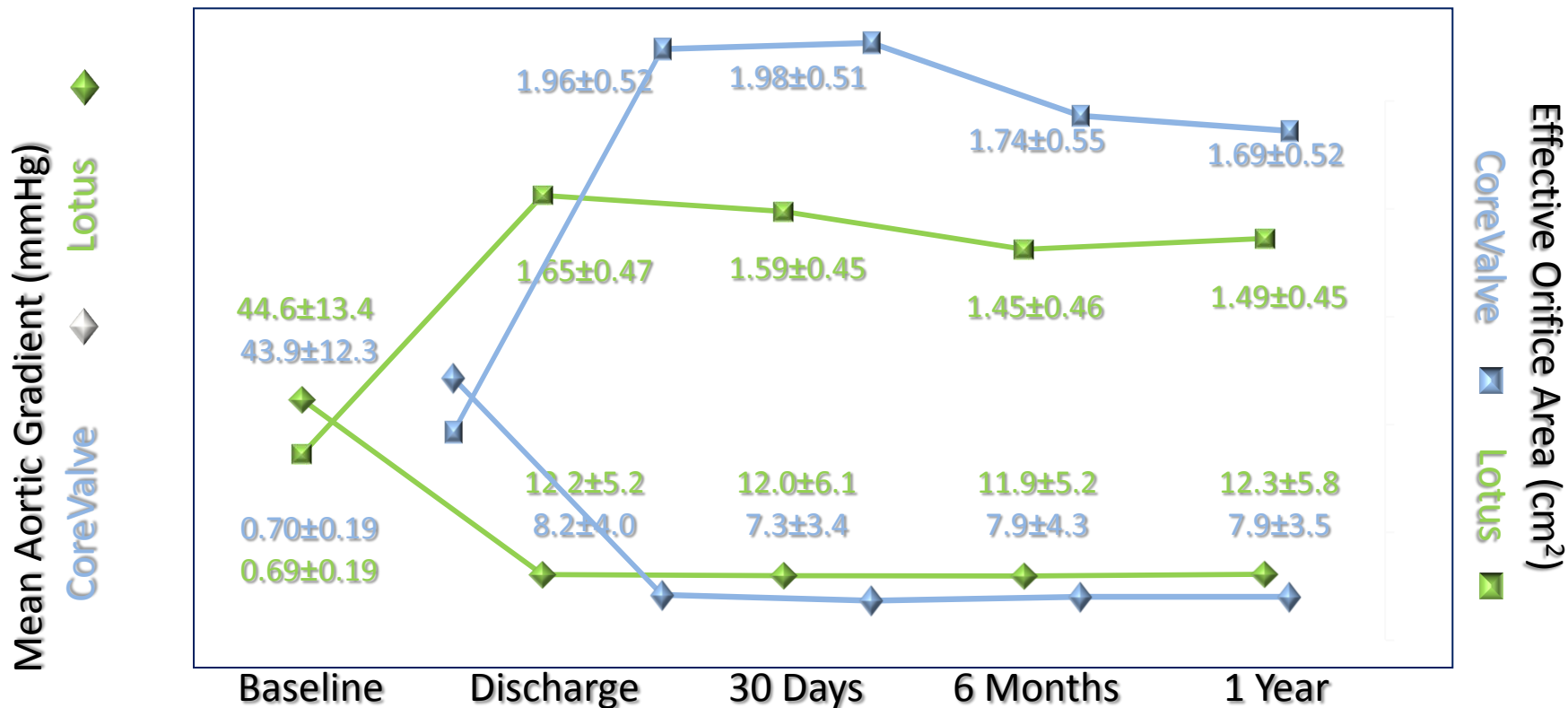
DESIGN

- Global, prospective, multicentre, randomised, controlled, noninferiority trial to compare safety & effectiveness with the **Lotus valve versus a CoreValve** in patients at extreme or high surgical risk

PRIMARY / SECONDARY ENDPOINTS

- **Primary Safety:** Composite of all-cause mortality, stroke, life-threatening and major bleeding events, acute kidney injury (stage 2/3) and major vascular complications at 30 days
- **Primary Effectiveness:** Composite of all-cause mortality, disabling stroke, and moderate or greater paravalvular leak (core lab assessment) at 1 year

Porovnání AVA



Lotus vs CoreValve: $P < 0.001$ at discharge and later time points

REPRISE III - CONCLUSIONS

- **Noninferiority for the 30-day primary safety endpoint[†]**
 - [†] **All-cause mortality, stroke, life-threatening/major bleeding, stage 2/3 AKI and major vascular complications**
- **Superiority for the 1-year primary effectiveness endpoint[‡]**
 - [‡] **All-cause mortality, disabling stroke and moderate or greater PVL**
- **Less moderate or greater paravalvular leak**
- **Fewer disabling strokes**
- **Fewer repeat procedures**
- **More valve thrombosis**
- **More new pacemaker implantations**
- **Smaller valve areas and higher gradients**

Klinické problémy k vyřešení

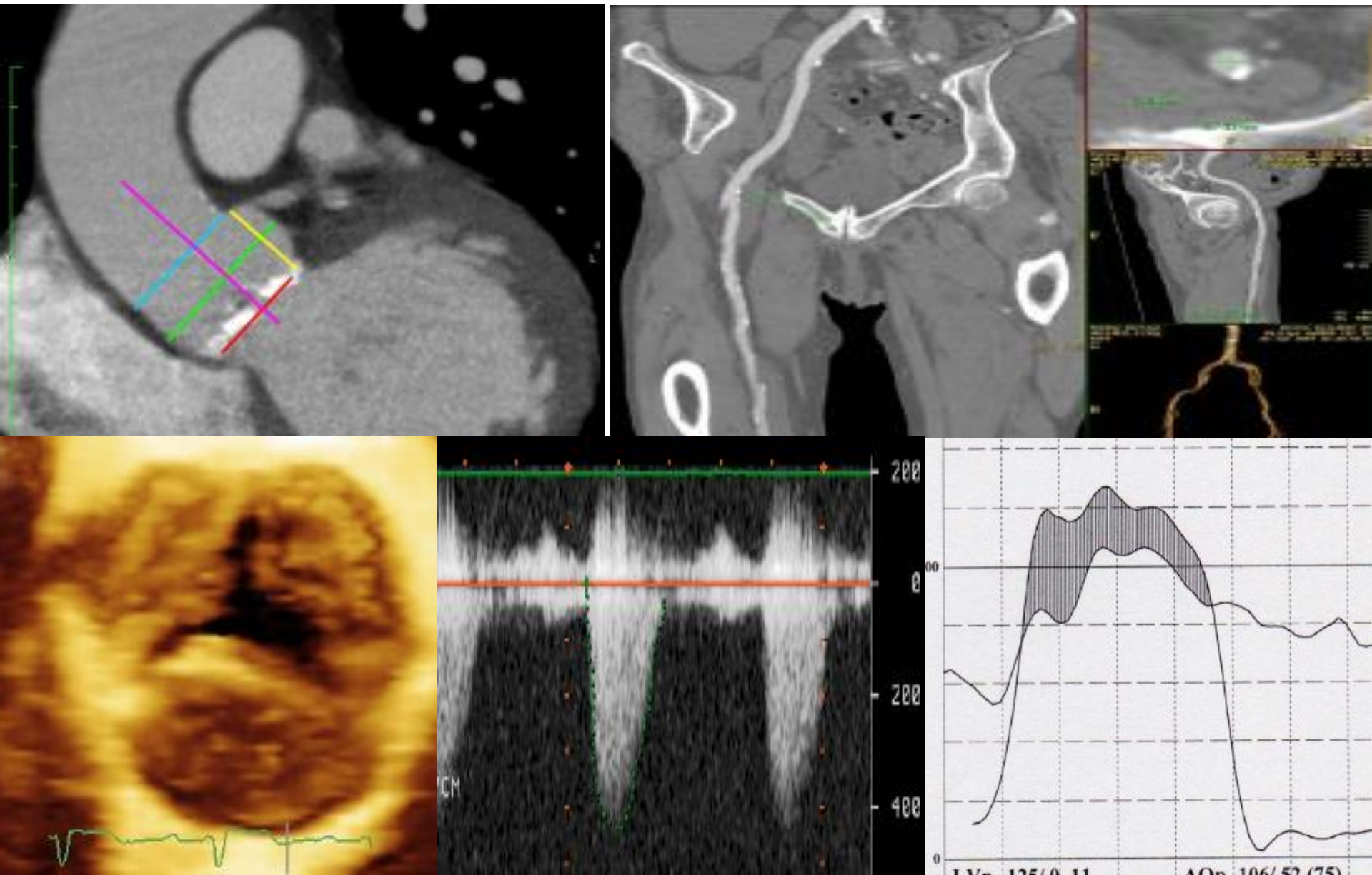
Pravděpodobné směry rozvoje Indikace

- TAVI vs SAVR u nerizikových, symptomatických pacientů.
- TAVI u asymptomatických pacientů.
- TAVI u akutních (emergentních) pacientů v plicním edému a/nebo kardiogenním šoku.

Technické faktory ovlivňující použití

- **Složitá příprava**
 - Diagnostika (CT, SKG, AG, TTE/TEE, DUS)
 - Infekční fokusy
- **Složitě provedení**
 - Chirurgická podpora
 - Přístupové cesty
- **Nejčastější komplikace výkonu**
 - PM, krvácení/ischémie (CMP, IM, RI), disekce
 - Tepenný přístup

Zjednodušení diagnostického procesu



Podmínky transfemorálního přístupu

Zmenšit instrumentarium



Anulus aorty 19-27 mm

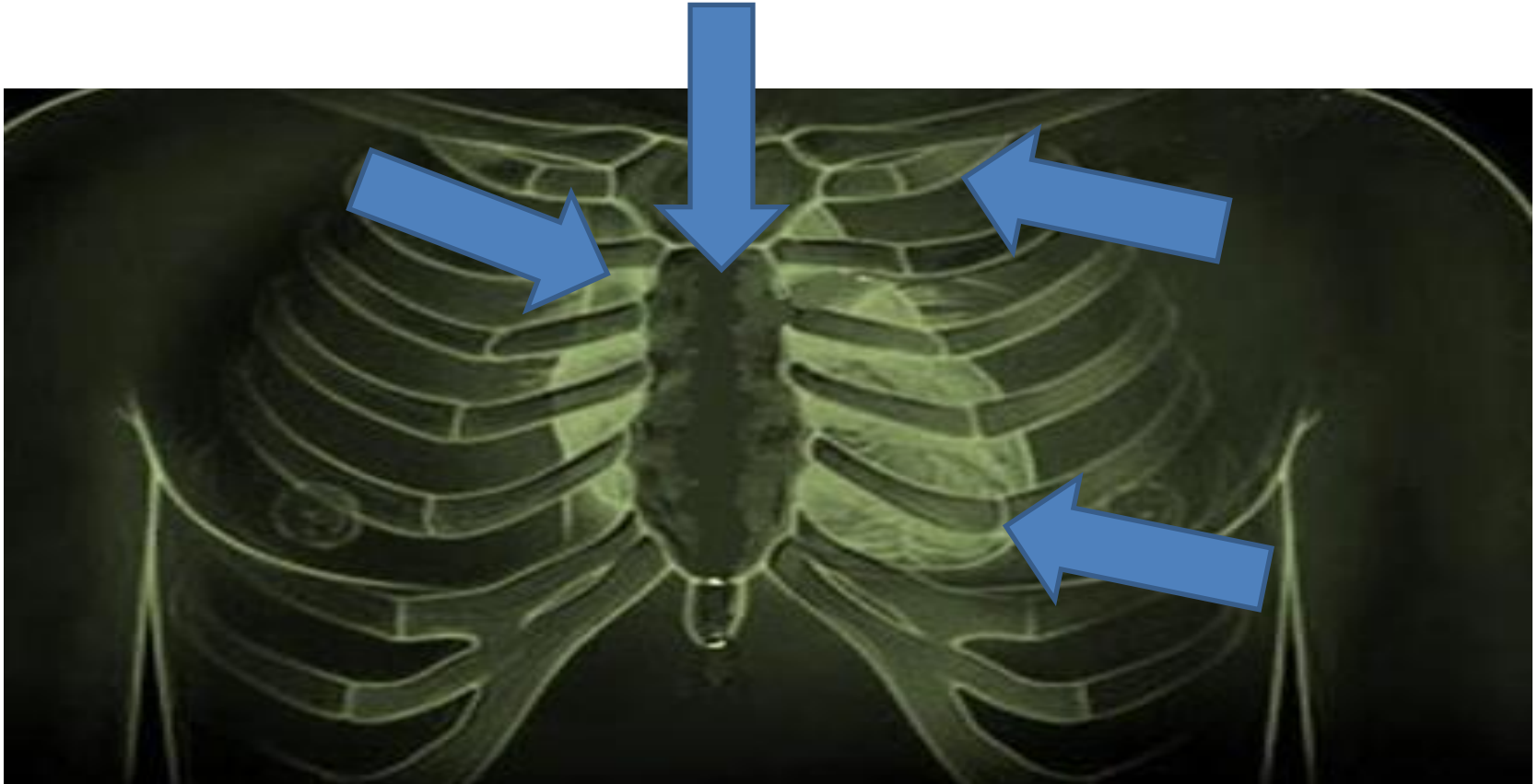
Ascendentní aorta 3 cm nad anulem \leq 43 mm

Aortální kořen \geq 27 mm

Pánevní řečiště \geq 6 mm

Absence masivních pánevních kalcifikací

Alternativní přístupy



Srdeční hrot – transapikální; ascendentní aorta – transaortální; a. subclavia – transsubklaviální; a. axilaris – transaxilární; a. carotis - transkarotický

Implantace kardiostimulátoru

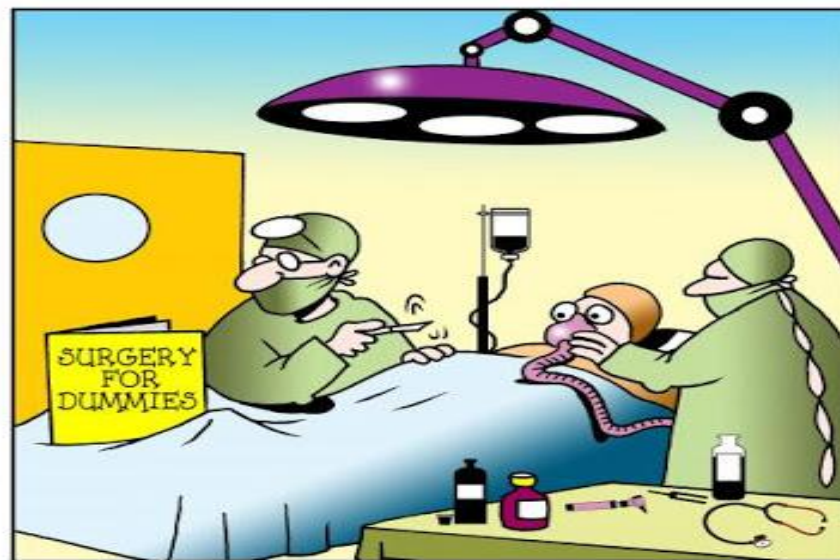
- Poruchy převodního systému v důsledku mechanické interakce stentu protězy s převodním systémem.
- Prediktory blokády vysokého stupně po výkonu - již dříve přítomná porucha převodu, věk, mužské pohlaví.
- Riziko závislé na typu použité chlopně (vyšší u samoexpandibilních systémů - 25%).

Pokud chceme provádět TAVI mladším a nerizikovým/asymptomatickým pacientům, musíme snížit riziko převodní poruchy!

TAVI do každého centra!

Co zbude chirurgům?

- Mechanické protézy
- Ao vada + těžká koronární nemoc (CABG)
- Ao vada + infekční endokarditida / trombosa
- Ao vada + dilatace aorty (Bentallova operace)



Take-home messages

- TAVI se stává zlatým standardem léčby senilní kalcifikované AS a degenerace bioprotézy
- Počet TAVI poroste exponenciálně
- TAVI bude stejně obvyklým výkonem jako TEP

