

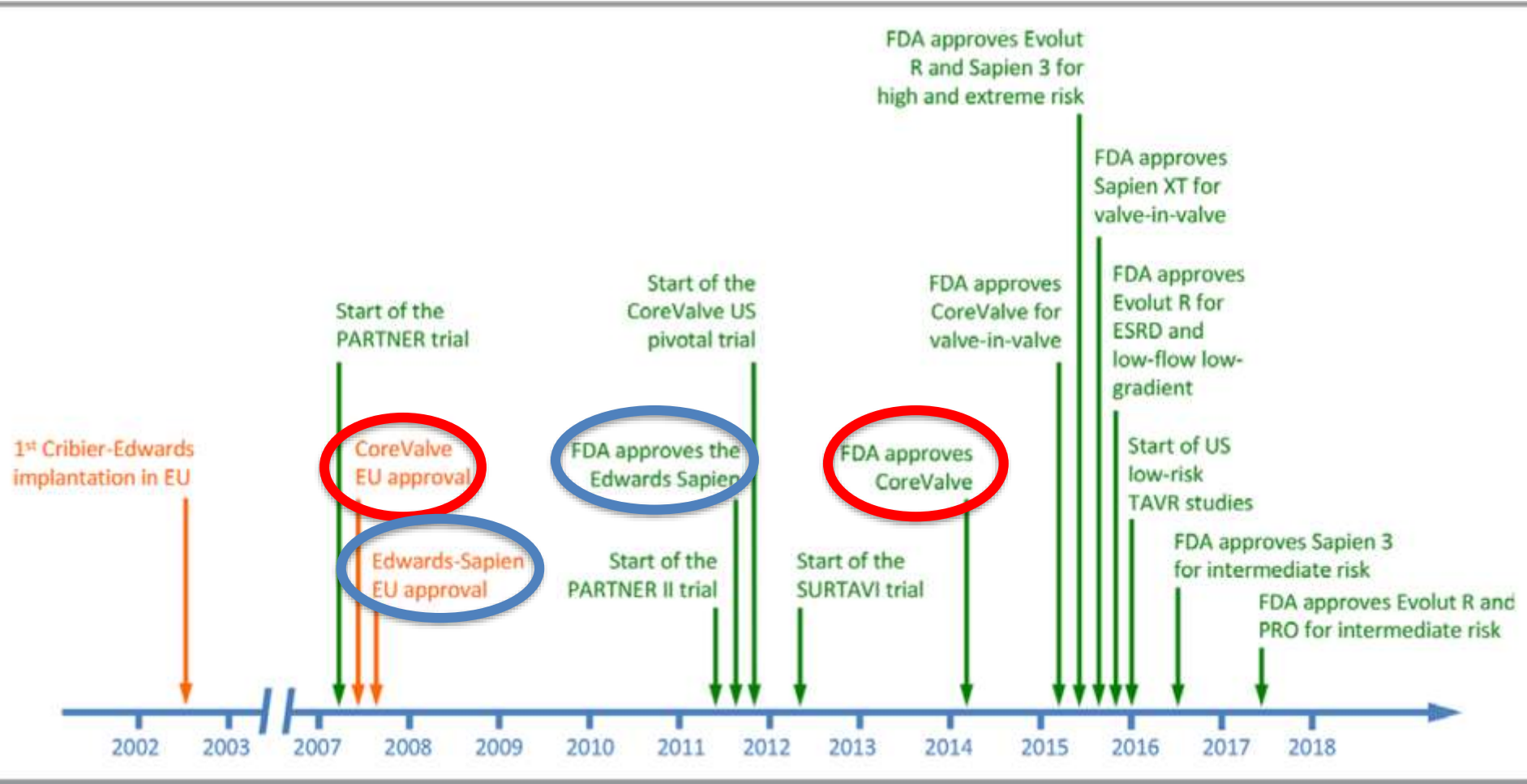
Specifické komplikace po TAVI

Martin Mates

Nemocnice Na Homolce

7. – 8. března 2019, Hotel Nové Adalbertinum, Hradec Králové

21. SYMPOSIUM PS CHLOPENNÍ A VROZENÉ SRDEČNÍ VADY V DOSPĚLOSTI ČKS



Valve Academic Research Consortium **VARC 2 definice komplikace TAVI**



European Heart Journal (2012) **33**, 2403–2418
doi:10.1093/eurheartj/ehs255

FASTTRACK CLINICAL

Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document[†]

A. Pieter Kappetein*, Stuart J. Head, Philippe Généreux, Nicolo Piazza, Nicolas M. van Mieghem, Eugene H. Blackstone, Thomas G. Brott, David J. Cohen, Donald E. Cutlip, Gerrit-Anne van Es, Rebecca T. Hahn, Ajay J. Kirtane, Mitchell W. Krucoff, Susheel Kodali, Michael J. Mack, Roxana Mehran, Josep Rodés-Cabau, Pascal Vranckx, John G. Webb, Stephan Windecker, Patrick W. Serruys, and Martin B. Leon

Erasmus University Medical Center, PO Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands

Received 28 June 2012; revised 24 July 2012; accepted 26 July 2012

VARC 2 definice komplikace TAVI

AKUTNÍ VÝSLEDEK VÝKONU

- Absence periprocedurální mortality PLUS
- Správná pozice jednoho implantátu do správné anastomické lokalizace PLUS
- Předpokládaná funkce protézy (není patient-prosthesis mismatch, střední gradient < 20 mmHg nebo $V_{max} < 3$ m/s, absence AR 3.-4.stupně

VARC 2 definice komplikace TAVI

ČASNÁ BEZPEČNOST (DO 30.DNE)

- Celková mortalita
- CMP
- Život ohrožující krvácení
- Akutní nefropathie
- Obstrukce koronární tepny vyžadující intervence
- Významná cévní komplikace
- Dysfunkce protézy vyžadující další výkon (BAV, TAVI, SAVR)

VARC 2 definice komplikace TAVI

KLINICKÁ EFEKTIVITA (>30.DEN)

- Celková mortalita
- CMP
- Hospitalizace z důvodu chlopně nebo zhoršení srdečního selhání
- NYHA III a IV
- Dysfunkce chlopně (PGmean \geq 20 mmHg, EOA \leq 0,9-1,1 cm² a/nebo DVI $<$ 0,35 m/s a/nebo AR 3.-4.stupně)

VARC 2 definice komplikace TAVI

DLOUHODOBÁ BEZPEČNOST

- **Strukturální postižení chlopně**

Dysfunkce chlopně ($PG_{mean} \geq 20$ mmHg, $EOA \leq 0,9-1,1$ cm² a/nebo $DVI < 0,35$ m/s a/nebo AR 3.-4.stupně)

Prostetická endokarditida

Trombóza chlopně

Tromboembolická příhoda

Krvácení podle definice VARC (pokud není zcela jasný jiný důvod)

TAVI vs. AVR

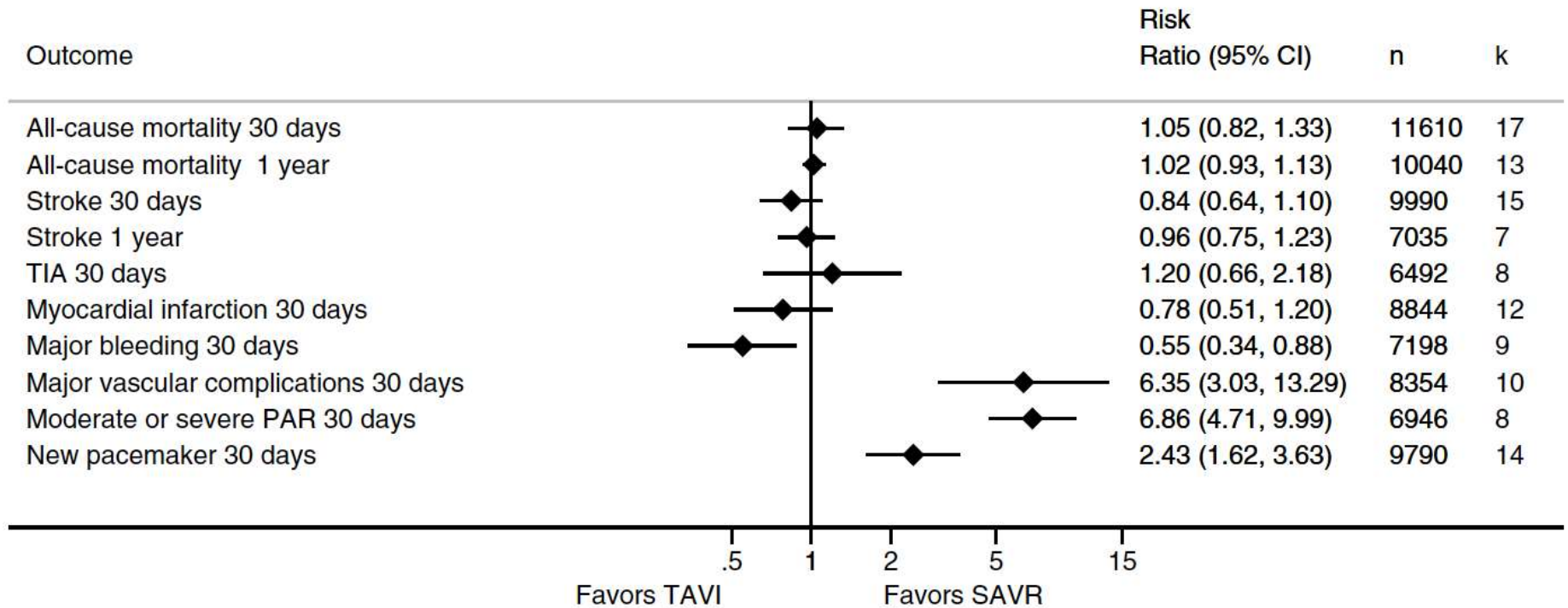
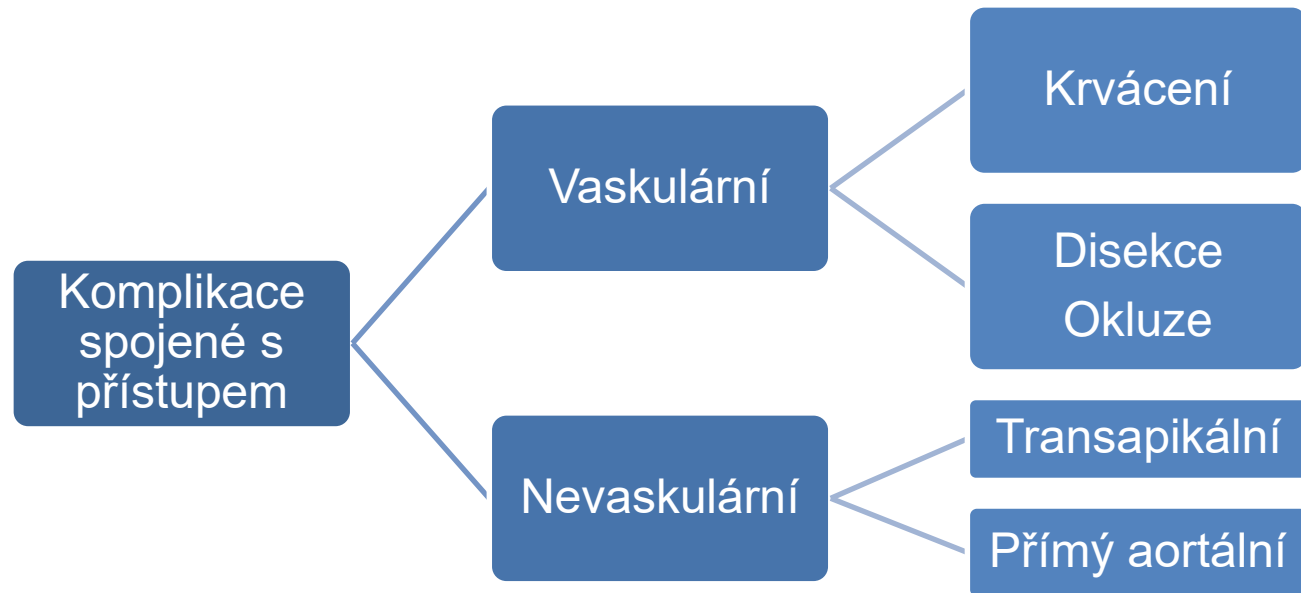


Fig. 4 Results from random-effects meta-analysis comparing TAVI with SAVR and including randomized controlled trials and observational studies. Abbreviations: CI = confidence interval, k = number of studies, n = number of patients, PAR = paravalvular aortic regurgitation, SAVR = surgical aortic valve replacement, TAVI = transcatheter-aortic valve replacement, TIA = transient ischemic attack

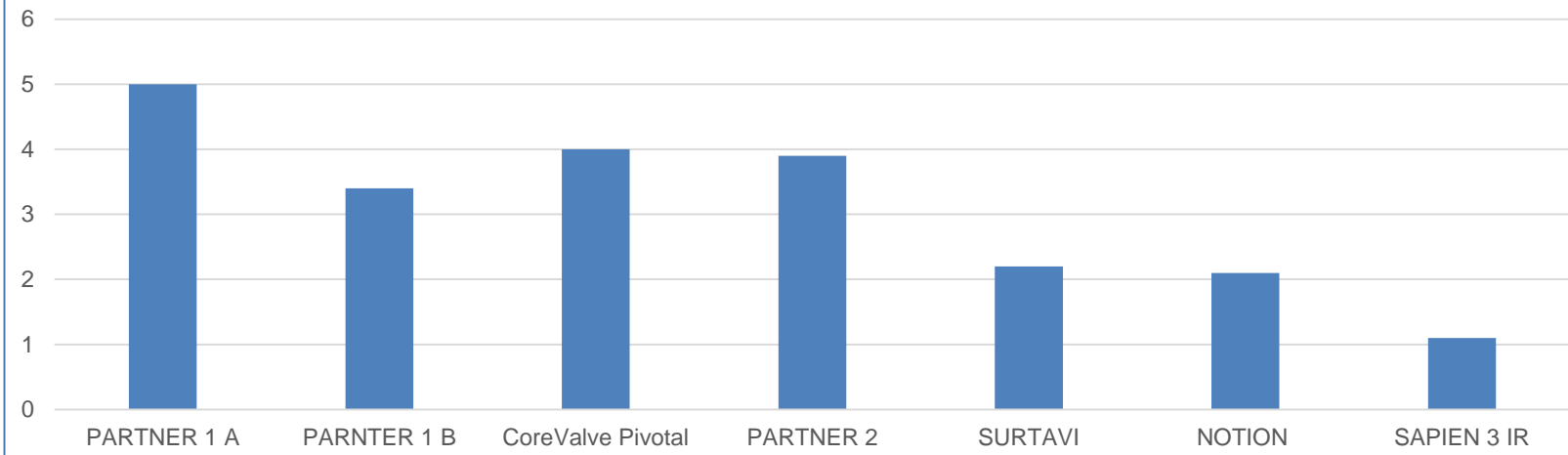


1. Velikost instrumentaria 8-8.7 mm → 4,7 – 5,5 mm
2. Průměr zaváděcího systému/průměr tepny vs.– riziko komplikace
3. Postižení periferních tepen - vinutí, kalcifikace (“prstencová“ kalcifikace)
4. Uzavírací systémy punkce tepny x chirurgická preparace

Převodní poruchy

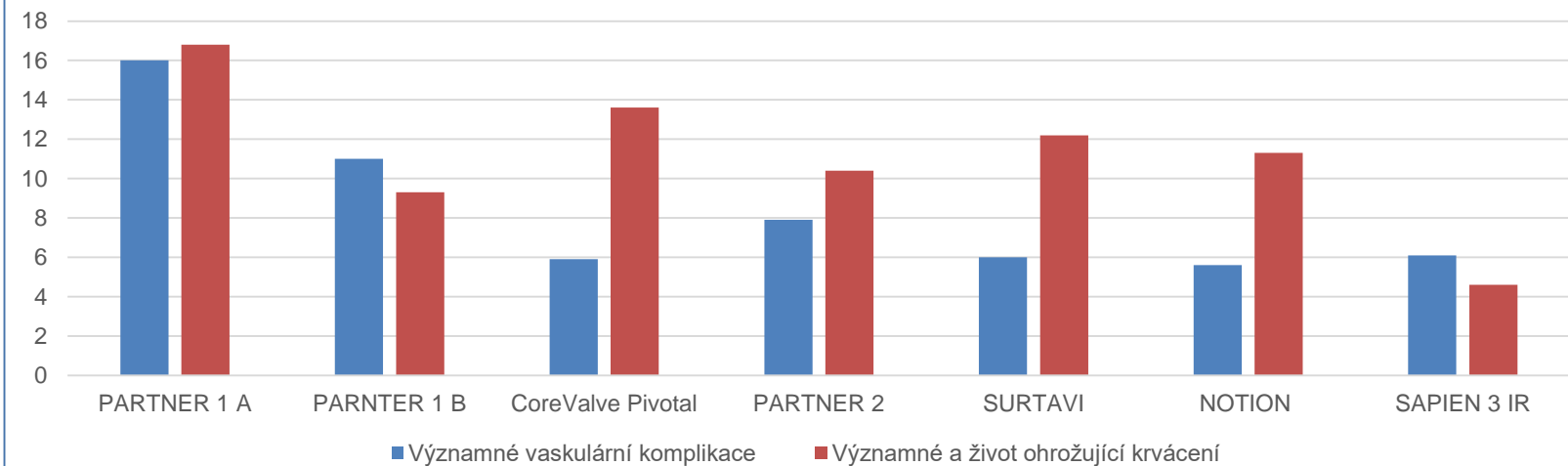
- Nutnost trvalého KS 5-25%
- Nové chlopně
méně ale i více trvalé kardiostimulace
- LBBB – nejasný prognostický význam

Celková mortalita (%) – 30. dní.



Operační riziko

Vaskulární komplikace a krvácení – 30. dní



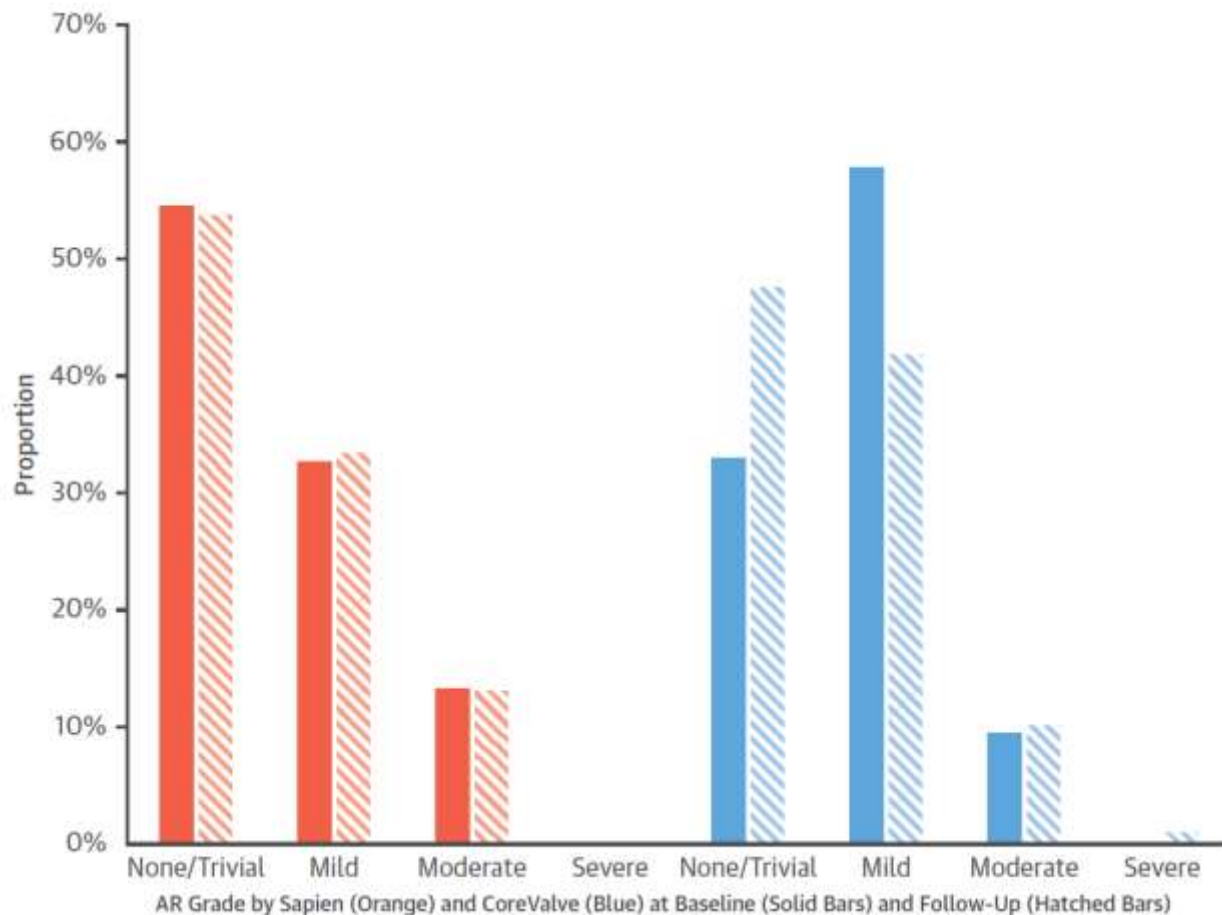
Paravalvulární regurgitace

- 3.-4.stupně → 2-3x zvýšení mortality
- 1.-2.st. – zhoršení mortality nebo bez efektu
- Akutní výsledek: lepší balonkem roztahovatelné

- Nové generace chlopní 2-7%
- Obtížné hodnocení (echo x MR x angio)

U.K. TAVI registr

Změna paravalvulární regurgitace ve sledování 5-10 let



SUBLINICKÁ TROMBÓZA BIOPROTÉZY

N Engl J Med 2015;373:2015-24.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Possible Subclinical Leaflet Thrombosis in Bioprosthetic Aortic Valves

R.R. Makkar, G. Fontana, H. Jilaihawi, T. Chakravarty, K.F. Kofoed, O. De Backer, F.M. Asch, C.E. Ruiz, N.T. Olsen, A. Trento, J. Friedman, D. Berman, W. Cheng, M. Kashif, V. Jelnin, C.A. Kliger, H. Guo, A.D. Pichard, N.J. Weissman, S. Kapadia, E. Manasse, D.L. Bhatt, M.B. Leon, and L. Søndergaard

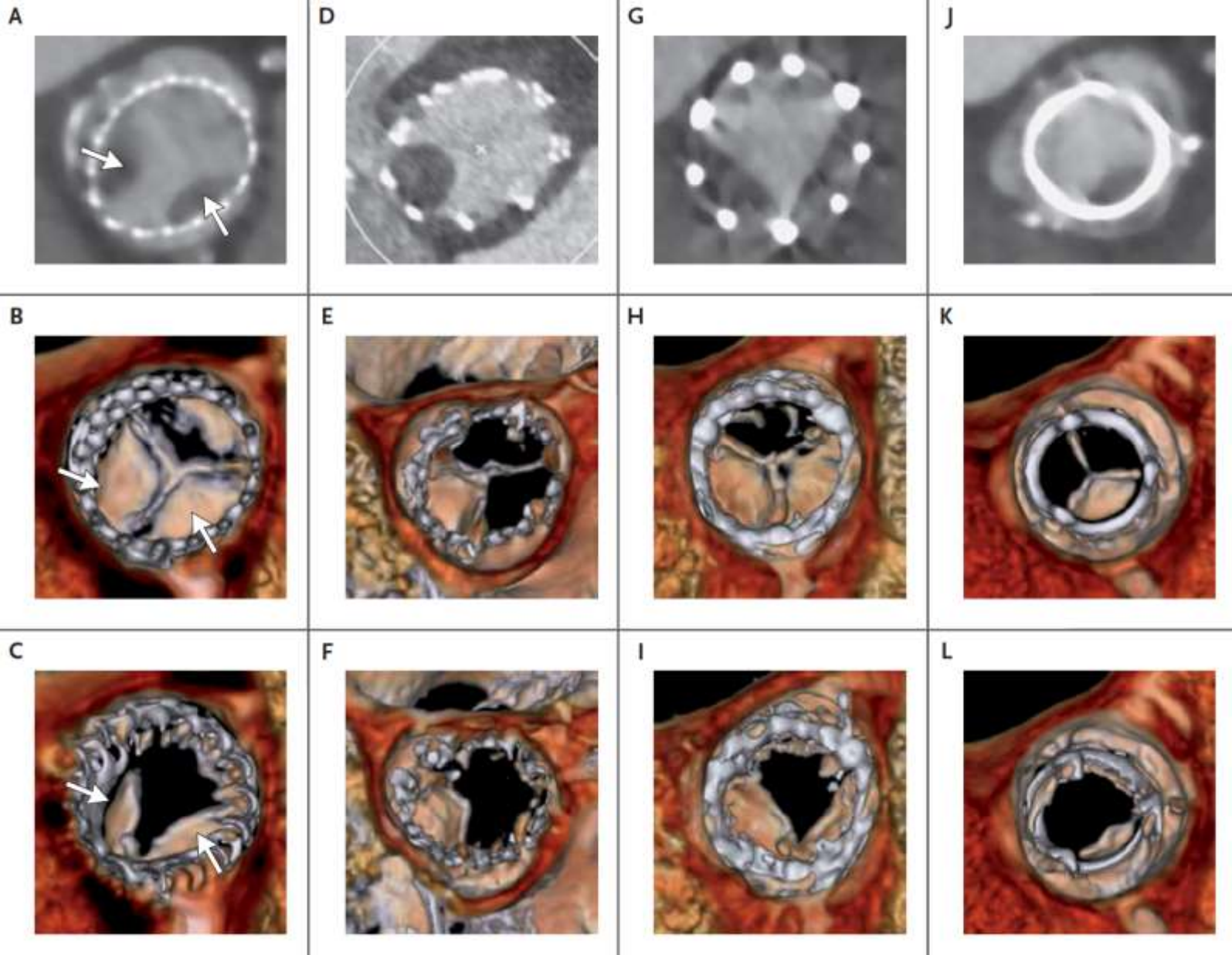
HALT (Hypo-attenuating leaflet thickening)
HAM (Hypo-attenuation affecting motion)
RELM (Reduced leaflet motion)

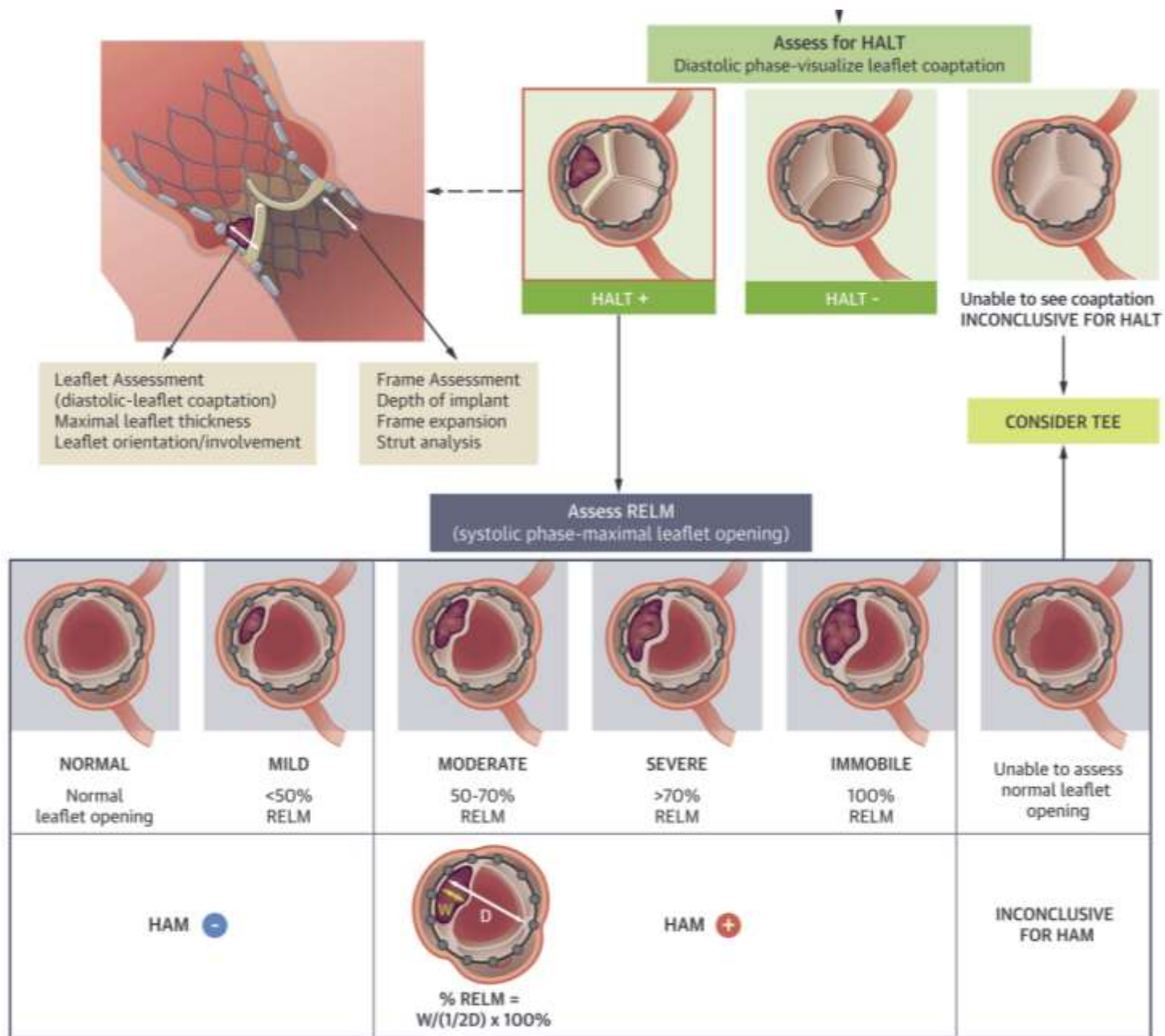
CoreValve

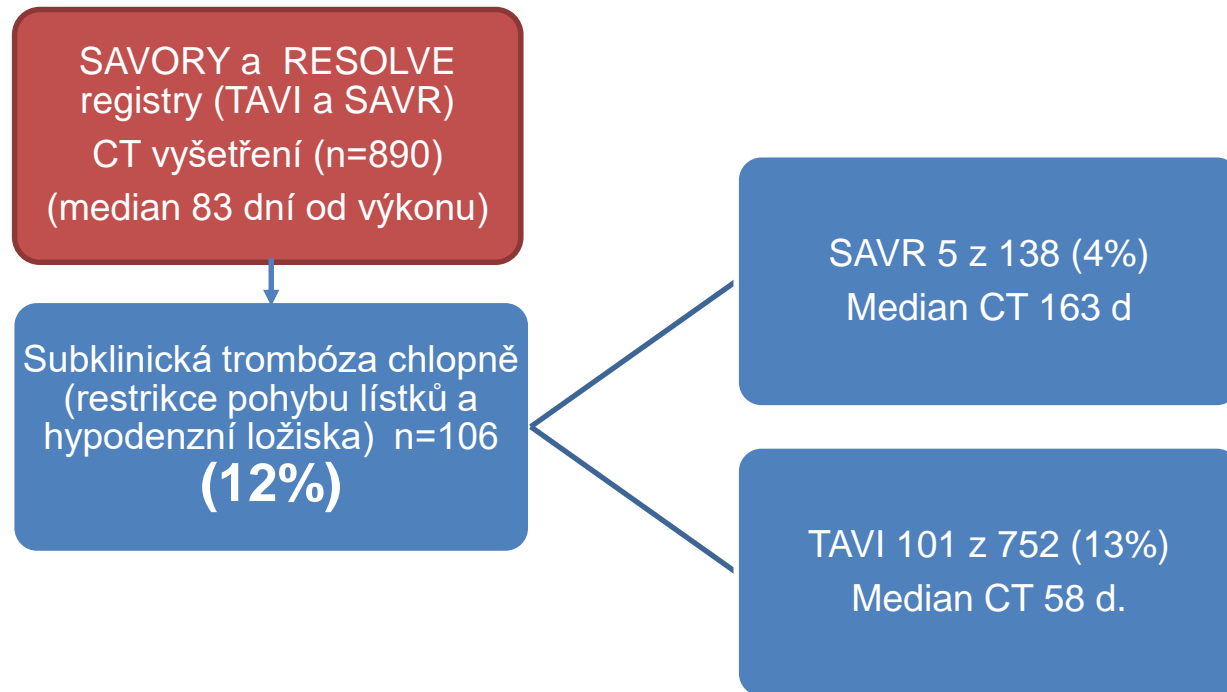
Portico

Sapien

CE Perimount







Antikoagulace 4% vs. DAPT 15% ($p < 0,001$)
 NOAC 3% vs Warfarin 4%

Ústup trombózy: Antikoagulace 100% vs. Bez antikoagulace 9%

Trombóza chlopně:
 Častější vzestup gradientu > 20 mmHg nebo o více jak 10 mmHg
 Bez rozdílů v CMP, ale více TIA

??
 Optimální načasování CT
 Definice
 CT nálezný \neq ECHO gradient

SAVORY registry:
TAVI (n=75) a
SAVR (n=75)

CT 1
140 ± 152 d

HALT 38% HAM 20%

CT 2
298 ± 141 d

Table 1 Evolution pattern of leaflet status between the first and second computed tomography scan

HALT/HAM at first CT	HALT/HAM at second CT			Total
	HALT- HAM-	HALT+ HAM-	HALT+ HAM+	
HALT-HAM-	53	7	4	64
HALT+HAM-	5	3	2	10
HALT+HAM+	2	2	7	11
Total	60	12	13	85

HALT, hypo-attenuating leaflet thickening, HAM, hypo-attenuation affecting motion; Green, regression; orange, progression; CT, computed tomography.

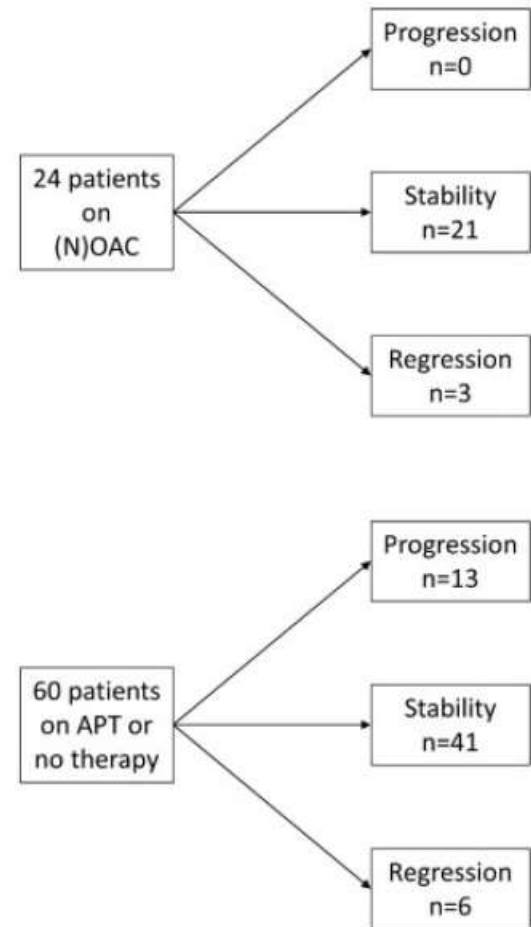
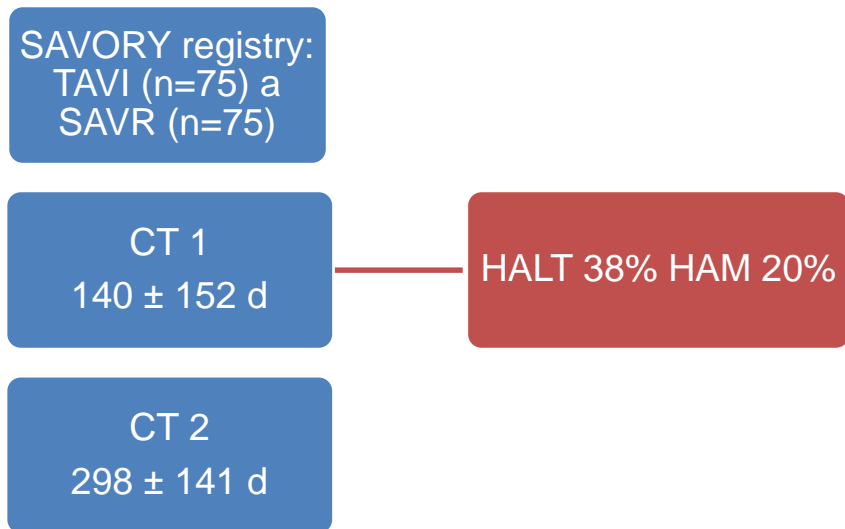
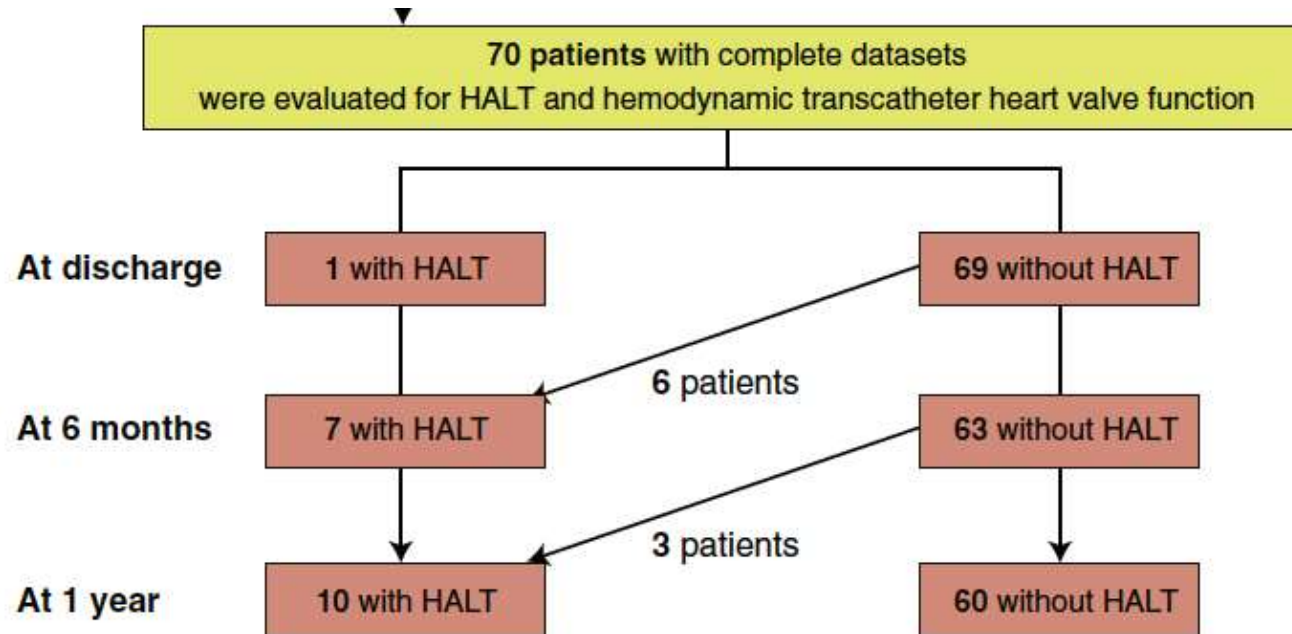


Figure 3 Progression, regression and stability observed in the 84 patients in the analysis, including 24 patients on oral anticoagulation (top) and 60 on antiplatelet or no antithrombotic therapy (bottom).

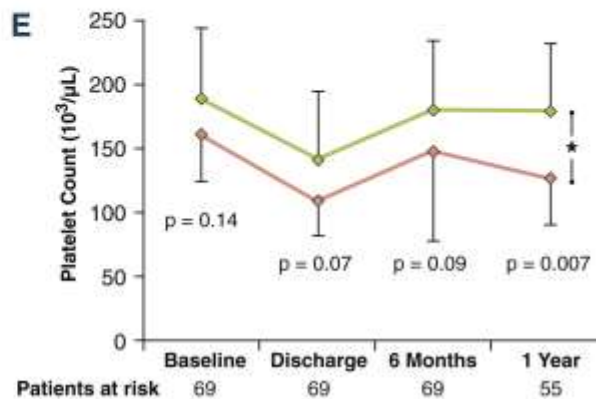
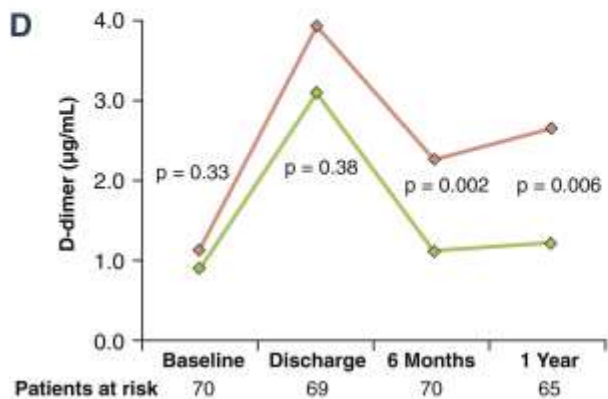
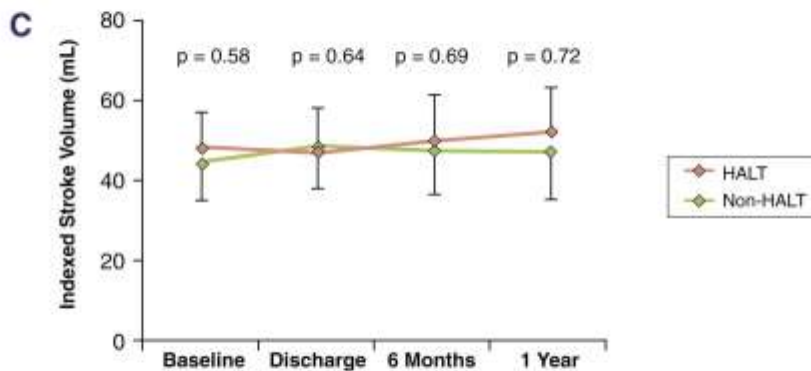
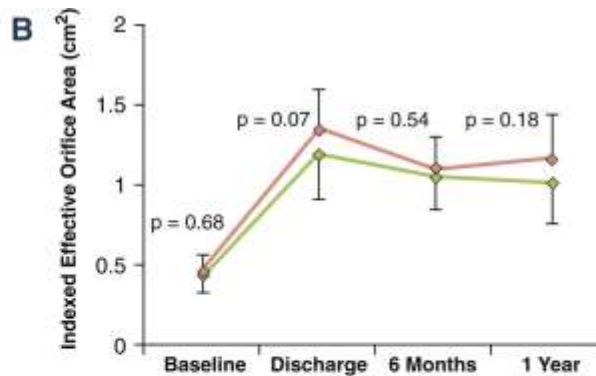
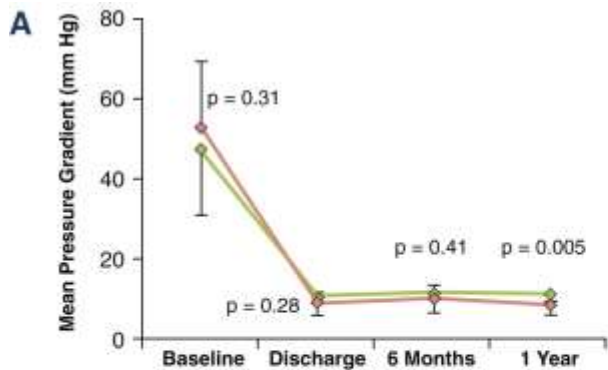
Opakované 4DCT po TAVI

Sapien 23 mm (n=49) – HALT 6% Sapien 26 mm (n=21) – HALT 33%



Zvýšený D-dimer při kontrole 6 m. po a 1 rok po intervenci
Klinické příhody – bez rozdílu

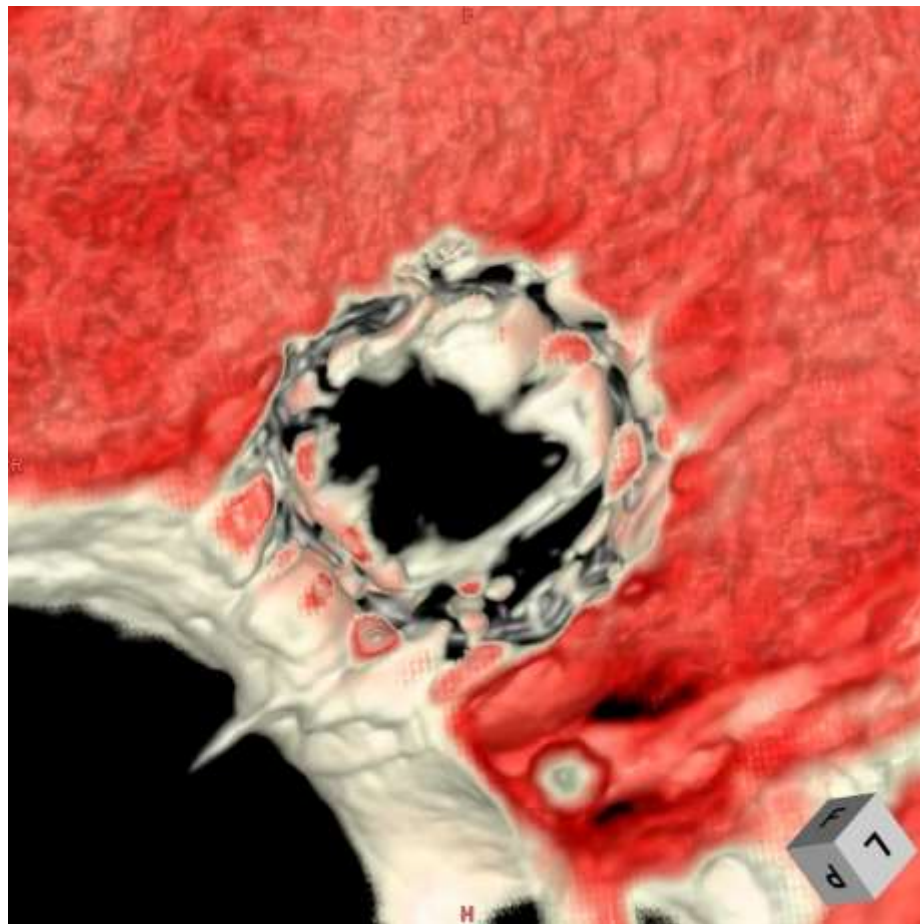
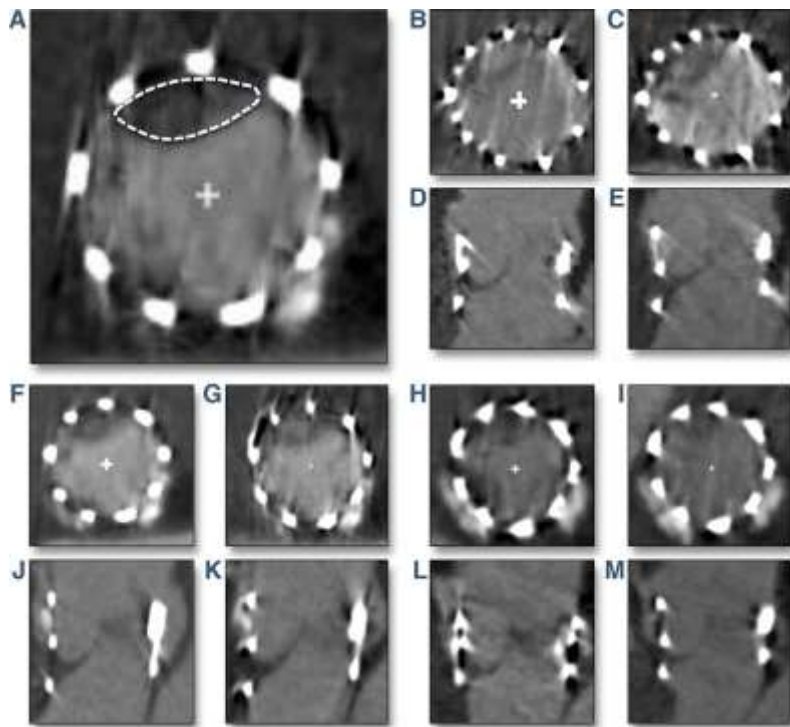
IALT 33%



Klinické příhody – bez rozdílů

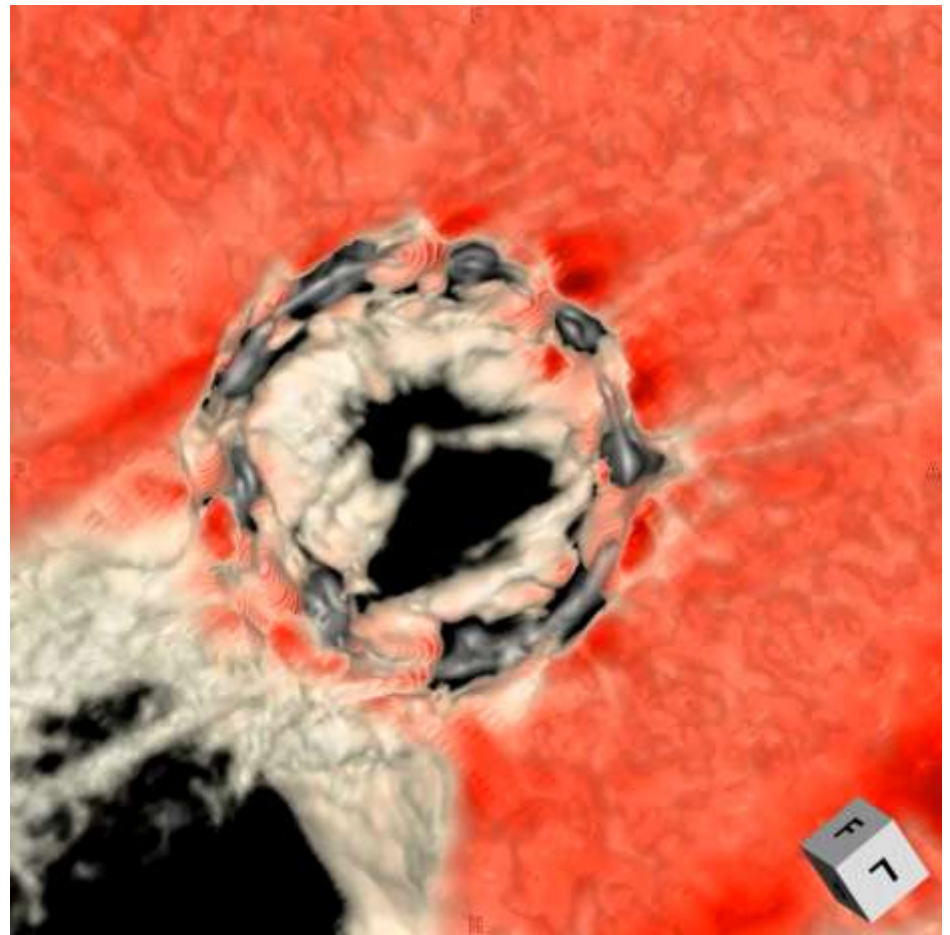
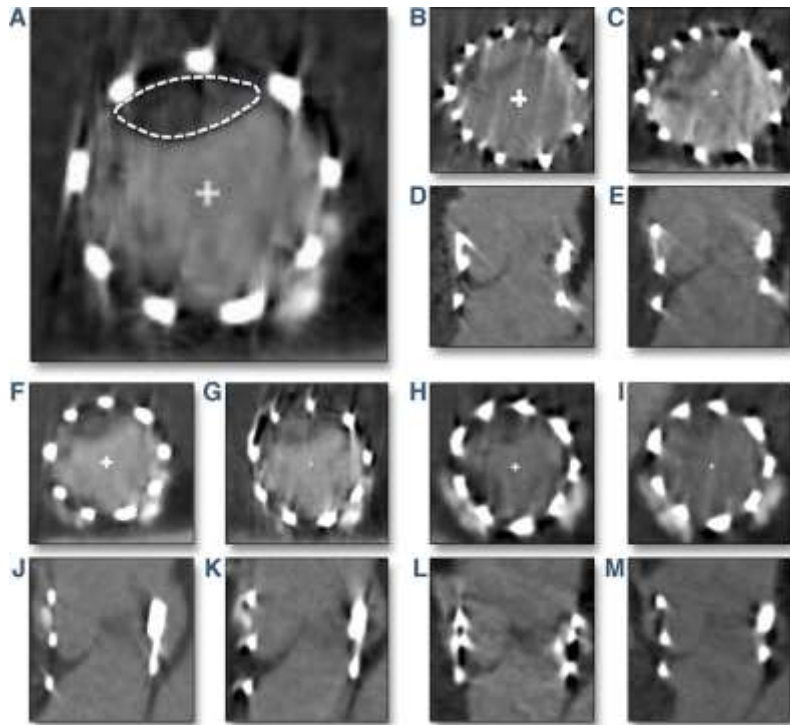
Opakované 4DCT po TAVI

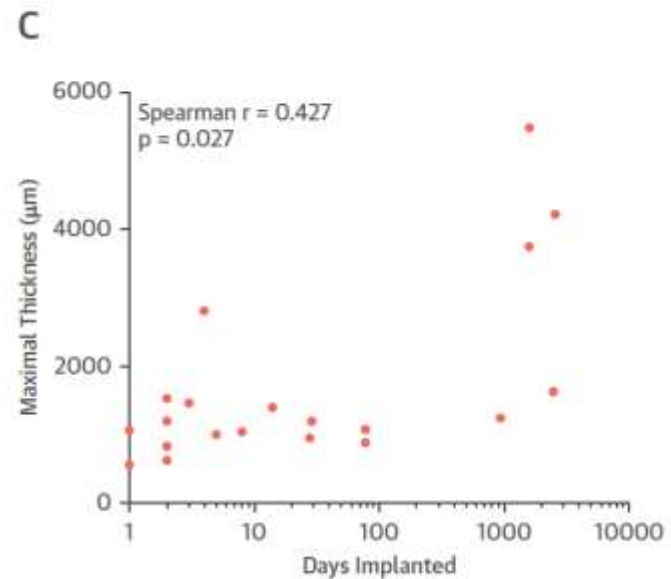
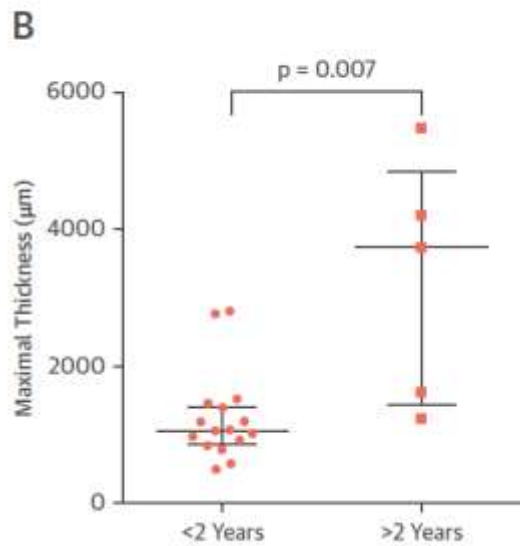
Sapien, 23 mm(n=49) 26 mm (n=21)



Opakované 4DCT po TAVI

Sapien, 23 mm(n=49) 26 mm (n=21)





Trombus na
obou strannách
chlopně



> 60 dní
+ FIBRÓZA



> 4 roky
+ KALCIFIKACE

(Sub)klinická trombóza TAVI bioprotézy

Stáza krve	Poškození endotelu	Reologické příčiny
Nízký průtok (nízká EFLK, LFLG)	Poškození lístků chlopně (během výroby, komprese chlopně v katetru, dilatace balonkem, postdilatace)	Celkový protrombotický stav
Nízký gradient (velcí muži)	Imunitní reakce („rejekce“ cípů)	Distorze stentu chlopně --> asymetrie cípků chlopně
Pozice chlopně, nelaminární proudění		

Antikoagulace – možná protektivní

Spojené rizika – možná TIA, pozdější selhání bioprotézy

Pravděpodobně vyšší riziko po TAVI než po AVR

Chybí klinický korelát ve velkých randomizovaných studiích

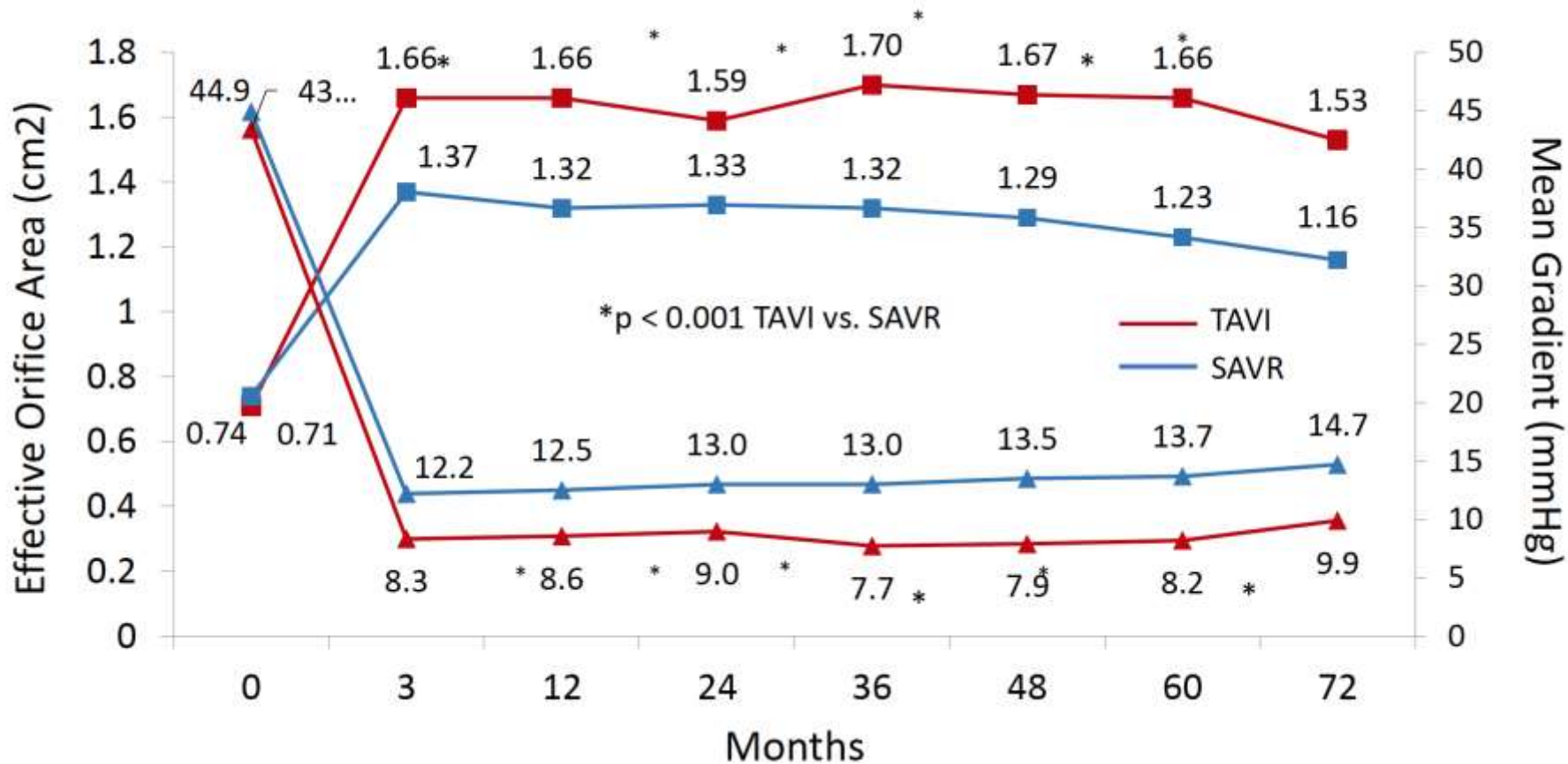
Potenciál pro další zlepšení výsledků TAVI

Farmakoterapie - TAVI

- ASA rutinně
- ASA + Clopidogrel vs. ASA (studie ARTE) zvýšené riziko krvácení
- Clopidogrel neovlivňuje HALT

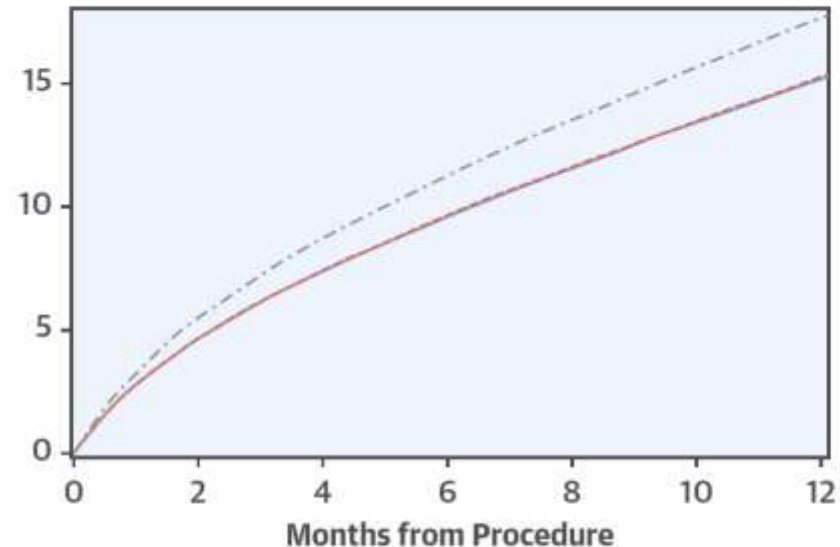
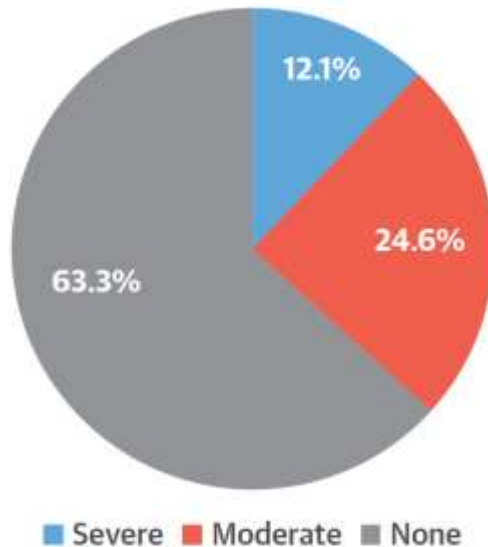
- NOAC
- Rivaroxaban (studie Galileo zastavena pro vyšší riziko krvácení)
- Apixaban (Studie Atlantis pokračuje)

Funkce chlopně - TAVI vs. SAVR (NOTION trial)



Prosthesis-Patient Mismatch (PPM)

Mortality (%)



PPM
 — No PPM (EOAi >0.85) - - - Sev PPM (EOAi <0.65)
 - - - Mod PPM (0.65-0.85)

Number at Risk Adjusting for baseline covariates:

	Day 0	Month 4	Month 8	Month 12
No PPM	23,635	21,080	16,734	13,136
Mod PPM	8,983	7,995	6,277	4,831
Sev PPM	4,152	3,626	2,976	2,130

Herrmann, H.C. et al. J Am Coll Cardiol. 2018;■(■):■-■.

Hlavní prediktory PPM po TAVI: Ženy, Valve-in-Valve procedura, velikost protězy

Supravalvulární >>> intravalvulární pozice

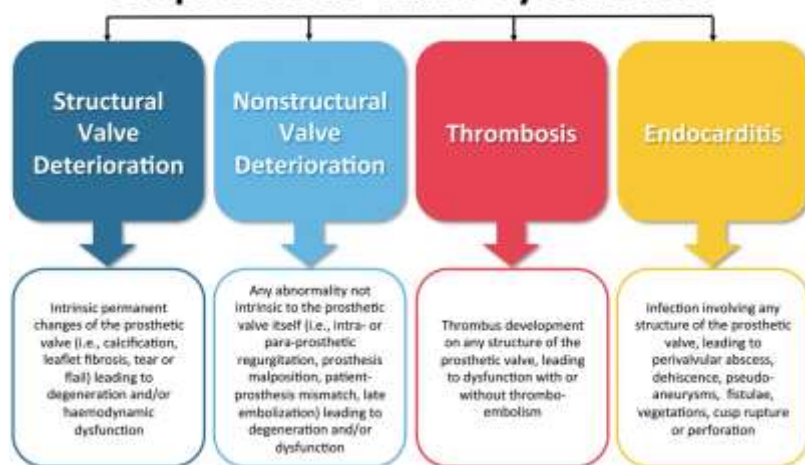
Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Davide Capodanno^{1*†}, Anna S. Petronio^{2†}, Bernard Prendergast³, Helene Eltchaninoff⁴, Alec Vahanian⁵, Thomas Modine⁶, Patrizio Lancellotti⁷, Lars Sondergaard⁸, Peter F. Ludman⁹, Corrado Tamburino¹, Nicolò Piazza¹⁰, Jane Hancock³, Julinda Mehilli¹¹, Robert A. Byrne¹², Andreas Baumbach¹³, Arie Pieter Kappetein¹⁴, Stephan Windecker¹⁵, Jeroen Bax¹⁶, and Michael Haude¹⁷

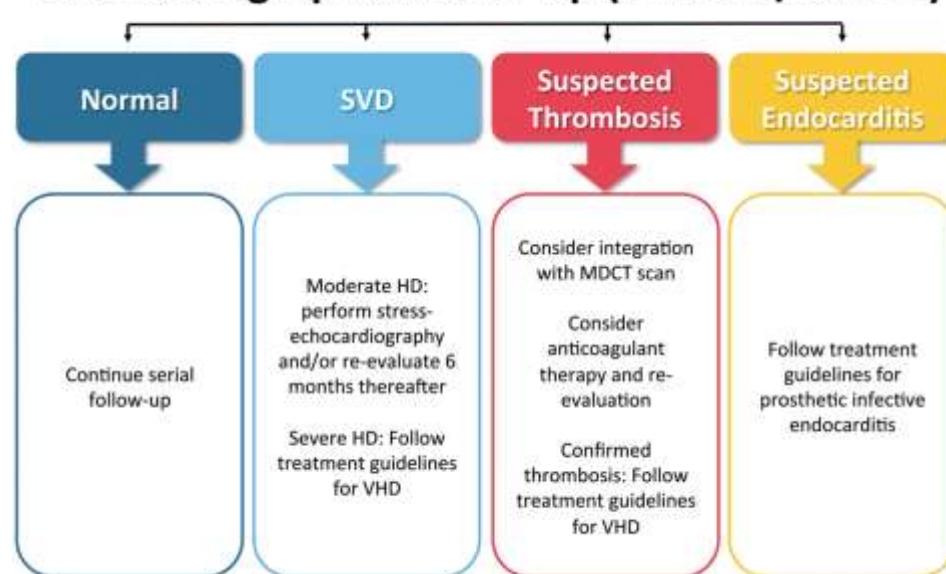
Structural Valve Deterioration (= hlavní etiologie)

Bioprosthetic Valve Failure (= klinický korelát)

Bioprosthetic Valve Dysfunction



Echocardiographic follow-up (TTE and/or TOE)



Specifické komplikace TAVI

- Vaskulární komplikace
- Paravalvulární regurgitace
- Implantace trvalého pacemakeru

- Vlastní limitace metody
- Incidence ovlivněná výběrem pacientů, techniky výkonu, chlopně, atd.
- Nutnost standardizovaného hodnocení
- Systémy pro kontrolu kvality