



FONDAZIONE CENTRO CARDIOLOGIA  
E CARDIOCHIRURGIA A. DE GASPERIS  
Niguarda, Ca' Granda



Azienda Ospedaliera  
Ospedale Niguarda Ca' Granda



**Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda - Milano**

## **IV Congresso Nazionale di ECOCARDIOCHIRURGIA:**

**10 – 12 marzo 2010 Milano**

**La sostituzione aortica percutanea: Le indicazioni, la tecnica, i risultati**

**Silvio Klugmann**



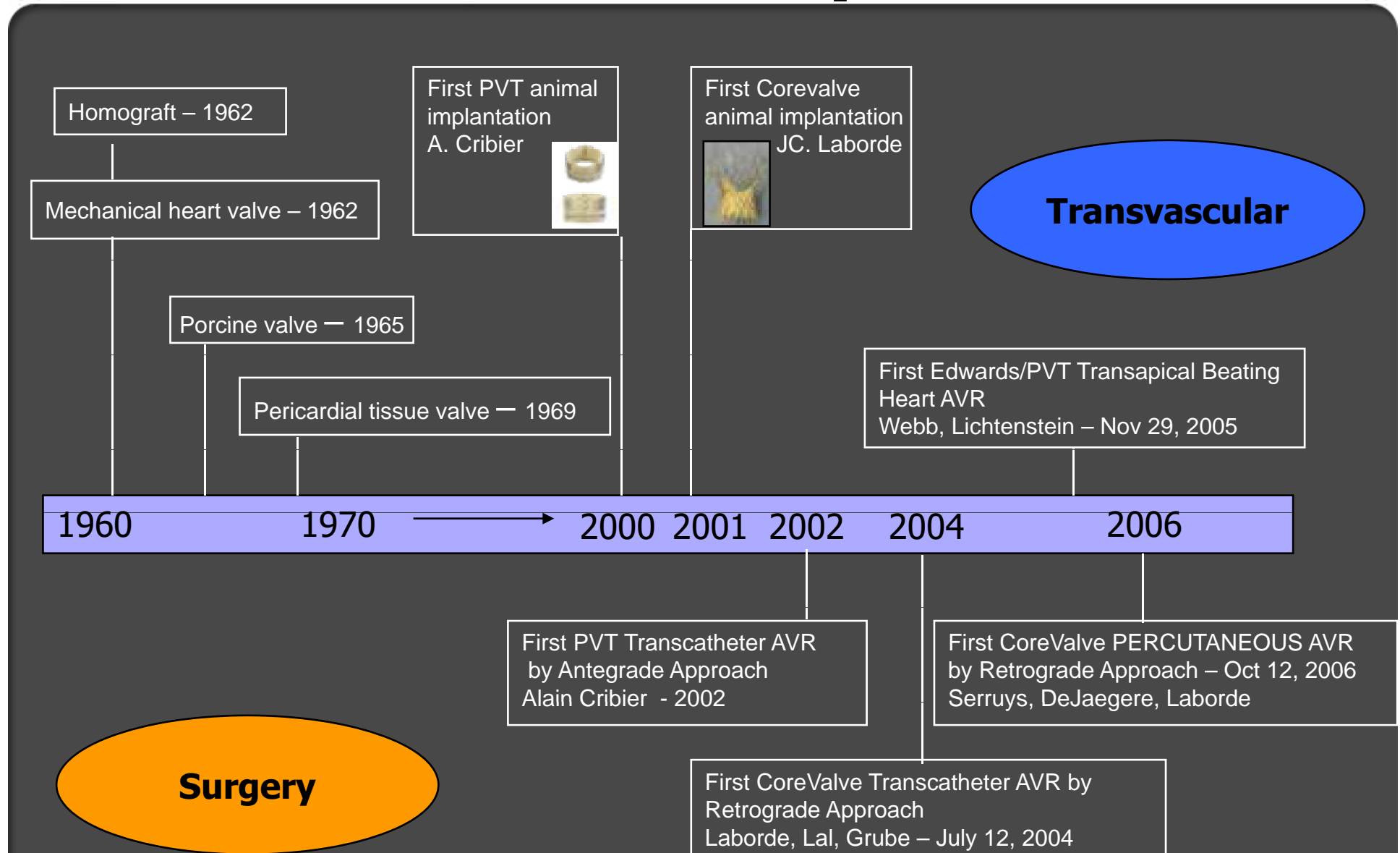
## C'è bisogno di una nuova tecnica di sostituzione valvolare aortica percutanea ?

- La stenosi valvolare aortica rappresenta il 25% di tutte le valvulopatie
- E' la più frequente valvulopatia del mondo occidentale
- Aumenta la prevalenza con l'invecchiare della popolazione
- Colpisce dal 2% al 3% della popolazione di età maggiore di 65 anni





# Aortic Valve Replacement





## TransCatheter Aortic Valves

- The transcatheter treatment of aortic stenosis has rapidly expanded with commercial approval of two devices and many other devices in early-stage clinical feasibility trials.

### Current Generation Devices



Edwards Lifesciences  
>5,000 patients



Medtronic CoreValve  
>5,000 patients

- Direct Flow
- Sadra
- AorTx
- Jena Valve
- HLT
- ABPS PercValve
- EndoTech
- Ventor Embracer
- Symetis





**Data primo impianto in Italia 4 giugno 2007**

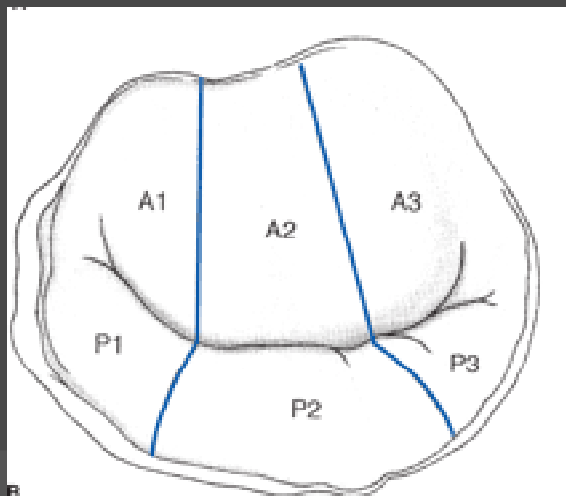
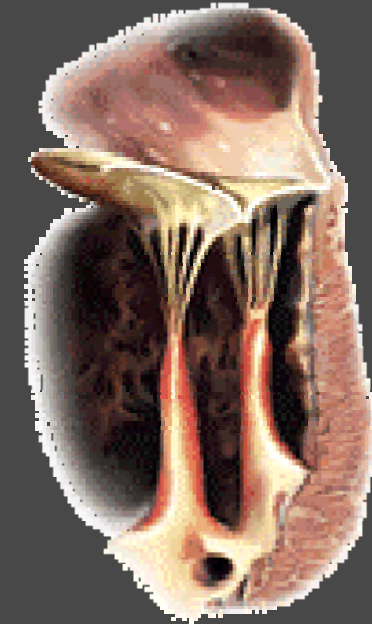
**N° impianti al 31 dicembre 2007 : 27**

**N° impianti totali al 31 Gennaio 2010 : 630**



## Mitral Valve Anatomy

- The mitral valve is a complex structure comprised of two leaflets, a fibrous annulus and a subvalvular apparatus consisting of chordae tendinae and papillary muscles attached to the wall of the left ventricle.







Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda



Titolo:  
Autore:

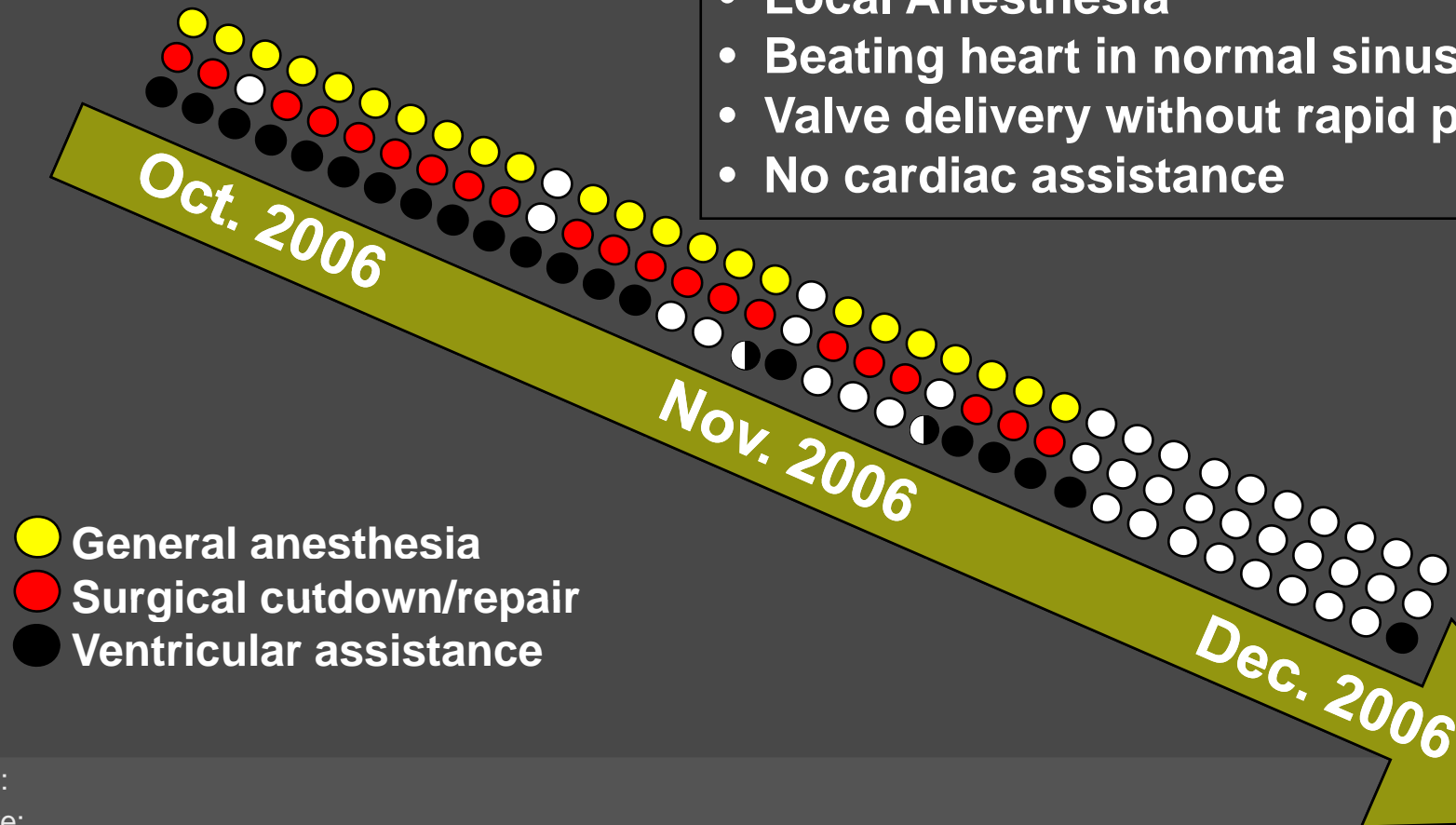
Data:  
Evento:



# 18 French Procedural Progress

Evolution to « true percutaneous cath lab procedure » within first 40 patients of 18F study =

- Pre-closing with ProStar™
- Local Anesthesia
- Beating heart in normal sinus rhythm
- Valve delivery without rapid pacing
- No cardiac assistance



Titolo:

Autore:

Data:

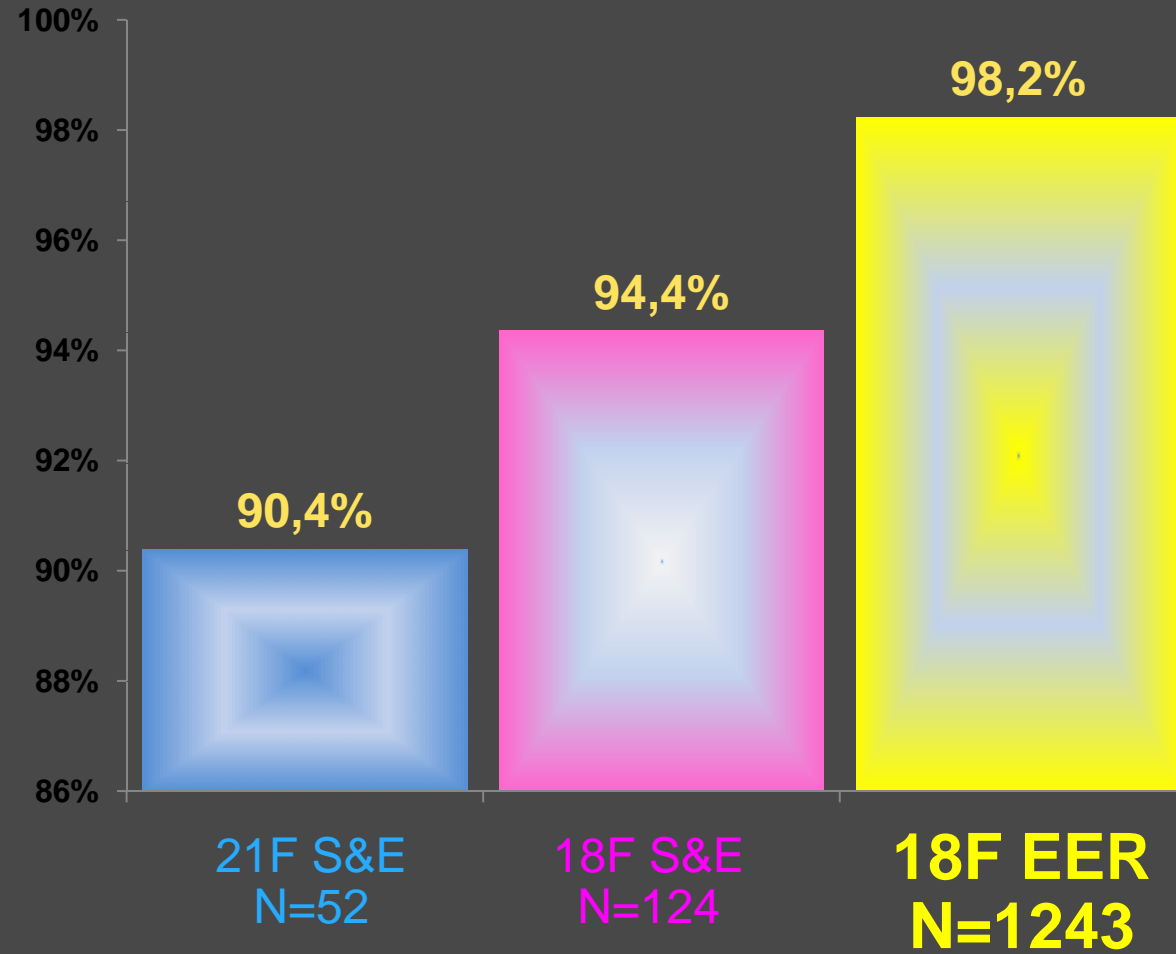
Evento:

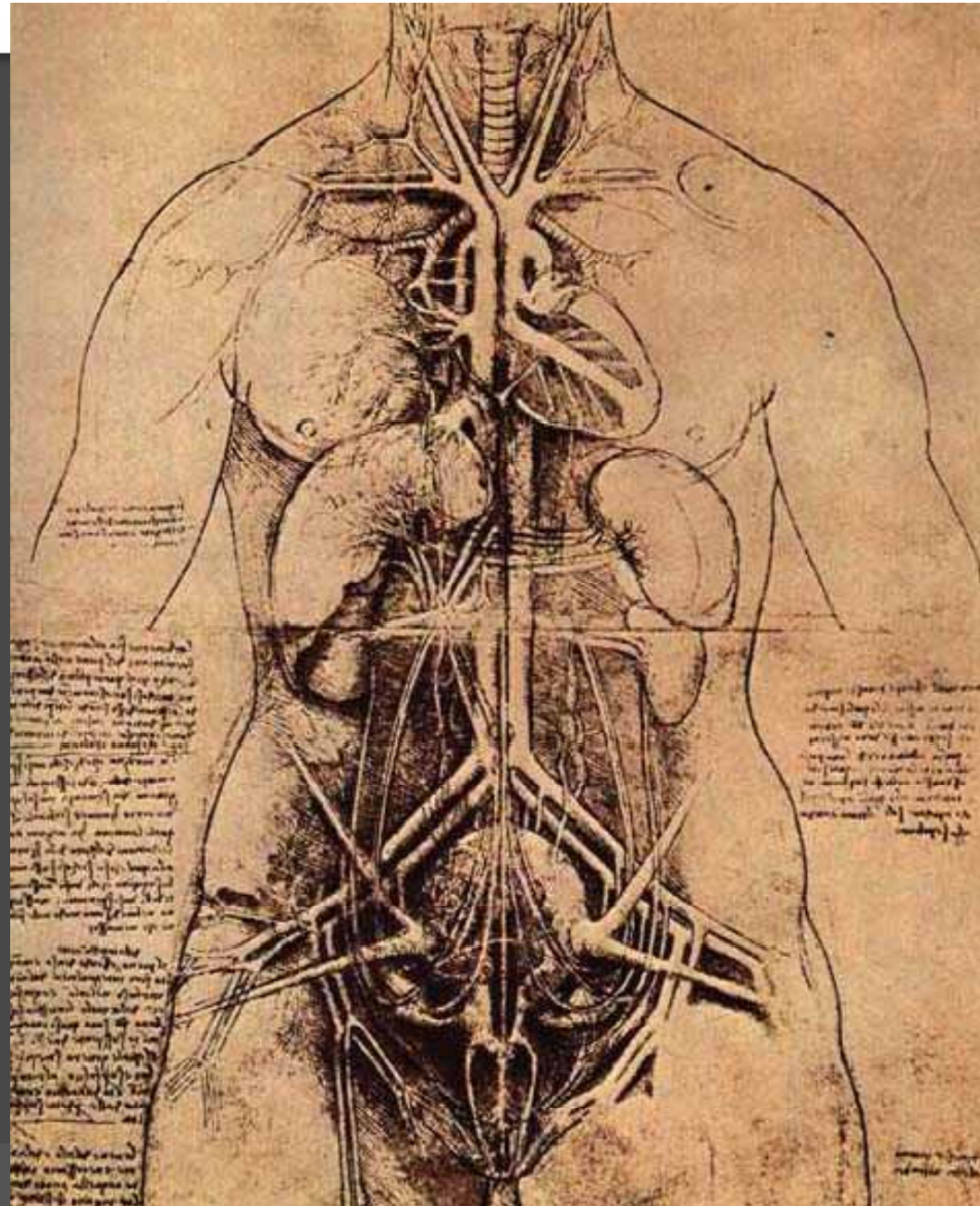




# Procedural Success: 98%

## Procedure Success





Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:





Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda

Ho visto cose che voi umani non potreste immaginare







Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:





Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda



Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



Dipartimento Cardio  
Azienda Ospedaliera



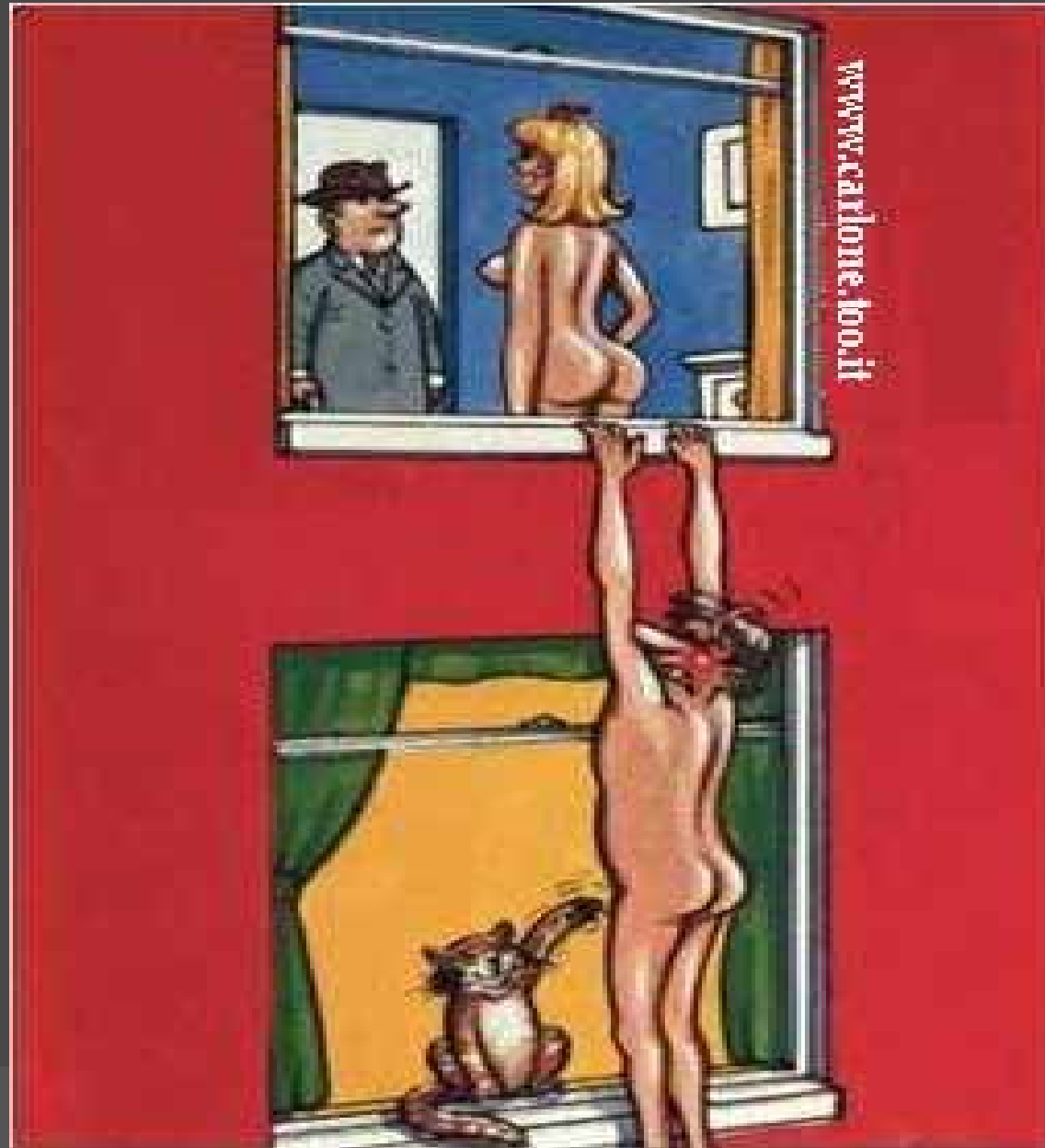
Dale Ruff / Springfield Union-News

Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda

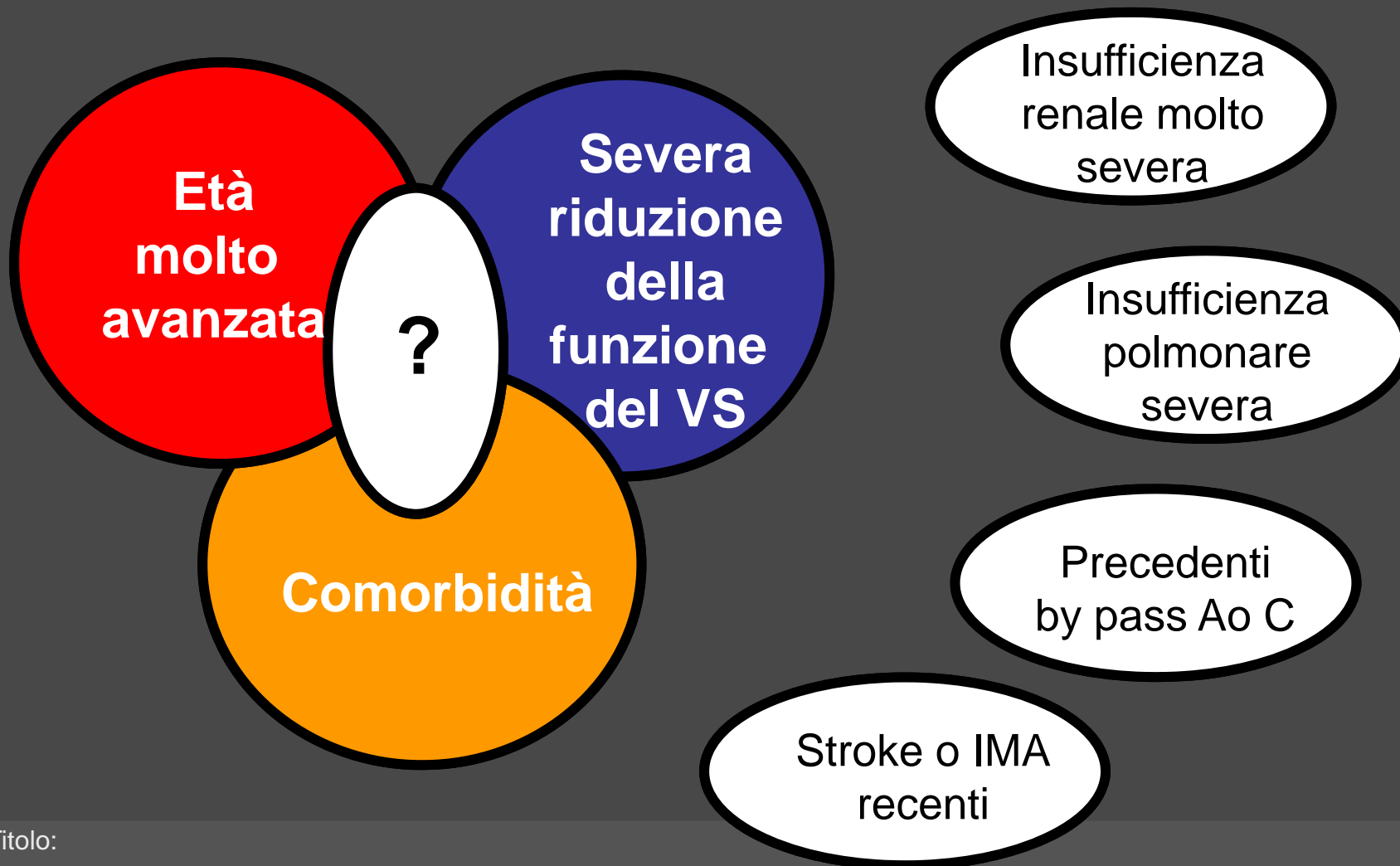


Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



# Sostituzione valvolare aortica : stratificazione del rischio



# ***High Risk* AVR Patients with Poor Outcomes**

- Radiation chest wall/heart disease
- Octogenarians with multiple co-morbidities
- STS Predicted Risk >10%, Logistic EuroSCORE >30% (~10-15% operative risk)
- Cirrhosis with portal hypertension
- ESRD on dialysis
- Porcelain aorta
- Degenerative neurocognitive dysfunction

***There is no perfect formula!  
Requires some quantitative risk algorithm  
+ a thoughtful surgeon/cardiologist!!!***





## Popolazione A.O. Niguarda: dal 5 maggio 2008 al 20 gennaio 2010

Pazienti impiantati	N=64
Età	82 ± 6
Sesso	42% uomini 58% donne
Euroscore Logistico	24,5±13,7 (3,3-63,2)
Inoperabili	14% (Aorta a porcellana)



## Popolazione A.O. Niguarda: dal 5 maggio 2008 al 20 gennaio 2010

Pregressa CCH	37%
Pregresso BPAC	67%
Malattia coronarica	41%
Arteriopatia periferica	27%
BPCO severa	25%
Pregresso IMA	18%

Pregressa PCI	25%
Pregressa neoplasia	21%
Vasculopatia carotidea	19%
Pregressa valvuloplastica aortica	18%
Ipertensione polmonare (>60mmHg)	15%
Pregresso EPA	31%



Pregressa CCH

34 % = 22/64

- Protesi mitralica ->  $4/22 = 18\%$
- CABG ->  $14/22 = 64\%$
- Altra cardiocirurgia ->  $4/22 = 18\%$ 
  - 2 caso SVAo biologica
  - 1 caso mixoma atriale
  - 1 caso decalcificazione valvola aortica senza sostituzione



# ACCESSI VASCOLARI

Accesso femorale	88%
Accesso succlavia sinistra	9%
Accesso aortico diretto	3%



## Popolazione A.O. Niguarda: dati procedurali

Durata procedura (min)	90 ± 25 (60 – 270)
Tempo di scopia (min)	22 ± 19
Accesso femorale	88%
Accesso succlavia sinistra	9%
Accesso aortico diretto	3%





## Popolazione A.O. Niguarda: dati follow up a 30 giorni

Pazienti N=58/64

Mortalità ospedaliera

2 % (1/64, morte in prima giornata per complicanza dell'accesso)

Mortalità a 30 giorni

5% (3/64 pazienti) [Euroscore 24,5%]

Classe NYHA

1,4 ± 0,7

Gradiente picco echo a 30  
giorni (mmHg)

19 ± 7

Gradiente medio echo a 30  
giorni (mmHg)

10 ± 4

EF echo a 30 giorni (%)

54 ± 11



## Complicanze Accesso

Popolazione A.O. Niguarda:  
dal 5 maggio 2008 al 20 gennaio 2010

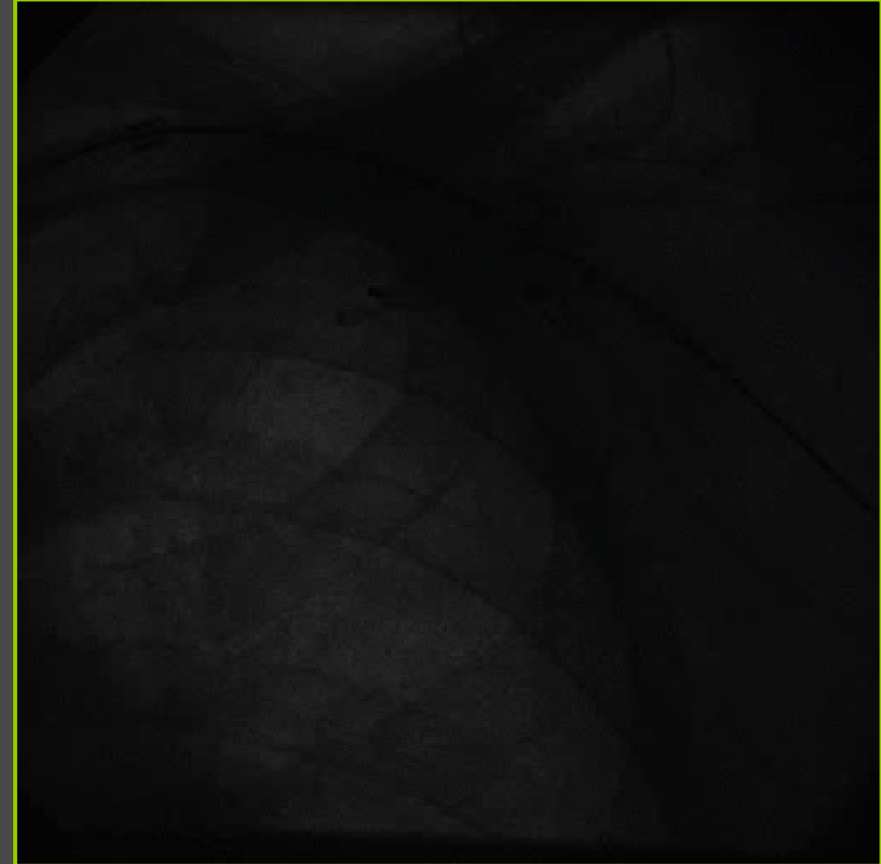
- **Complicanze dell'accesso (eventi che hanno richiesto provvedimenti chirurgico-interventistici e NON semplici sanguinamenti) si sono verificate nel 11% (7/64)**
- (2 pseudoaneurisma trattato con iniezione di trombina)
- 1 sanguinamento inarrestabile trattato con revisione chirurgica locale
- 1 rottura dell'arteria femorale (calcifica) trattata con TEA e patch chirurgico della femorale
- 1 ematoma (retroperitoneale?) con ipotensione marcata trattato con stent ricoperto
- 1 ematoma retroperitoneale trattato con stent ricoperto (recupero della PA ma decesso per MOF)
- 1 stenosi e sanguinamento dopo emostasi chirurgica della succlavia trattato con endoprotesi ricoperta
- 2 dissezioni dell'iliaca/femorale trattate con impianto di stent



## Complicanze accesso



Si è verificato un caso di stenosi con ischemia dell'arto associato a difficile emostasi dopo chiusura chirurgica dell'accesso



Tale complicanza è stata trattata con l'impianto di un endoprotesi Vascolare Gore Viabahn 8x50

Titolo:

Autore:

Data:

Evento:



## Complicanze Accesso

Popolazione A.O. Niguarda:  
dal 5 maggio 2008 al 20 gennaio 2010

- **Complicanze generali**
- 2 emotorace (posizionamento CVC?)
- 1 embolia colesterinica
- Trasfusioni (55% dei pazienti circa)



## Popolazione A.O. Niguarda: dati follow up a distanza (9 ± 4 mesi)

Mortalità globale (pz)	5/64 (7%): -Polmonite a 40 gg -Scompenso a 6,5 mesi -Complicanza dell'accesso a 24 ore -Morte improvvisa a 35 giorni -Insufficienza respiratoria a 32 giorni
Classe NYHA	1,5 ± 0,8
Grad medio fup (mmHg)	10 ± 3
Grad max fup (mmHg)	20 ± 7
Rigurgito intraprotetico	4 (9%); 1 moderato
Rigurgito periprotetico	39 (90%)
1+	25 (64%)
1-2+	7 (18%)
2+	5 (13%)
2-3+	2 (5%)
Titolo: Autore:	Data: Evento:





## PM definitivo dopo Corevalve

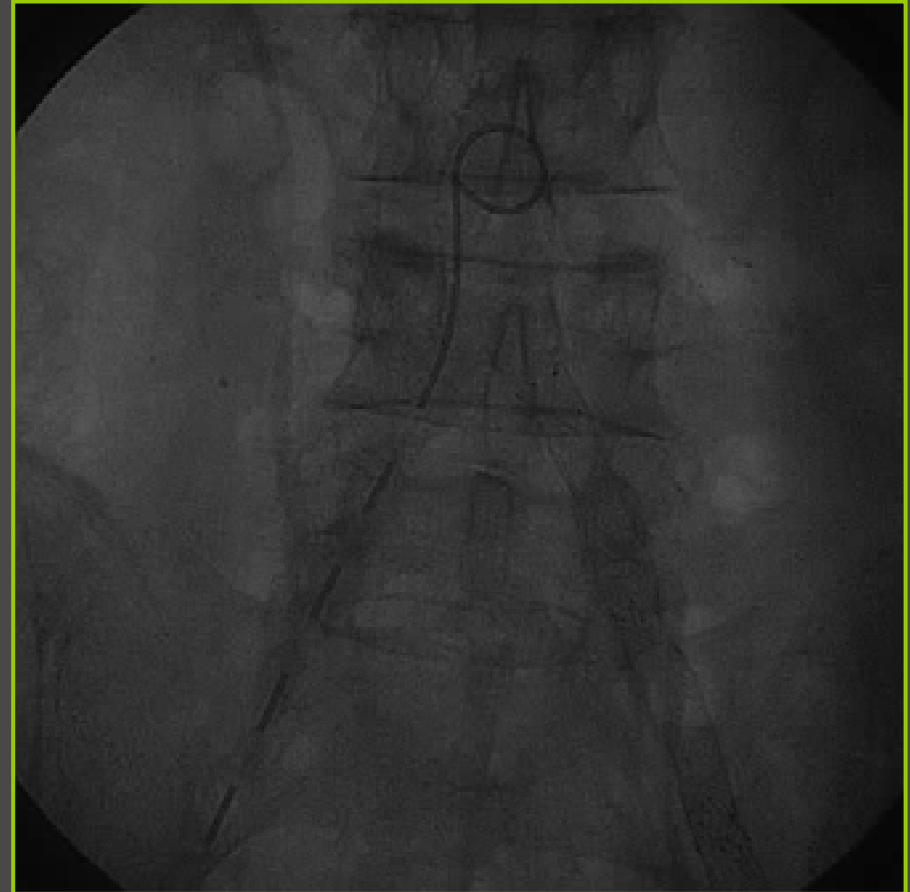
Popolazione A.O. Niguarda:  
dal 5 maggio 2008 al 20 gennaio 2010

- Pazienti con PM precedente all'impianto -  
>  $9/56 = 16\%$
- Pazienti con impianto di PM dopo  
Corevalve  $22/56 = 39\%$  (34% sul totale)



## Perché la via ascellare-succlavia per il TAVI?

L'impianto di bioprotesi aortica transcatetere è attualmente limitato dalla necessità di introduttori arteriosi di grosso calibro.  
Esistono problemi di accesso in pazienti con severa arteriopatia periferica



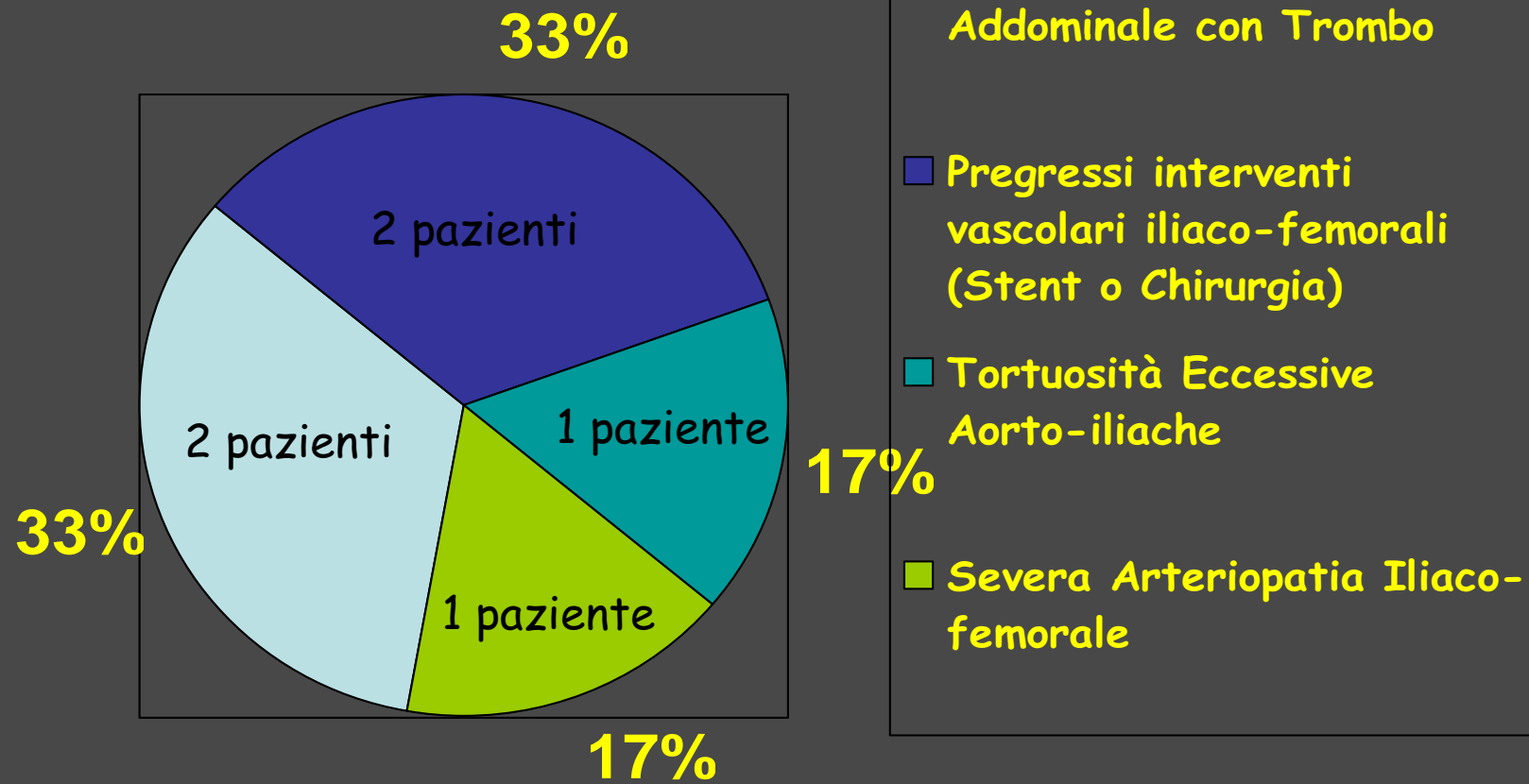


## Caratteristiche cliniche dei pazienti

	TAVI Succlavia n=6	TAVI Femorale n=30
Accesso	Succlavia sx 100%	Fem dx/sx = 84/16%
Successo procedura	100%	100%
Maschi	83%	19%
Età	82,0 ± 4,9	81,0 ± 7,6
Euroscore Logistico	23,3 ± 11,7	24,7 ± 11,3
NYHA	3,0 ± 0,6	2,9 ± 0,7
Aorta a Porcellana	50%	10%
Pregressa CCH	33%	48%
Gradiente basale eco (picco/medio)	91 ± 8 / 53 ± 6	89 ± 19 / 56 ± 10
FE basale eco	49,8 ± 16,9	52,9 ± 12,3
Arteriopatia perif	66%	10%
Diabete	50%	6%

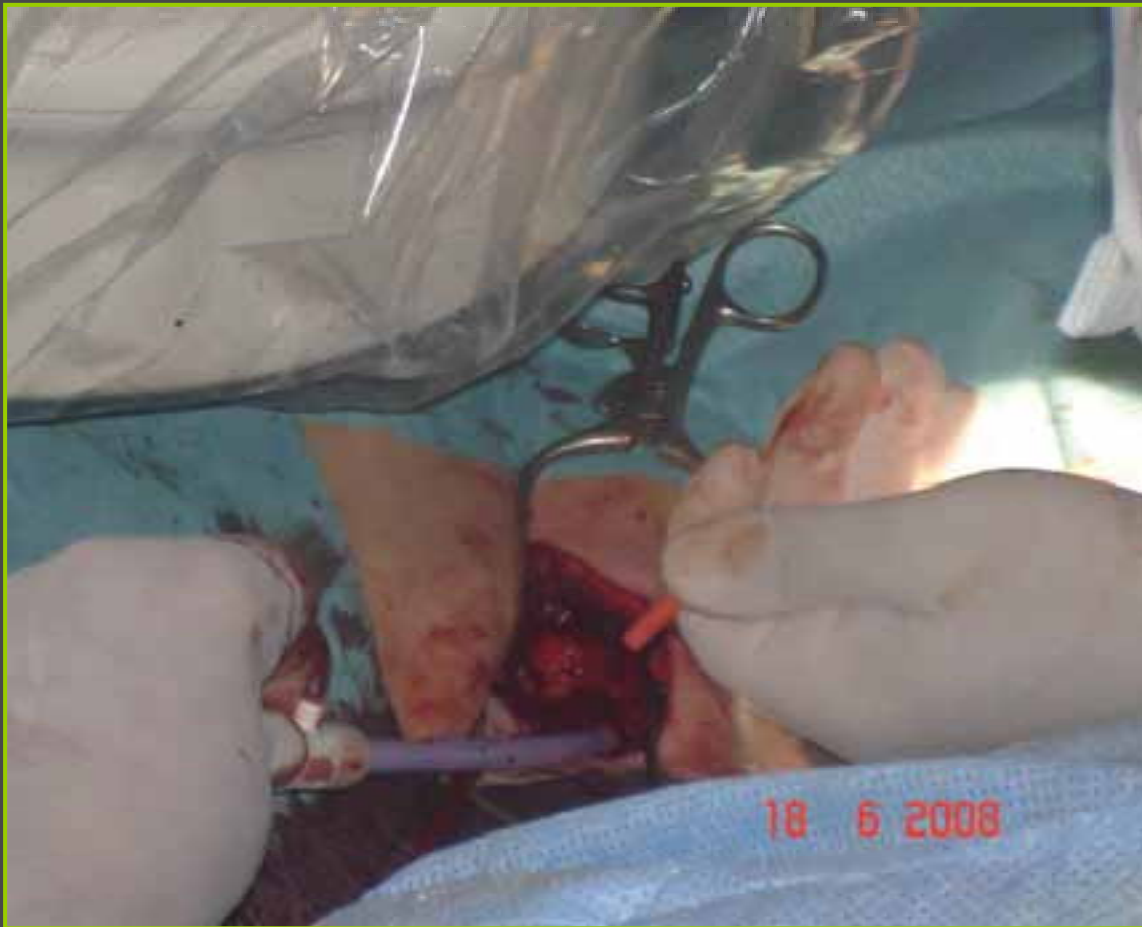


## Cause di impossibilità all'accesso femorale





## L'accesso chirurgico all'arteria succlavia



Il "taglio" e il disagio per il paziente sono del tutto simili a quelli che si hanno dopo l'impianto di un normale PM

In caso di necessità si può posizionare direttamente un PM nella tasca a fine procedura



## L'accesso chirurgico all'arteria succlavia



Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



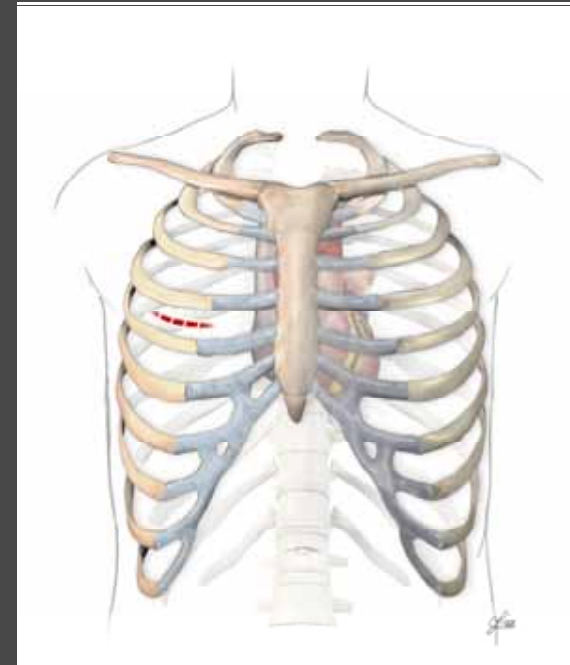


Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



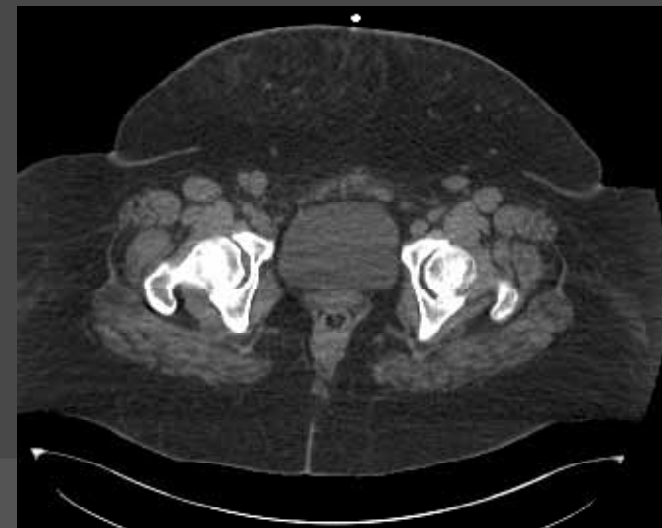
- The procedure is performed through an incision in the third intercostal space.
- The right minithoracotomy is made such that the medial angle of incision is positioned just prior to the projection of the right internal mammary artery.





- High risk femoral and axillary access

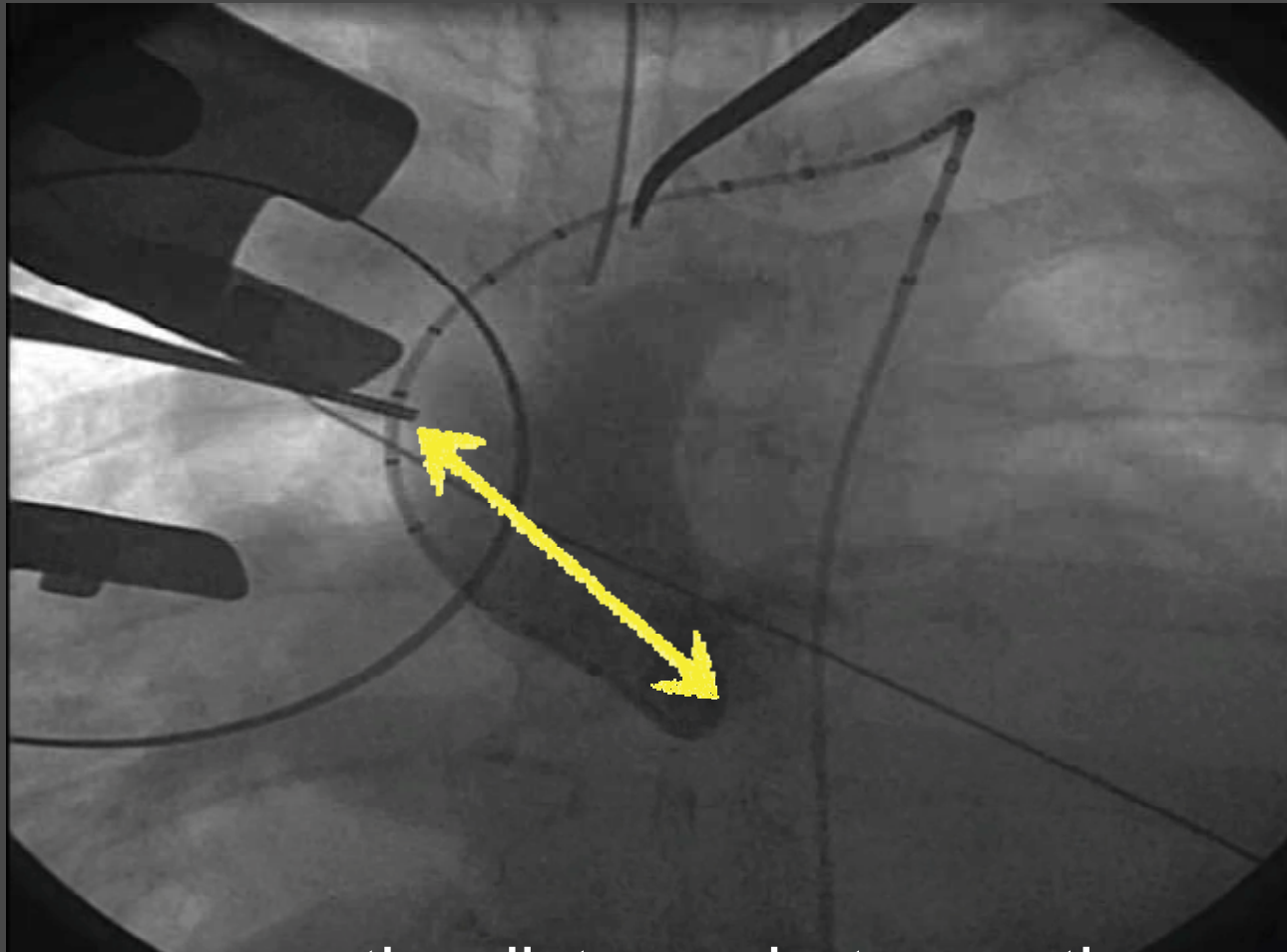
Is a 60-year-old female  
Height: 151 cm, weight: 140 Kg; BMI: 59.2  
kg/m<sup>2</sup>





Titolo:  
Autore:

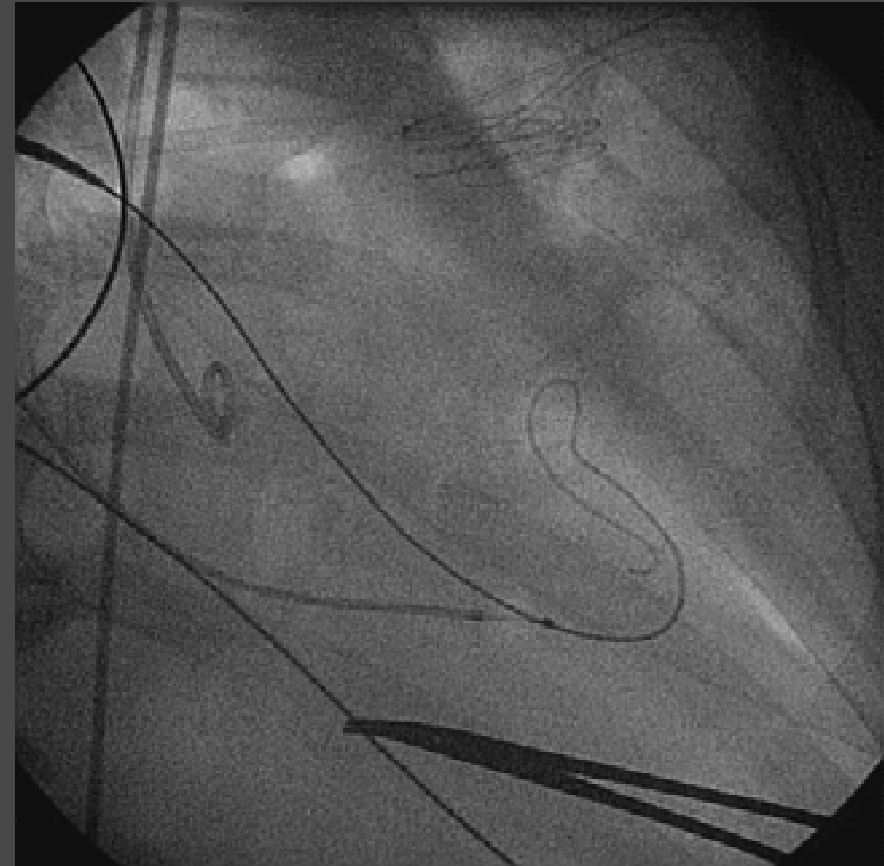
Data:  
Evento:



- To measure the distance between the aortic annulus and the entry site in the ascending aorta

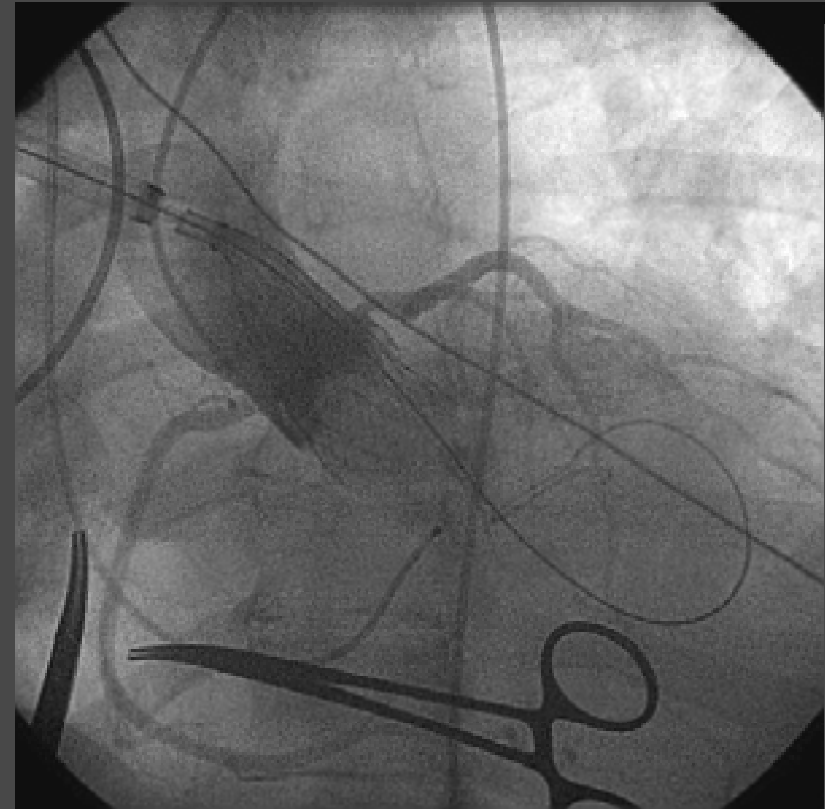


- A 6-F sheath was then inserted into the ascending aorta and a 0.035 straight-tipped guide-wire was placed into the LV using a left Amplatz





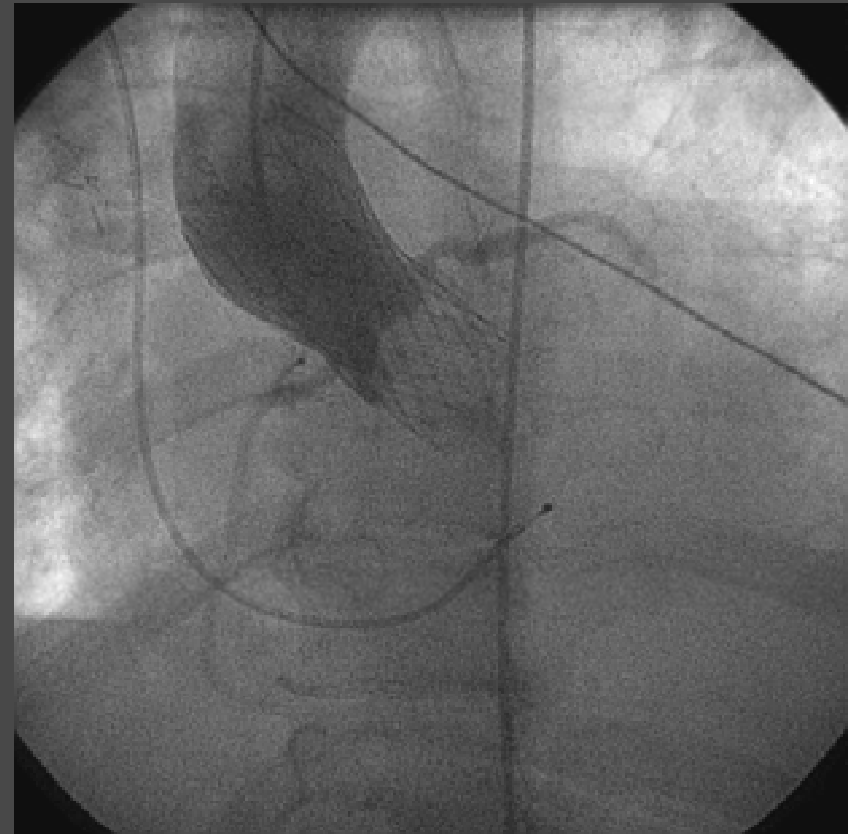
- The CoreValve prosthesis was then carefully introduced and retrogradely implanted under angiographic and fluoroscopic guidance







- An ascending aorta angiography was performed to assess the patency of the coronary arteries and to confirm the absence of paravalvular leaks







# Patient selection matrix (Corevalve)

Anatomy	Non-Invasive		Angiography				Selection Criteria		
	Echo	CT / MRI	LV gram	AO gram	Coronary Angiogram	AO & Runoffs	Preferred	Borderline	Not Acceptable
Atrial or Ventricular Thrombus	×						Not Present		Present
Mitral Regurgitation	×						≤ Grade 1	Grade 2	> Grade 2
LV Ejection Fraction	×		×				> 50%	30% to 50%	< 20%
LV Hypertrophy (wall thickness)	×						Normal to Mild (0.6 to 1.3 cm)	Moderate (1.4 to 1.6cm)	Severe (≥ 1.7cm)
Sub-Aortic Stenosis	×	×					Not Present		Present
Annulus (width)	×	×					20 to 23mm → 26mm device 24 to 27mm → 29mm device		< 20mm or > 27mm
Annulus-to-Aorta (angle) †		×	×	×			< 30°	30° to 45°	> 45°
AO Root (width)		×	×	×			≥ 30mm	27 to 29mm	< 27mm (if Sinus < 15mm)
Sinuses of Valsalva (height)		×	×	×	×		≥ 15mm	10 to 14mm	< 10mm
Coronary Ostia Position (take-off)					×		High	Mid-Sinus Level	Low
Coronary Disease					×		None	Mid or Distal Stenosis < 70%	Proximal Stenosis ≥ 70%
Ascend Aorta (width)		×	×	×			≤ 40mm → 26mm device ≤ 43mm → 29mm device		> 43mm
AO Arch Angulation		×		×		×	Large-Radius Turn		High Angulation or Sharp Bend
Aorta & Run-Off Vessels (Disease) ‡		×				×	None	Mild	Moderate to Severe
Iliac & Femoral Vessels (diameter)		×				×	≥ 7mm	Non-Diabetic ≥ 6mm	< 6mm

Titolo:  
Autore:

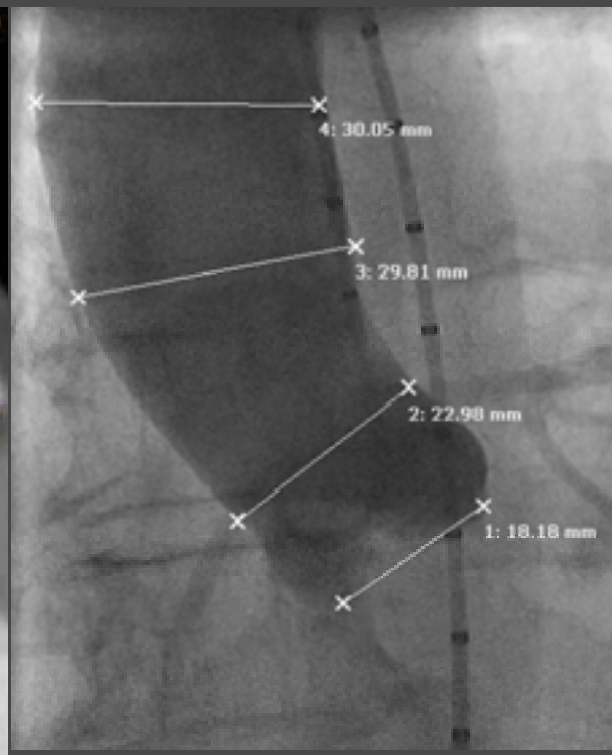
Data:  
Evento:



# Aortic Root & Ascending Aorta



Computed  
Tomography



Angiography



Echo



Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda



Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



**If you want to go fast, go alone;  
if you want to go far, go together**

**old African proverb**



Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda

**If you want to go fast, go alone;  
if you want to go far, go together**  
old African proverb



**Credo sia  
l'inizio di una  
nuova grande  
amicizia**

Tito  
Aut

Data:  
Evento:



## CARDIOLOGI INTERVENTISTI

Dr Silvio Klugmann  
Dr Federico De Marco  
Dr Jacopo Oreglia

## CARDIOCHIRURGI

Dr Luigi Martinelli  
Dr Giuseppe Bruschi  
Dr Pasquale Fratto

## ECOCARDIOGRAFISTI

Dr.ssa Antonella Moreo  
Dr.ssa Benedetta De Chiara  
Dr.ssa Elisabetta Lobiati

## CARDIOANESTESISTI

Dr Roberto Paino  
Dr.ssa Francesca Lullo  
Dr. Arturo Einaudi

## UTIC

Dr Antonio Maffrici  
Dr Stefano Ferrari  
Dr.ssa Alice Sacco  
Dr.ssa Nuccia Morici

## GESTIONE CLINICA post-impianto

Dr Roberto Pirola - Dr Fabio Recalcati  
Dr Stefano Savonitto - Dr Rossana Fusco  
Dr Cristina Cavalotti - Dr Irene Bossi

## TC CARDIOVASCOLARE

Dr.ssa Diana Artioli  
Dr. Ettore Colombo

## RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Dr Antonio Rampoldi

## ELETTROFISIOLOGIA

Dr Maurizio Lunati  
Dr Giuseppe Cattafi  
Dr Giovanni Magenta  
Dr Marco Paolucci

## PERSONALE INFERMIERISTICO e

### TECNICO di sala

Antonietta Sergiacomo - Manuela Tonelli - Simonetta Bellavita - Tina Ciccarone - Patrizia Maci - Gerardo Saponaro - Paola Orrico - Caterina Falcone  
Paolo Di Lorenzo - Gianfranco Martino  
- Domenico Olita - Fabio Comi





Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda

Grazie !



I LUOGHI DEL DELITTO

Città e territori teatro di delitti e misfatti sono i protagonisti della collana *I Luoghi del delitto*, insieme a personaggi che il pubblico, storia dopo storia, può imparare a conoscere, riconoscere e amare. Attraverso le inchieste e la personalità del detective di turno, così come per alcune generazioni è stato con la Parigi del commissario Maigret, i lettori possono indagare aspetti sceneschi di città notissime o di intere regioni. Ogni volume è arricchito da un'introduzione, corredata da fotografie e da una cartina geografica, che vuole offrire un ritratto curioso e accattivante del luogo del delitto e dei suoi abitanti, raccontandone paesaggi, caratteri e tradizioni.



Silvio Klugmann  
**L'assassino dei primari**

Il suono insistente del telefono sveglia nel pieno della notte il protagonista della storia: è il suo amico Tonino, colonnello dei carabinieri, che ha bisogno di lui, subito. Il cadavere nudo di uno dei primari dell'ospedale, una donna, timorata di Dio e dalla condotta irragionabile, è stato scoperto in una casa del centro, orribilmente mutilata. Da quel momento, i due amici devono cercare di fermare l'assassino spietato che sembra aver preso di mira i primari della città. Un susseguirsi di morti laceranti e spietate terrorizzano i medici dell'ospedale. Alla fine tutti saranno seriamente in pericolo, e...



**Silvio Klugmann**  
È nato a Trieste. È medico cardiologo primario di un ospedale pubblico. Solo recentemente ha voluto dimettersi, come molti altri che l'hanno preceduto, a scrivere il suo primo libro. Nel frattempo continua, prudentemente, a dedicarsi a quello che crede di saper fare meglio.



I LUOGHI DEL DELITTO  
Silvio Klugmann  
L'assassino dei primari

I LUOGHI DEL DELITTO



Silvio Klugmann  
**L'assassino dei primari**

**Trieste**

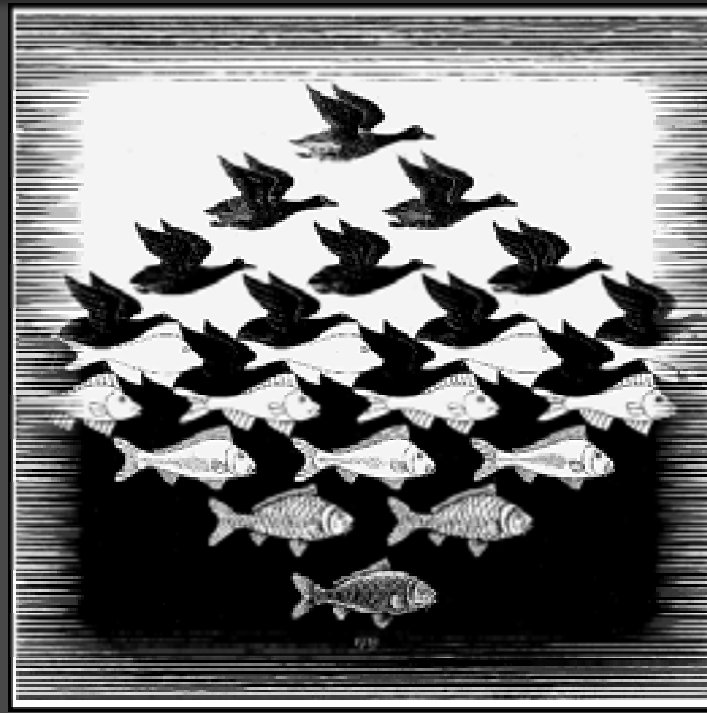
È una città di frontiera, sospesa tra culture e popoli differenti, che nei secoli di convivenza, a volte forzata, hanno imparato a capirsi e anche a sopportarsi. Ogni religione del Mediterraneo vi è rappresentata con le sue chiese e le occasioni di incontri culturali sono molte, nei caffè sempre affollati, nei teatri ancora oggi in piena attività, lungo le rive che danno sul bellissimo golfo.



Rizzoli



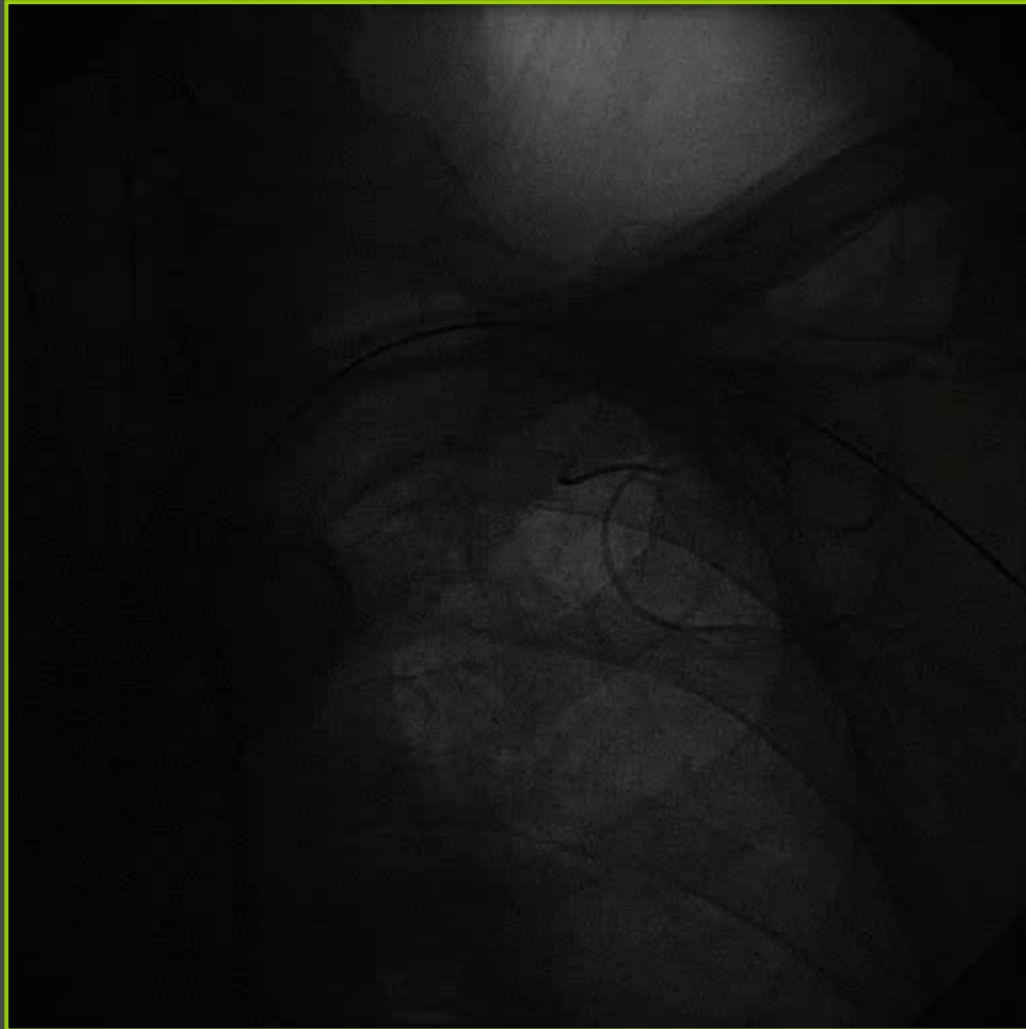
## E' estremamente difficile in questo campo avere un approccio razionale



- **Questi interventi sono dedicati ai pazienti “inoperabili”?**
- **Come e quando si definisce un paziente “inoperabile” ?**
- **Inoperabile è lo stesso di “alto rischio” o “rischio inaccettabile” ?**
- **Chi lo deve decidere ?**
- **Come impostare uno studio randomizzato?**



## Complicanze accesso



Risultato finale

A 6 mesi di follow up il paziente  
è asintomatico con ottima  
pulsatilità della radiale sinistra



## Il graft AMISx su IVA non è un limite



Per minimizzare il rischio di embolizzazione su questa aorta con apposizioni trombotiche

Titolo:

Autore:



E' stata impiantata una Corevalve da arteria succlavia sinistra nonostante la pervietà del graft AMISx su IVA

Data:

Evento:



## Il graft AMISx su IVA non è un limite



Per minimizzare il rischio di embolizzazione su questa aorta con apposizioni trombotiche

Titolo:

Autore:



E' stata impiantata una Corevalve da arteria succlavia sinistra nonostante la pervietà del graft AMISx su IVA

Data:

Evento:



1. L'impianto di bioprotesi aortica per via transcatetere Corevalve con accesso da succlavia sinistra è sicuro e fattibile
2. Nella nostra casistica i risultati sono sovrapponibili anche se i pazienti candidati a tale metodica hanno caratteristiche cliniche meno favorevoli
3. La presenza di un graft pervio AMISx su IVA non è un fattore di esclusione





Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda

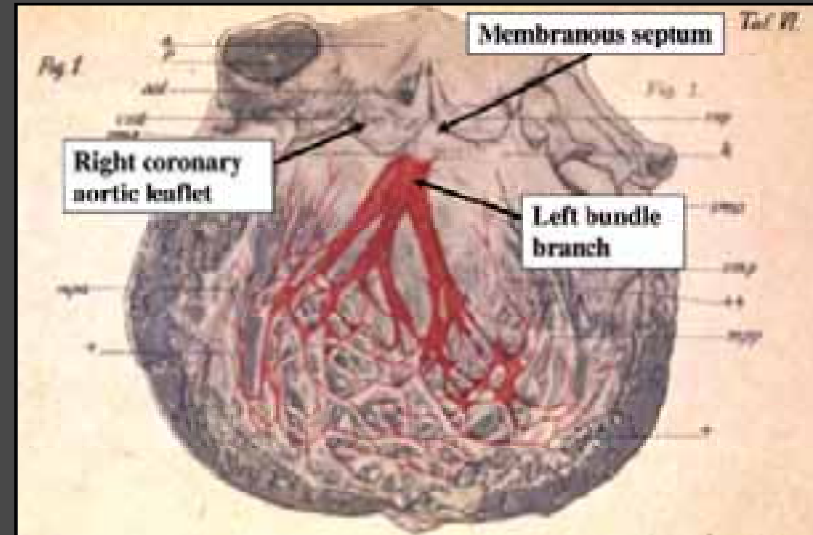
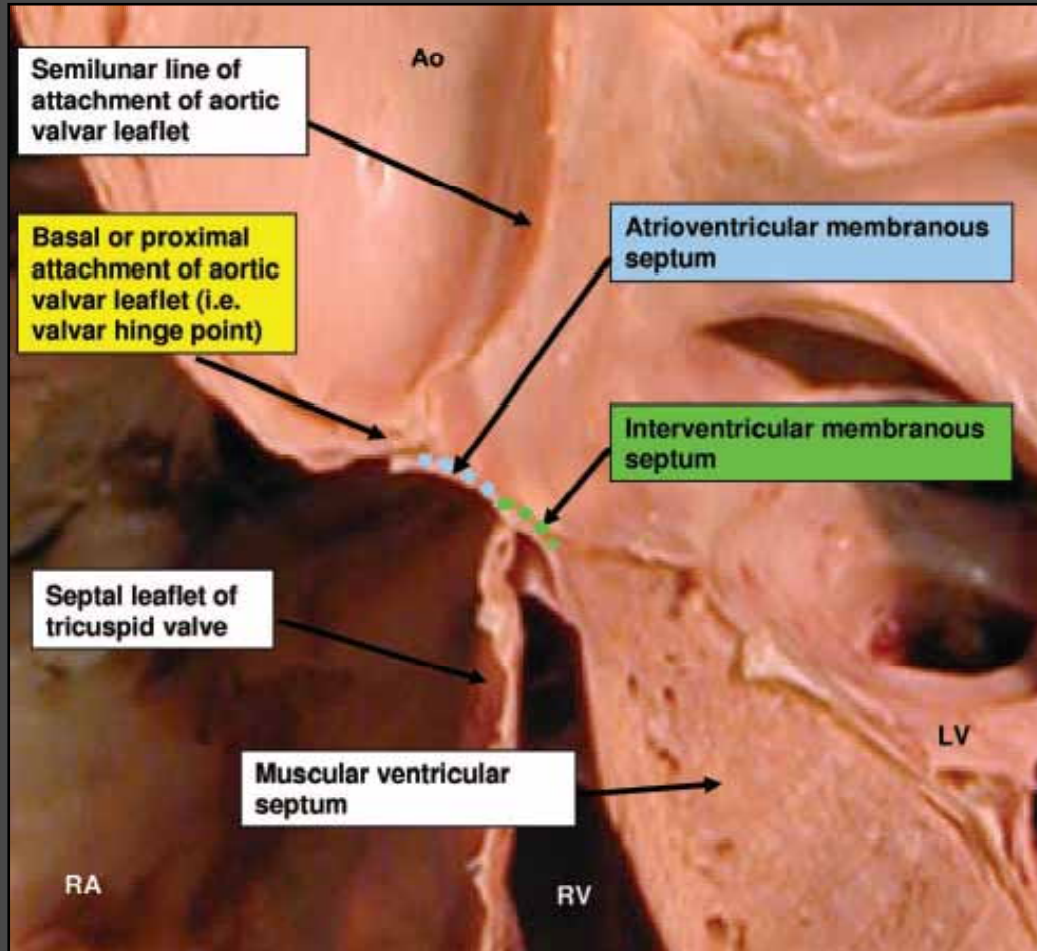


Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



# Tessuto di conduzione



Nodo AV, Fascio di His e branca sinistra sono tutti in prossimità della zona di aggancio della protesi



## Incidenza di PM definitivo dopo Sostituzione Valvolare Aortica

Studio	Anno	AVR isolato?	PM definitivo
Keefe et al.	1985	Si	6%
Jaeger et al.	1994	No	7.9%
Del Rizzo et al.	1996	No	1.3%
Morell et al.	1996	No	6.5%
Lewis et al.	1998	No	9.7%
Kohl et al.	1999	No	6%
Limongelli et al.	2003	No	3.2%
Dawkins et al.	2008	Si	8.5%



## Predittori di PM definitivo dopo AVR isolato

Predittore	PM definitivo (n=29)	No PM definitivo (n=313)	p
Anomalie di conduzione al basale	48%	22%	0.004
Insufficienza Aortica (vs Stenosi)	38%	17%	0.01
Diametro protesi	24 ± 4	23 ± 3	0.03

**EASx , BAV I°, BBSx, BBDx**

Alla multivariata le anomalie di conduzione sono risultate essere l'unico predittore indipendente di PM definitivo

Dawkins, Ann Thor Surg 2008;85:108-112

Titolo:

Autore:

Data:

Evento:



## H Niguarda (N=36)

FA	$6/36 = 17\%$
BBSx	$4/36 = 11\%$
BBDx	$4/36 = 11\%$
EASx	$5/36 = 14\%$
BAV I°	$5/36 = 14\%$
Portatori PM	$7/36 = 19\%$



## PM definitivo dopo Corevalve

### Casistica H Niguarda

- Pazienti con PM precedente all'impianto -  
>  $7/36 = 19\%$
- Pazienti con impianto di PM dopo  
Corevalve  $11/29 = 38\%$  (31% sul totale)





# PM definitivo dopo Corevalve

## Casistica H Niguarda



Nel primo mese 31% (9/29)  
ha impiantato PM (19% del totale)

Difficoltà controllo  
FC in FA

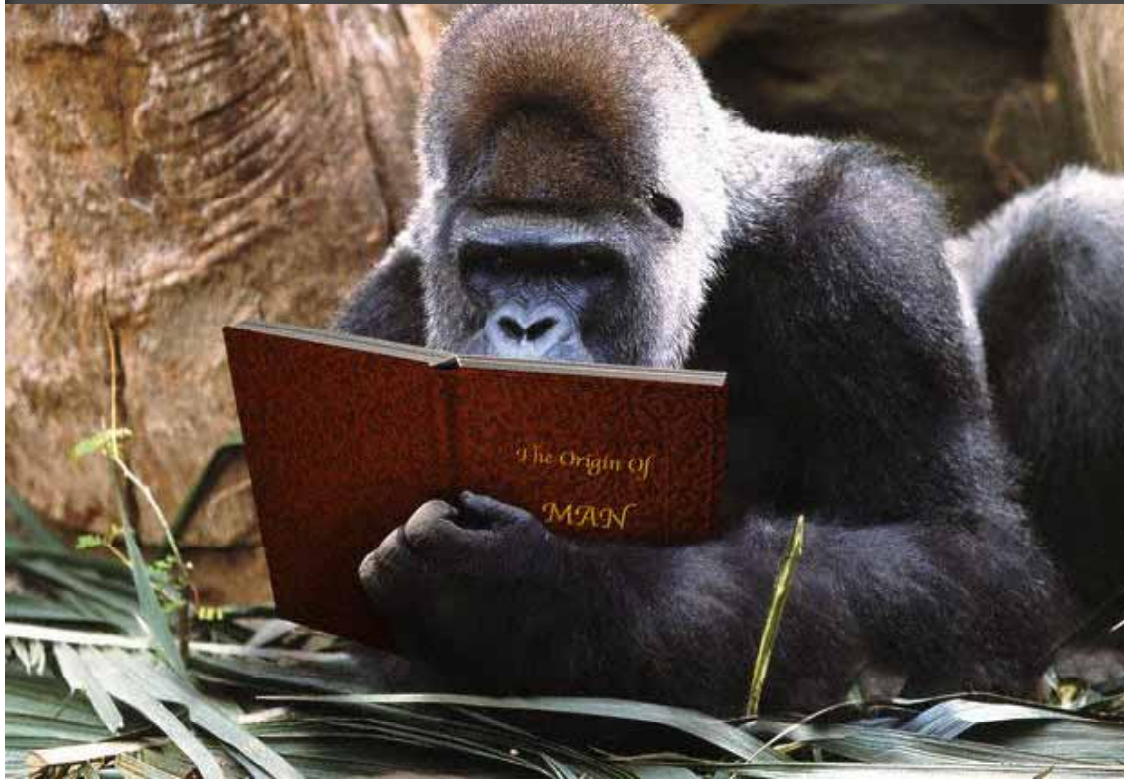
Impianto PM presso  
altro centro,  
manca documentazione



## Disturbi conduzione post-impianto

	H Niguarda (N=36)
Nuovo PM (<30 giorni)	11/36= 11%
Nuovo BBSx	4/36= 11%
Nuovo BAV I°	2/36= 6%

*Dati mutuamente esclusivi (se un paz ha sviluppato BBSx e messo PM viene registrato una volta sola)*



Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:



FONDAZIONE CENTRO CARDIOLOGIA  
E CARDIOCHIRURGIA A. DE GASPERIS  
Niguarda Ca' Granda



Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda

FONDAZIONE

DIPARTIMENTO CARDIOLOGICO

AREA MEDICI

AREA PAZIENTI

Questa presentazione  
sarà disponibile al più presto sul sito  
della Fondazione De Gasperis  
nella sezione **Area Medici**

**[www.degasperis.it](http://www.degasperis.it)**



Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda

I LUOGHI DEL DELITTO

Città e territori teatro di delitti e misfatti sono i protagonisti della collana  
*I Luoghi del delitto*, insieme a personaggi che il pubblico, storia dopo storia, può imparare a conoscere, riconoscere e amare. Attraverso le inchieste e la personalità del detective di turno, così come per alcune generazioni è stato con la Parigi del commissario Maigret, i lettori possono indagare aspetti sconosciuti di città notissime o di intere regioni. Ogni volume è arricchito da un'introduzione, corredata da fotografie e da una cartina geografica, che vuole offrire un ritratto curioso e accattivante del luogo del delitto e dei suoi abitanti, raccontandone paesaggi, caratteri e tradizioni.

€ 12,00



Silvio Klugmann  
**L'assassino dei primari**

Il suono insistente del telefono sveglia nel pieno della notte il protagonista della storia: è il suo amico Tonino, colonnello dei carabinieri, che ha bisogno di lui, subito. Il cadavere nudo di una dei primari dell'ospedale, una donna, timorata di Dio e dalle condotte irraggiungibili, è stato scoperto in una casa del centro, orribilmente mutilata.

Da quel momento, i due amici devono cercare di fermare l'assassino spietato che sembra aver preso di mira i primari della città. Un susseguirsi di morti bizzarre e spietate terrorizzano i medici dell'ospedale. Alla fine tutti saranno seriamente in pericolo, e...



**Silvio Klugmann**

È nato a Trieste. È medico cardiologo, primario di un ospedale pubblico. Solo recentemente ha voluto divertirsi, come molti altri che l'hanno preceduto, a scrivere il suo primo libro. Nel frattempo continua, gradatamente, a dedicarsi a quello che crede di saper fare meglio.



I LUOGHI DEL DELITTO

Silvio Klugmann  
**L'assassino dei primari**



I LUOGHI DEL DELITTO



Silvio Klugmann  
**L'assassino dei primari**



I LUOGHI DEL DELITTO

**Trieste**

È una città di frontiera, sospesa tra culture e popoli differenti, che nei secoli di convivenza, a volte forzata, hanno imparato a capirsi e anche a sopportarsi. Ogni religione del Mediterraneo vi è rappresentata con le sue chiese e le occasioni di incontri culturali sono molte, nei caffè sempre affollati, nei teatri ancora oggi in piena attività, lungo le rive che danno sul bellissimo golfo.

Titolo:  
Autore:

Data:  
Evento:





European Heart Journal (2003) 24, 1231–1243



ELSEVIER



EUROPEAN  
SOCIETY OF  
CARDIOLOGY

## A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease

### KEYWORDS

Valvular heart disease;  
Echocardiography;  
Cardiac surgery

**Aims** To identify the characteristics, treatment, and outcomes of contemporary patients with valvular heart disease (VHD) in Europe, and to examine adherence to guidelines.

**Methods and results** The Euro Heart Survey on VHD was conducted from April to July 2001 in 92 centres from 25 countries; it included prospectively 5001 adults with moderate to severe native VHD, infective endocarditis, or previous valve intervention. VHD was native in 71.9% of patients and 28.1% had had a previous intervention. Mean age was  $64 \pm 14$  years. Degenerative aetiologies were the most frequent in aortic VHD and mitral regurgitation while most cases of mitral stenosis were of rheumatic origin.

Coronary angiography was used in 85.2% of patients before intervention. Of the 1269 patients who underwent intervention, prosthetic replacement was performed in 99.0%

**31.8% did not undergo intervention, most frequently because of comorbidities**

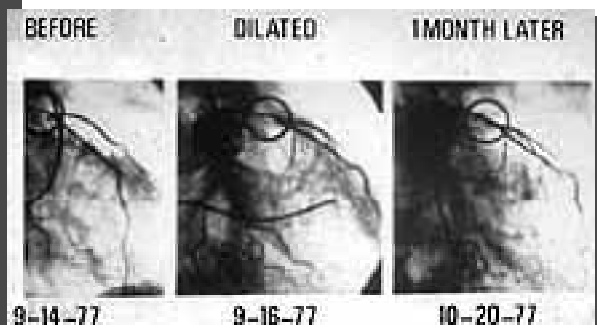
management of patients with VHD. Adherence to guidelines is globally satisfying as regards investigations and interventions.

© 2003 The European Society of Cardiology. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.



## Position on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA)

On the basis of this early reported experience, it appears that PTCA has limited promise as a therapeutic technique for a small number of categories of patients with obstructive coronary disease. It also appears that this technique is technically demanding and involves a definite risk of myocardial infarction and death even when used by skilled, experienced operators who are careful to apply it only when appropriate. Caution against the use of this research technique without such special experience and meticulous case selection should be evident.



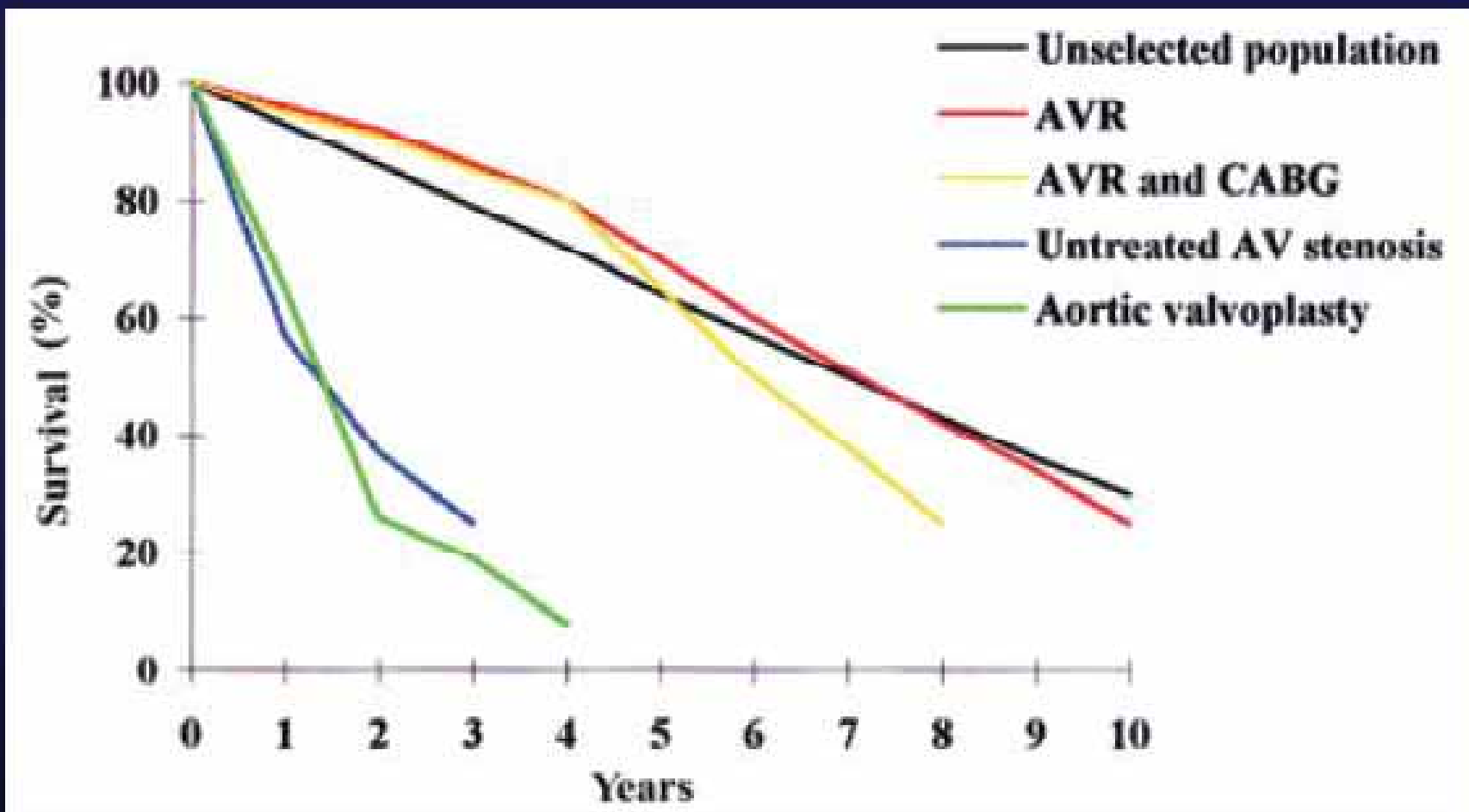
**ROBERT I. LEVY, M.D.**  
Director, National Heart, Lung, and  
Blood Institute

**MARY JANE JESSE, M.D.**  
Director, Division of Heart and  
Vascular Diseases

**MICHAEL B. MOCK, M.D.**  
Cardiac Diseases Branch, DHVD/NHLBI



# Survival of Octogenarian with Aortic Valve Stenosis



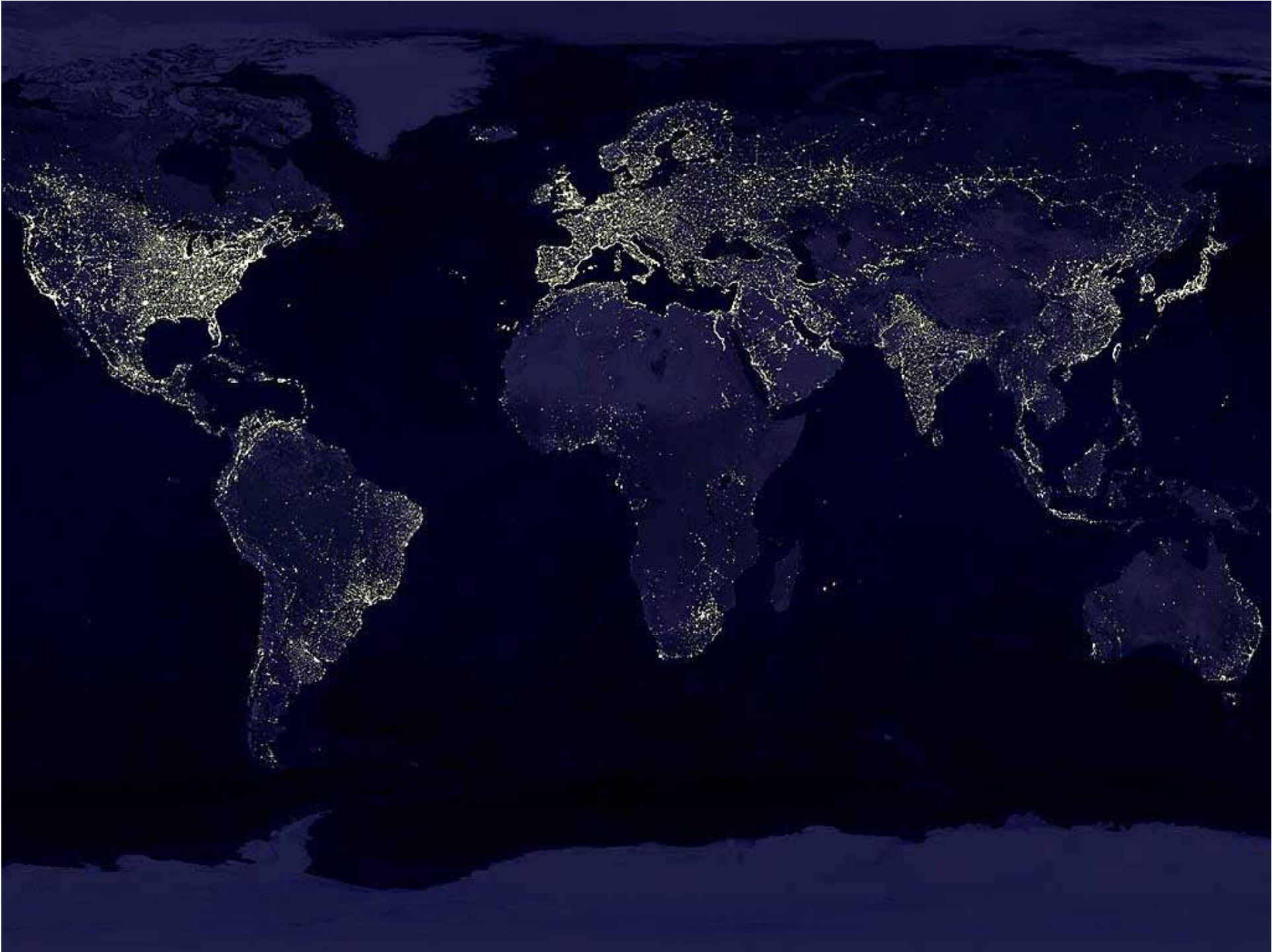


Kids, you've tried and  
you've failed. The  
lesson is ...

never try

Homer Simpson







## Percutaneous Aortic Valve Implantation Retrograde From the Femoral Artery



TABLE 4. Postprocedural Outcome (Follow-Up of 75±55 Days, Range 4–179 Days)

Death, 30 days	2 (11.1)
Alive at follow-up	16 (88.9)
Thromboembolism	0 (0)
Disabling stroke	0 (0)
Hemolysis	0 (0)
Endocarditis	0 (0)
Heart block	0 (0)
Hospital readmission	2 (11.1)
Repeat valve procedure*	1 (5.5)
NYHA failure class, median (range)	2 (1–3)

### Procedural Outcome

Successful valvuloplasty	10 (100.0)
Successful prosthesis implantation	14 (77.8)
Death, intraprocedure	0 (0)
Ventricular fibrillation	2 (11.1)
Stroke, minor	1 (5.5)
Stroke, disabling	0 (0)
Transient heart block	1 (5.5)
Transfusion $\geq 2$ U	5 (27.8)
Cardiac perforation	0 (0)
Emergent cardiac surgery	0 (0)
Myocardial infarction*	0 (0)
Hospital stay, d†	6±6

(*Circulation*. 2006;113:842-850.)

Data:

Evento:

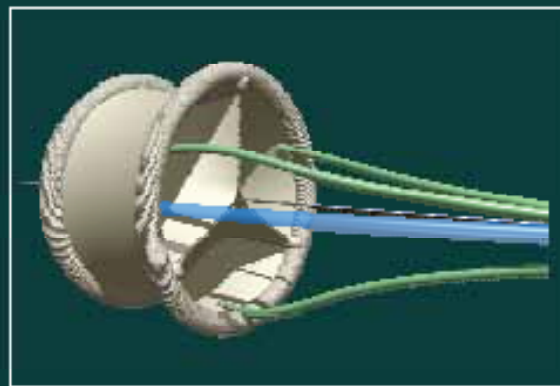
# Transcatheter Valve Therapy

## *Next Generation Devices*

*Lower profile, repositionable, less pAR*



AorTx



DirectFlow



Sadra



# Pre-existing Patient Conditions

Angina:	15.2%	PVD:	22.0%
Atrial Fib:	28.9%	Porcelain aorta:	7.0%
Carotid AD:	12.8%	Renal Failure:	27.8%
CAD:	58.6%	Stroke or TIA:	8.4%
Diabetes M:	26.1%	Pacemaker:	12.3%
Hyperlipidemia:	48.7%	CABG:	21.2%
Hypertension:	63.3%	Valve surgery:	3.0%
Pulmonary Hypertension	28.8%	PCI :	27.2%





## Popolazione A.O. Niguarda: dal 5 maggio 2008 al 1 aprile 2009

Clearance Creatinina	48,8±18,9
EF echo (%)	52,4±13,3 (23-69)
Gradiente picco basale echo (mmHg)	88,9±18,1
Gradiente medio basale echo (mmHg)	55,2±10,0

IAo basale	1,48±0,89 (0-4)
IM basale	1,4±0,6
NYHA basale	2,9±0,7



## Popolazione A.O. Niguarda: dal 5 maggio 2008 al 01 aprile 2009

Pazienti impiantati	N=29
Età	81,72 ± 6,92
Sesso	34% uomini 66% donne
Euroscore Logistico	26,74±10,62 (7,94-41,02)
Inoperabili	14% (Aorta a porcellana)

Pregressa CCH	52%
Pregresso BPAC	28%
Pregressa Valvuloplastica Aortica	24%
Portatori Protesi mitralica	14%
Pregresso IMA	21%
Pregresso EPA	34%



## Popolazione A.O. Niguarda: dati procedurali

Durata procedura (min)	91,7±21,5
Intubazione	28%
Tempo di scopia (min)	20,2±8,9
Accesso femorale	79%
Accesso succlavia sinistra	21%

Gradiente finale picco echo (mmHg)	14,0±6,3
Gradiente finale medio echo (mmHg)	7,3±3,9
IAOo finale echo	1,2+/4+



## Popolazione A.O. Niguarda: dati follow up a 30 giorni

Pazienti N=25/29 (i 4 restanti sono stati impiantati nell'ultimo mese, sono quindi esclusi dal FU a 30 giorni)

Classe NYHA	1,25±0,52
Gradiente picco echo a 30 giorni (mmHg)	19,3±7,91
Gradiente medio echo a 30 giorni (mmHg)	9,3±4,6
EF echo a 30 giorni (%)	53,5±10,37

**A 90 giorni N=18 pazienti. 1 decesso per polmonite a 40 giorni.  
Classe NYHA pari a 1 nell'89% dei pazienti**

**A 6 mesi N=9 pazienti. (1 decesso per polmonite a 40 giorni.)  
Classe NYHA pari a 1 nell'89% dei pazienti**



## Popolazione A.O. Niguarda

### Complicanze

Accesso femorale	17% (4/23 accessi femorali) : -2 ematomi (di cui 1 sanguinamento inarrestabile trattato con revisione locale) -1 pseudoaneurisma trattato con trombina -1 ematoma retroperitoneale trattato con stent ricoperto
Accesso succlavia	1 stenosi + sanguinamento dopo emostasi chirurgica del vaso trattata con impianto di endoprotesi
PM definitivo (tranne 5 pazienti al basale)	7/24 (29%)
Generali	-1 sanguinamento all'emitorace sinistro che ha richiesto revisione chirurgica della cavità pleurica -1 embolia colesterinica

Titolo:

Autore:

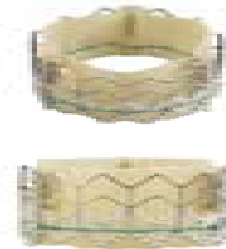
Data:

Evento:

[NYTimes.com](http://NYTimes.com) Trial of Heart-Valve Procedure Is Halted

By BARNABY J. FEDER

PUBLISHED: JUNE 14, 2005



Edwards Lifesciences said yesterday that it had suspended a clinical trial of a method of replacing failing aortic heart valves without open heart surgery because "more than one" of the 10 patients in the trial died and others experienced serious complications. Edwards said it would seek regulatory clearance to resume the trial using a newer version of the procedure being used in a separate trial in Canada.....





STONE AGE



BRONZE AGE



IRON AGE



DARK AGE



MODERN AGE



COMPUTER AGE



Dipartimento Cardiologico A. De Gasperis  
Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda





## Transcatheter Aortic Valve Implantation

- Percutaneous Aortic Valve Replacement (PAVR)
- Transapical Aortic Valve Replacement (TAVR)

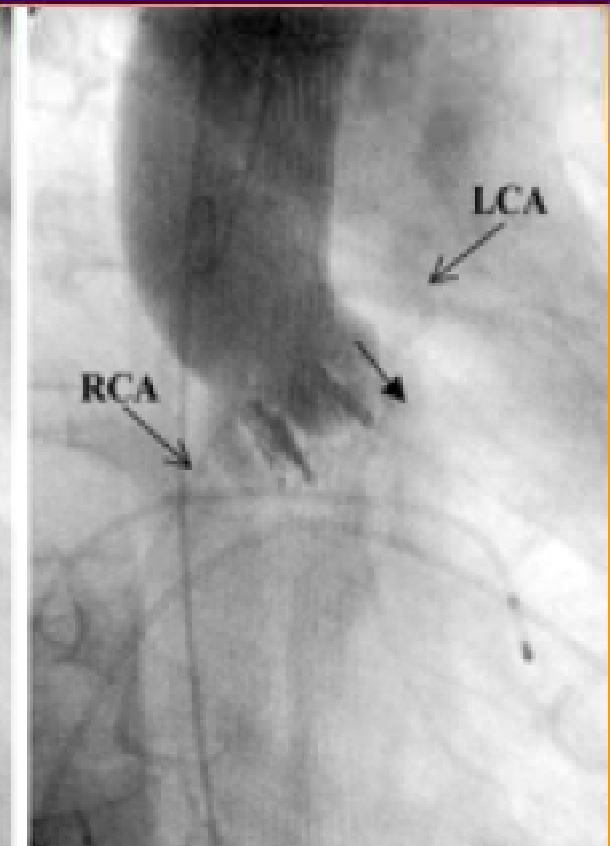
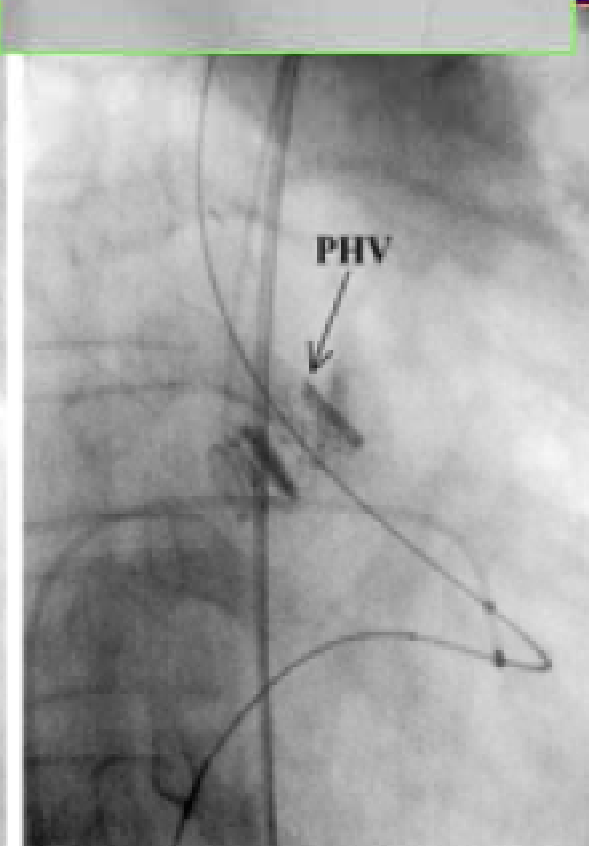
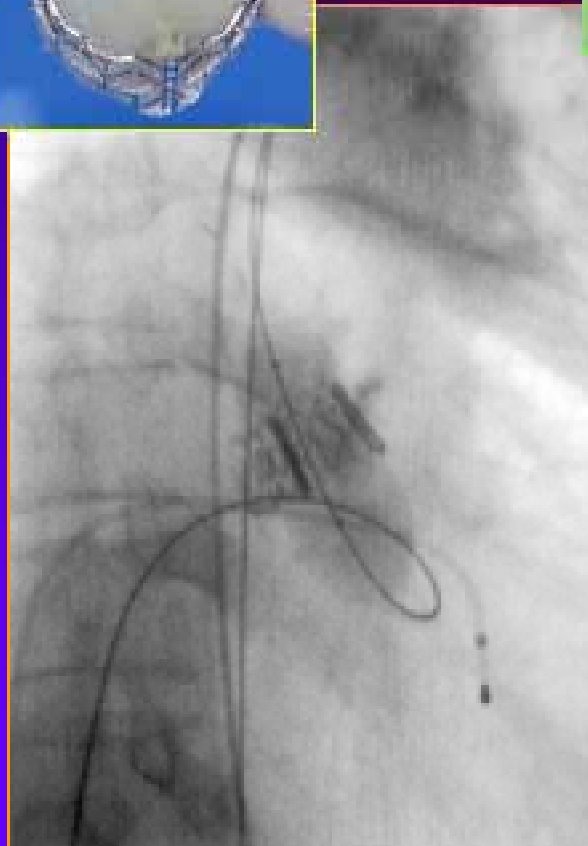
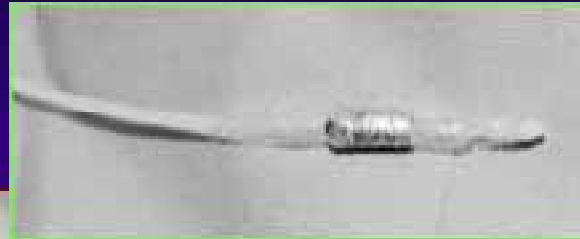
### Percutaneous aortic valve prostheses in clinical use:

- CoreValve prosthesis
- Edwards–Sapien prosthesis



# Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis

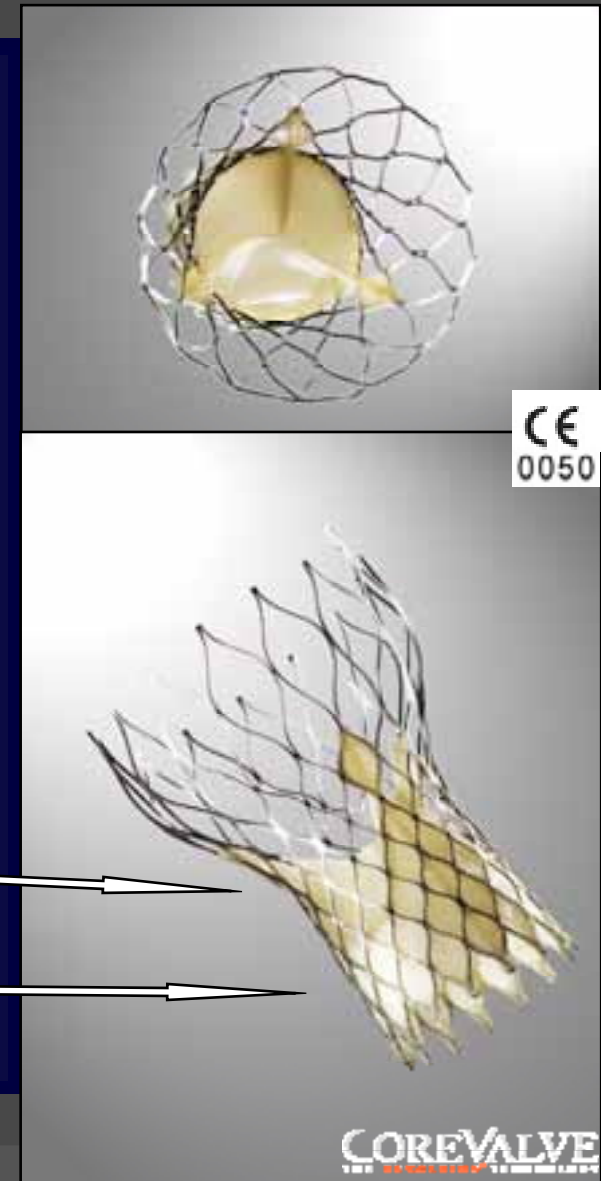
## First Human Case Description





## Porcine Pericardial Tissue Valve

- **Specifically designed for transcatheter delivery**
- Single layer porcine pericardium
- Tri-leaflet configuration
- Tissue valve sutured to frame
- Standard tissue fixation techniques
- 200M cycle AWT testing completed
- **Supra-annular valve function**
- **Intra-annular implantation and sealing skirt**



Titolo:

Autore:

Evento:



# Patient Demographics

AI 11/2009

	21F S&E Study N = 52	18F S&E Study N = 124	18F EE Registry N = 1243
Age (years)	81.4 ± 5.5	81.8 ± 6.5	81.2 ± 6.4
Logistic EuroSCORE (%)	27.4 ± 15.1	23.0 ± 13.5	22.9 ± 14.1
Female	63.5%	55.7%	55.6%
NYHA	I-II: 13.5% III-IV: 86.5%	I-II: 25.0% III-IV: 75.0%	I-II: 16.0% III-IV: 84.0%
Aortic Valve Area(cm <sup>2</sup> )	0.64 ± 0.16	0.71 ± 0.18	0.64 ± 0.19
Peak gradient (mm Hg)	65.8 ± 17.7	71.5 ± 24.7	79.1 ± 26.2
Mean gradient (mm Hg)	40.0 ± 12.1	47.4 ± 15.7	49.6 ± 16.8
LVEF(%)	51.4 ± 18.1	51.3 ± 13.8	52.1 ± 14.0



## Popolazione A.O. Niguarda: dal 5 maggio 2008 al 17 settembre 2009

### DATI ECO e classe NYHA al basale (n=45)

Grad medio basale (mmHg)	53 ± 18
Grad max basale (mmHg)	89 ± 26
IAo basale	1,4 ± 1,1
IAo basale 3+ o 4+	9%
FE basale	52 ± 24
FE basale <50%	36%
NYHA basale	3,0 ± 0,6





## Popolazione A.O. Niguarda: dal 5 maggio 2008 al 17 settembre 2009

### DATI ECO postprocedurali (n=43)

Grad medio post (mmHg)	8±5
Grad max post (mmHg)	15±7
Rigurgito intraprotetico	4 (9%); 1 moderato
Rigurgito periprotetico	37 (86%)
1+	23 (62%)
1-2+	7 (19%)
2+	6 (16%)
2-3+	1 (2%)
anteriore	15
posteriore	13
entrambi	9



- Tra i 37 pazienti sottoposti ad impianto percutaneo di bioprotesi valvolare aortica Corevalve tra il 5 maggio 2008 e il 9 giugno 2009 abbiamo identificato i 6 pazienti in cui la protesi è stata impiantata dopo esposizione chirurgica dell'arteria ascellare/succlavia



## Outcome dei pazienti

	TAVI Succlavia n=6	TAVI Femorale n=30
NYHA dimissione	1,5 ± 0,8	1,3 ± 0,6
Trasfusioni % / numero sacche medio	50% / 1	38% / 1
Intubazione % / durata media	100% / 115 min	6% / NA
Gradiente eco dimissione (picco/medio)	18 ± 7 / 9 ± 5	22 ± 8 / 11 ± 5
Gradiente al FU (medio 3 mesi) n=6/20	19 ± 7 / 9 ± 4	19 ± 7 / 10 ± 4
Sopravvivenza a 1 /3 mesi n=6/20	100% / 83% (1 decesso non cardiaco)	100% / 100%

Titolo:

Autore:

Data:

Evento:

# Do patients with valvular heart disease receive treatment according to established guidelines?



ELSEVIER

## A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease

**31.8% did not undergo intervention, despite NYHA class III/IV symptoms**

ing<sup>a</sup>, Gabriel Baron<sup>b</sup>, Eric G. Butchart<sup>c</sup>, François Delahaye<sup>d</sup>,  
hlke-Bärwolf<sup>e</sup>, Olaf W. Levang<sup>f</sup>, Pilar Tornos<sup>g</sup>,  
s Vanoverschelde<sup>h</sup>, Frank Vermeer<sup>i</sup>, Eric Boersma<sup>j</sup>,  
avaud<sup>b</sup>, Alec Vahanian<sup>a</sup>

**Aims** To identify the characteristics, treatment, and outcomes of contemporary patients with valvular heart disease (VHD) in Europe, and to examine adherence to guidelines. **Methods and results** The Euro Heart Survey on VHD was conducted from April to July 2001 in 92 centres from 25 countries; it included prospectively 5001 adults with moderate to severe native VHD, infective endocarditis, or previous valve intervention. VHD was native in 71.9% of patients and 28.1% had had a previous intervention. Mean age was 64.14 years. Degenerative aetiologies were the most frequent in aortic VHD and mitral regurgitation while most cases of mitral stenosis were of rheumatic origin.

Coronary angiography was used in 85.2% of patients before intervention. Of the 1269 patients who underwent intervention, prosthetic replacement was performed in 99.0% of aortic VHD, percutaneous dilatation in 33.9% of mitral stenosis, and valve repair in 46.5% of mitral regurgitation; 31.7% of patients had  $\geq 1$  associated procedure. Of patients with severe, symptomatic, single VHD, 31.8% did not undergo intervention, most frequently because of comorbidities. In asymptomatic patients, accordance with guidelines ranged between 66.0 and 78.5%. Operative mortality was <5% for single VHD.

**Conclusions** This survey provides unique contemporary data on characteristics and treatment of patients with VHD. Adherence to guidelines is globally satisfying as regards diagnosis, investigations and interventions.

© 2002 The European Society of Cardiology. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Correspondence: Dr. J. Vahanian, Cardiology Department, Bichat Hospital, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris, France.  
E-mail: vahanian@cardiol.jussieu.fr (B. Iung).

- 92 hospitals from 25 countries
- 5,001 patients from April-July, 2001