

La terapia con TAVI

In quali pazienti e cenni di tecnica



ECOCARDIOCHIRURGIA®
ECO-RM-TC CHIRURGIA-INTERVENTISTICA

9 e 10 aprile 2015

MILANO

CORSO MONOGRAFICO

LA STENOSI
VALVOLARE AORTICA
E L'INSUFFICIENZA
MITRALICA

Diagnosi, indicazione ad
interventismo o cardiocirurgia

Corrado Lettieri

S.O.S. di Emodinamica
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare



Azienda Ospedaliera "Carlo Poma"
Mantova

SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

PARTNER TRIAL

Symptomatic Severe Aortic Stenosis

ASSESSMENT: High-Risk AVR Candidate
3,105 Total Patients Screened

N = 699

High Risk

Total = 1,057 patients

2 Parallel Trials:
Individually Powered

Inoperable

N = 358

Yes

ASSESSMENT:
Transfemoral Access

No

Transfemoral (TF)

Transapical (TA)

1:1 Randomization

1:1 Randomization

N = 244

N = 248

N = 104

N = 103

TF TAVR

AVR

TA TAVR

AVR

Primary Endpoint: All-Cause Mortality at 1 yr
(Non-inferiority)

ASSESSMENT:
Transfemoral Access

Yes

No

1:1 Randomization

Not In Study

N = 179

N = 179

TF TAVR

Standard
Therapy

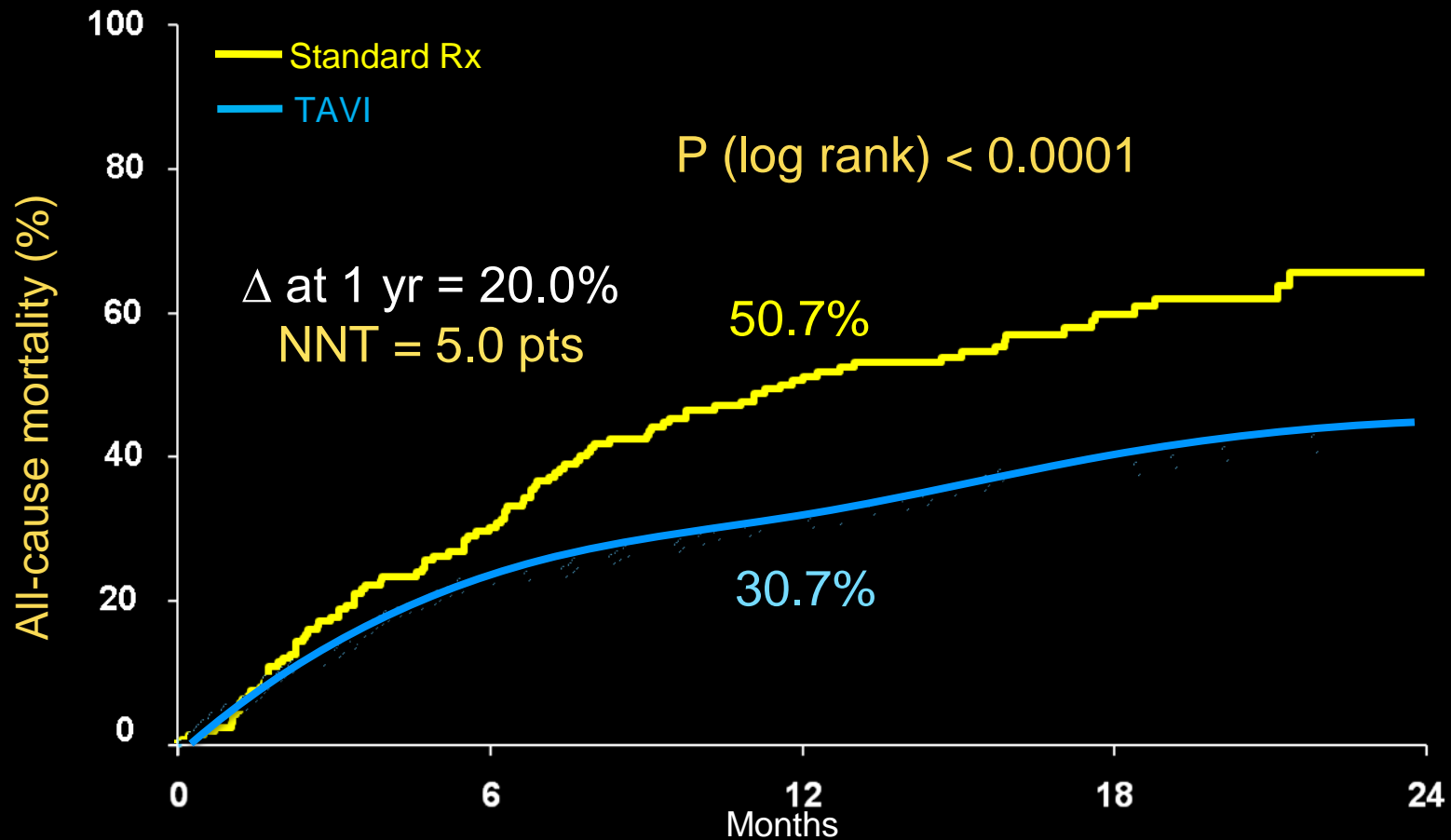
Primary Endpoint: All-Cause Mortality
Over Length of Trial (Superiority)
Co-Primary Endpoint: Composite of All-Cause Mortality
and Repeat Hospitalization (Superiority)

Inoperable

Cohort B: Primary Endpoint: All-Cause Mortality at 1 year

Sapien-Edwards

Mean age = 83 y Mean STS SCORE = 11.5% Mean Logistic Euroscore = 28%

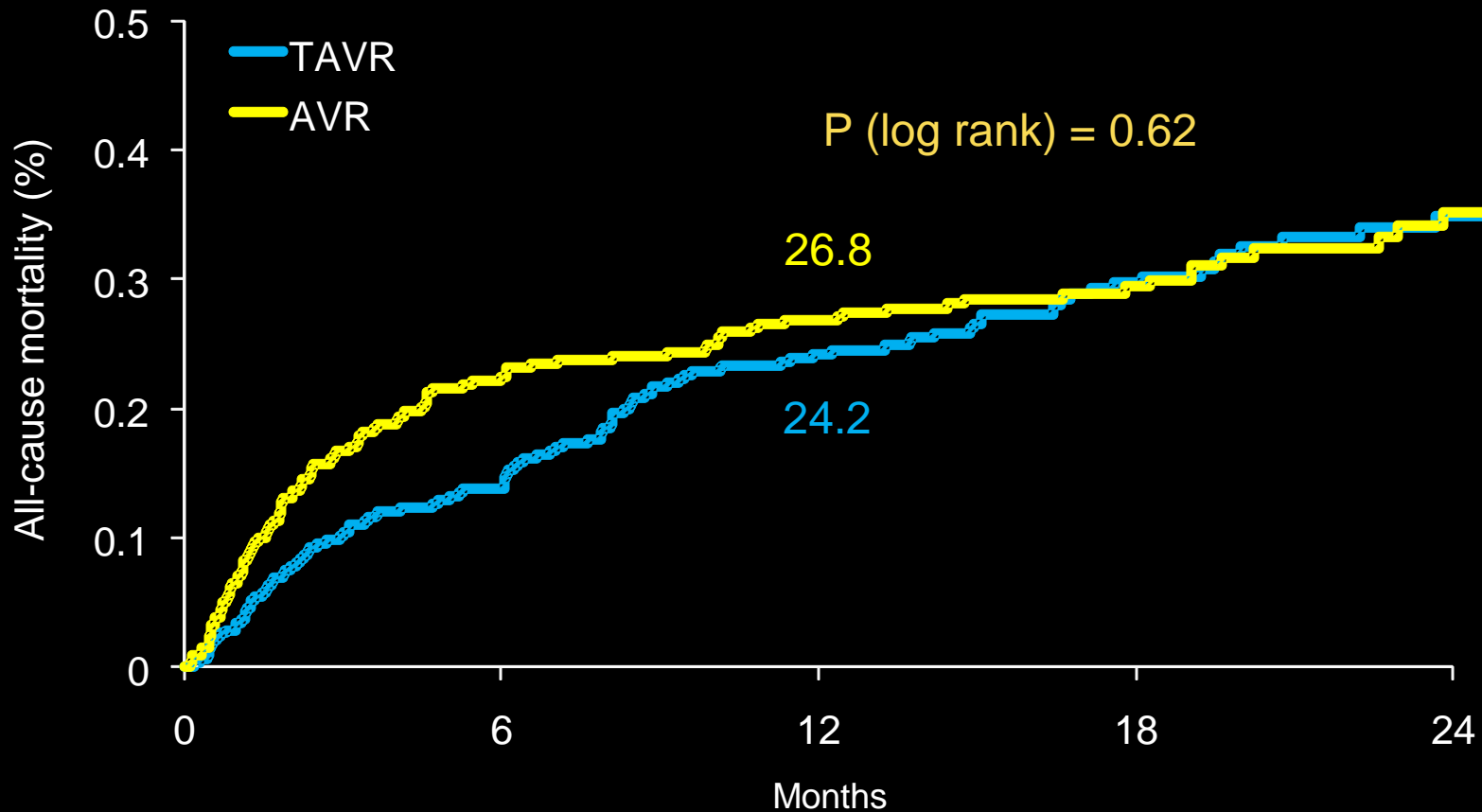


High Risk

Cohort A: Primary Endpoint: All-Cause Mortality at 1 year

Sapien-Edwards

Mean age = 84 y Mean STS SCORE = 11.8% Mean Logistic Euroscore = 29%



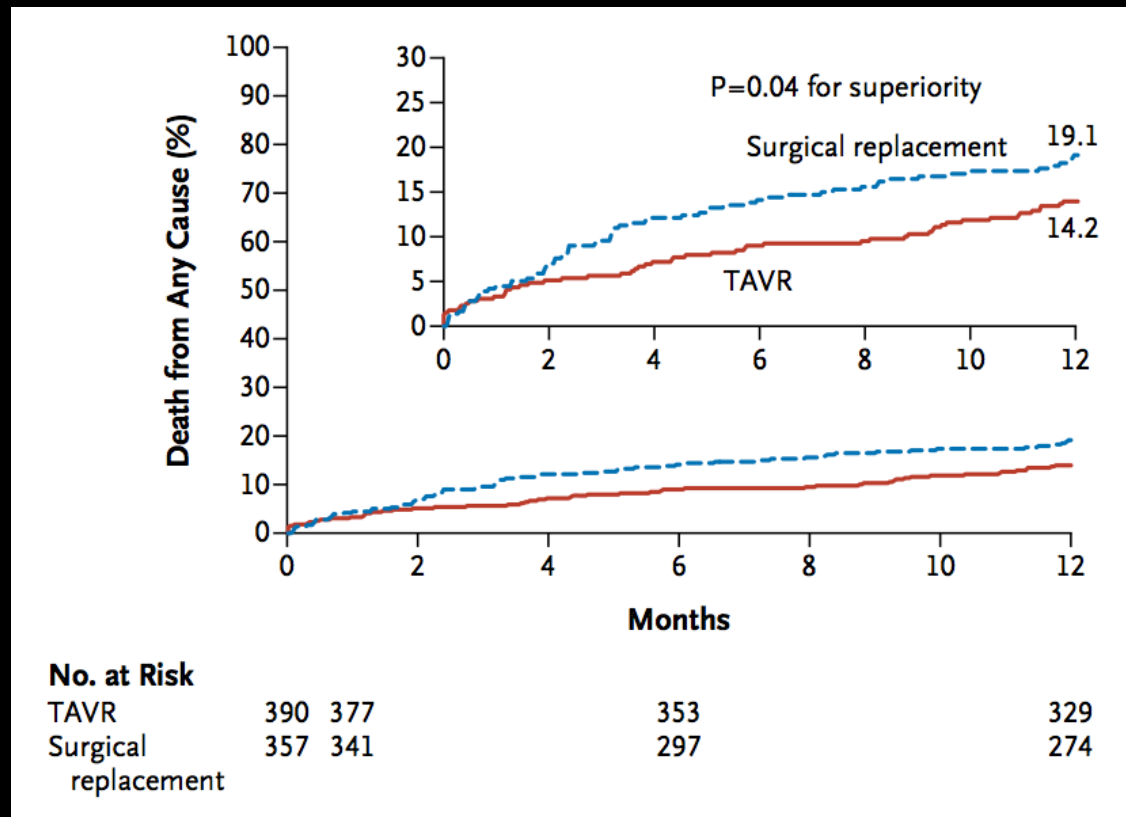
Intermediate-High Risk

US PIOVITAL STUDY

Primary Endpoint: All-Cause Mortality at 1 year

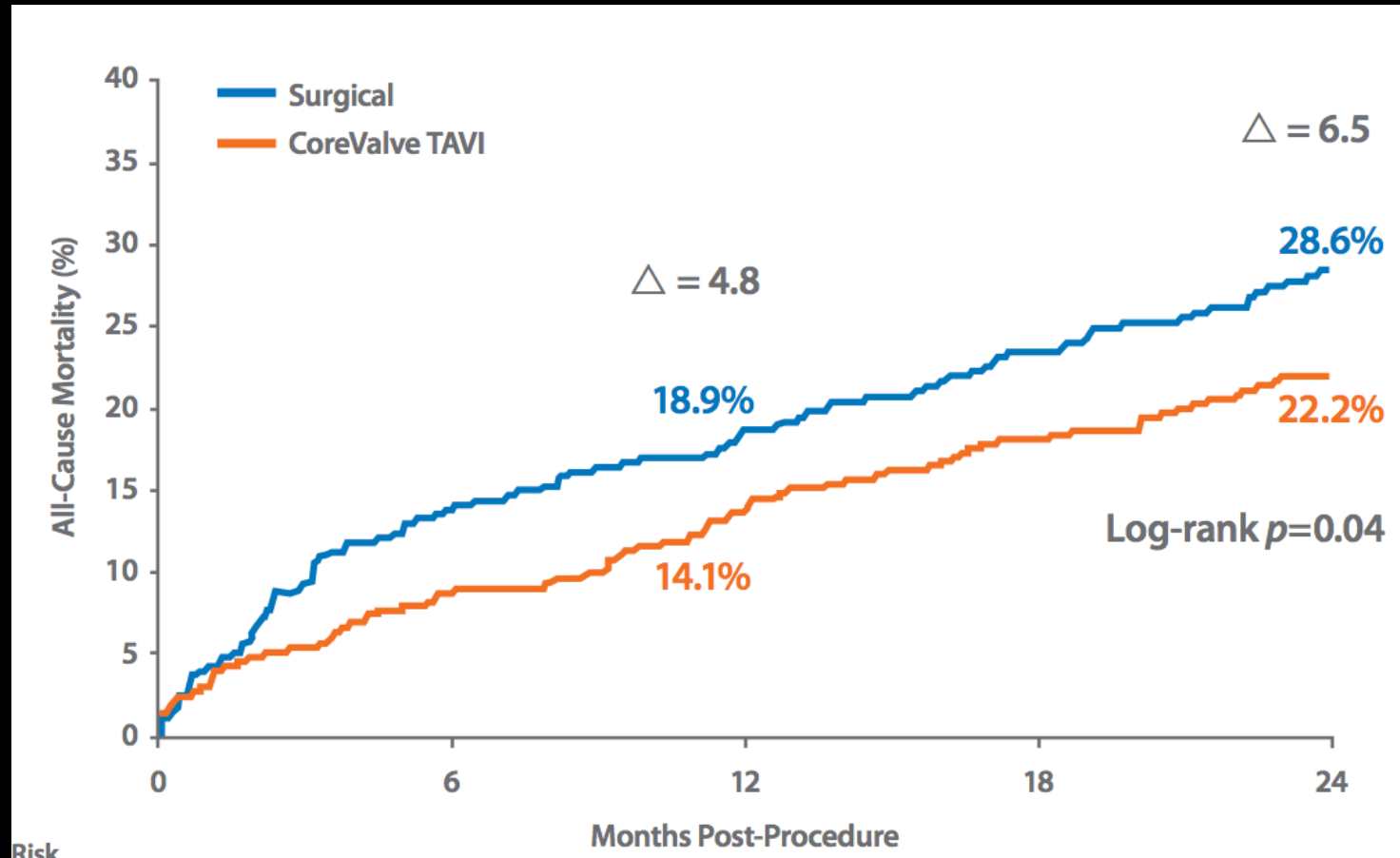
Corevalve

Mean age = 83 y Mean STS SCORE = 7.4% Mean Logistic Euroscore = 18%



Intermediate-High Risk

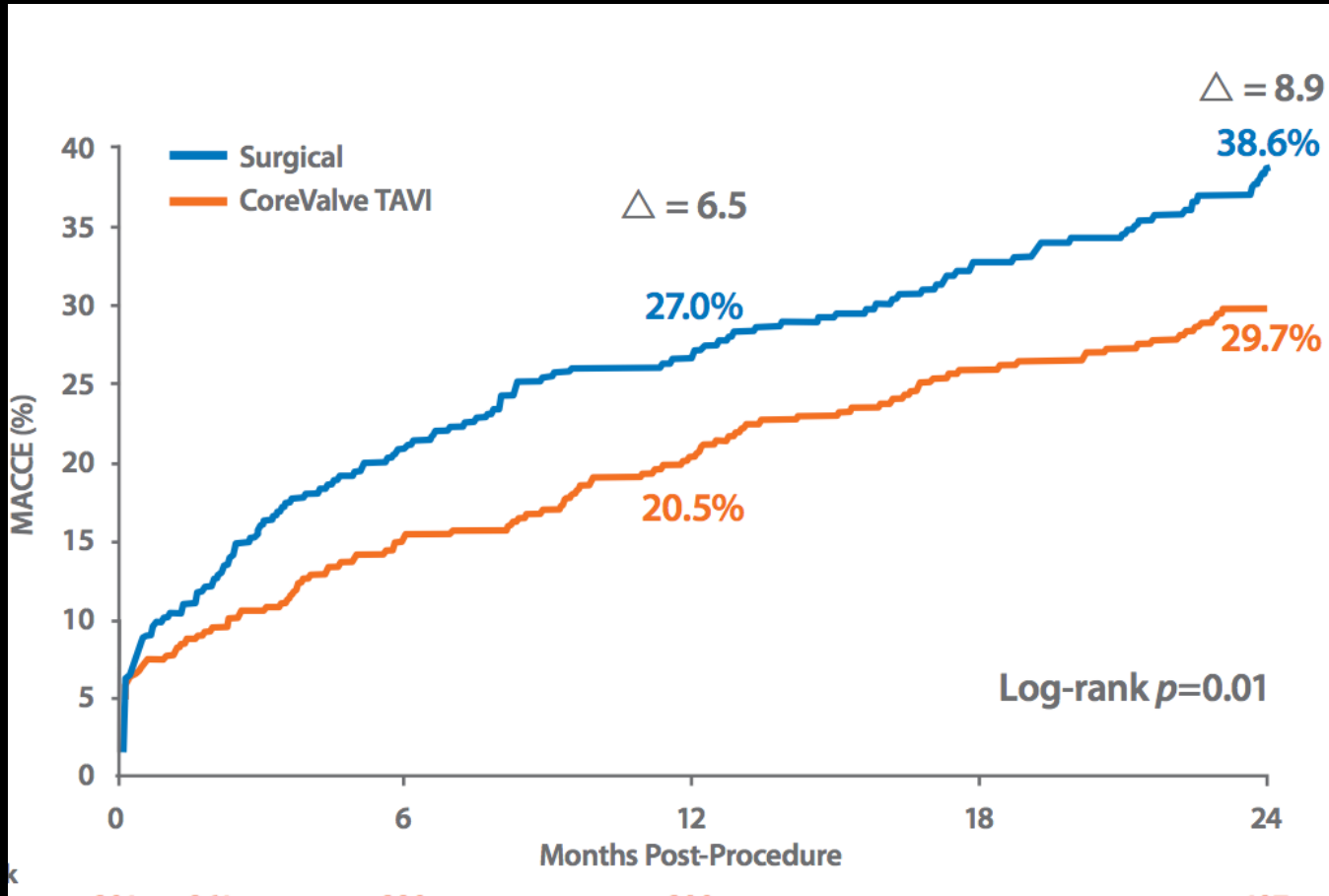
US PIOVITAL STUDY : All-Cause Mortality at 2 year



Risk

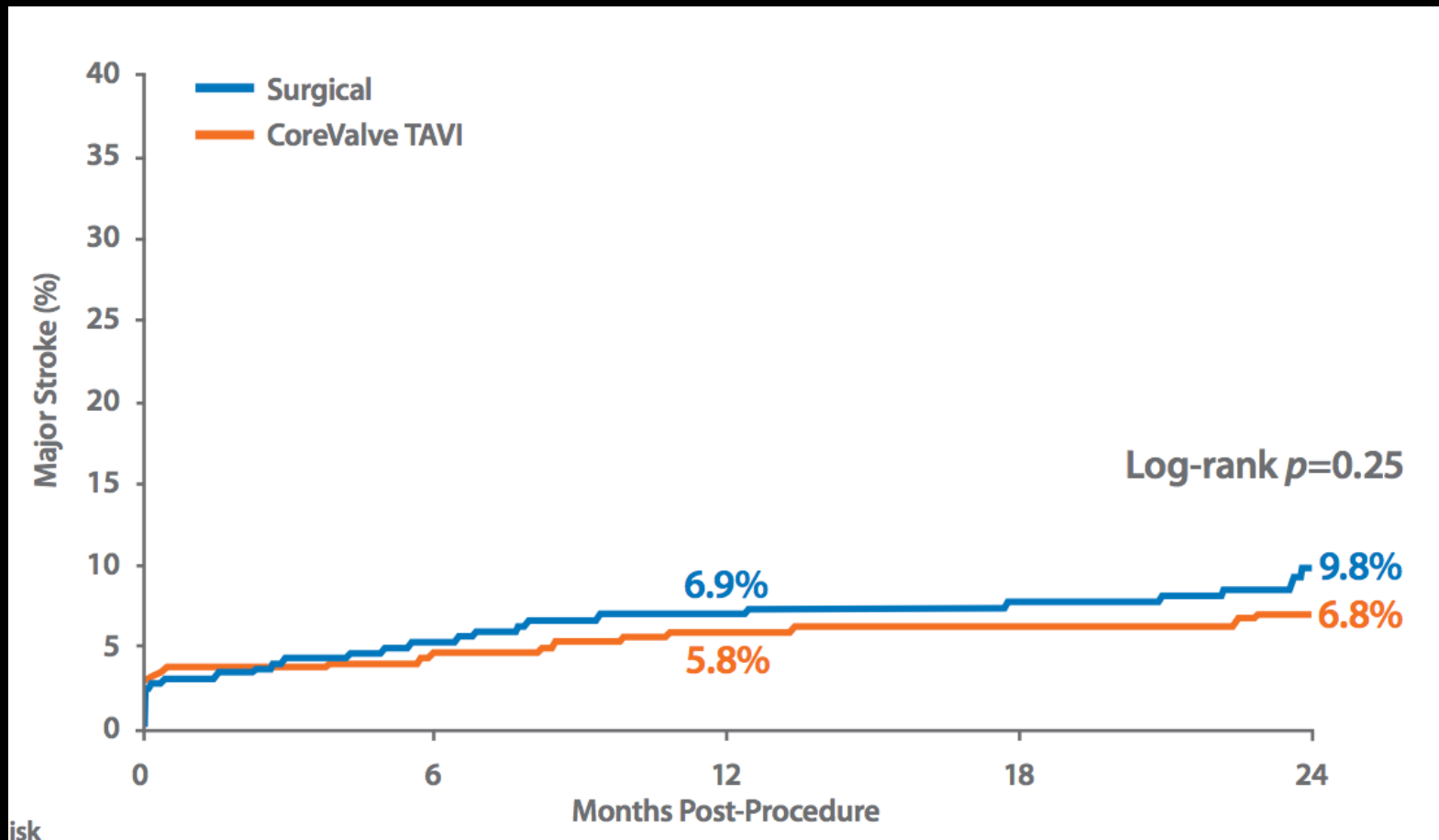
Intermediate-High Risk

US PIOVITAL STUDY : MACCE at 2 year



Intermediate-High Risk

US PIOVITAL STUDY : Major stroke at 2 year



Intermediate-High Risk

US PIOVITAL STUDY : Analisi dei sottogruppi

Subgroup	All-Cause Death at 2 Years K-M Rates		Hazard Ratios (95% CI)	p-value*
	CoreValve TAVI	SAVR		
Prior CABG				
No	24.1	30.6	0.77 (0.55, 1.07)	0.67
Yes	17.6	24.5	0.66 (0.37, 1.18)	
PVD				
No	22.2	28.1	0.75 (0.51, 1.10)	0.82
Yes	21.2	29.1	0.70 (0.44, 1.11)	
Hypertension				
No	21.1	59.8	0.29 (0.09, 0.95)	0.11
Yes	22.2	27.4	0.78 (0.58, 1.05)	
STS Score				
≤7%	15.0	26.3	0.56 (0.35, 0.89)	0.11
>7%	29.9	31.1	0.91 (0.63, 1.33)	

*for interaction

0.125 0.25 0.50 1.00 2.00
 Favors CoreValve TAVI Favors SAVR

2014 AHA/ ACC guidelines for the management of patients with valvular heart disease

TAVR is recommended in patients who meet an indication for AVR for AS who have a prohibitive surgical risk and a predicted post-TAVR survival >12 mo



TAVR is a reasonable alternative to surgical AVR in patients who meet an indication for AVR (Section 3.2.3) and who have high surgical risk (Section 2.5)



2014 AHA/ ACC guidelines for the management of patients with valvular heart disease

For patients in whom TAVR or high-risk surgical AVR is being considered, members of a Heart Valve Team should collaborate to provide optimal patient care



TAVI: Selezione del paziente

Impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica

Documento di Consenso Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) - Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH)

Gennaro Santoro¹, Ettore Vitali², Corrado Tamburino³, Eugenio Quaini⁴, Angelo Ramondo⁵, Francesco Pizzuto⁶, Daniela Innocenti¹, Giuseppe Di Pasquale⁷

- 2a. in pazienti con età >75 anni ed EuroSCORE logistico >20,
- 2b. in tutti i pazienti con età >85 anni con EuroSCORE logistico >10^{38,39},
- 2c. disfunzione di protesi valvolare aortica biologica nei pazienti con indicazione a reintervento ad elevato rischio.

LIMITI DEGLI SCORE DI RISCHIO

- Nati per valutare il rischio chirurgico

LIMITI DEGLI SCORE DI RISCHIO

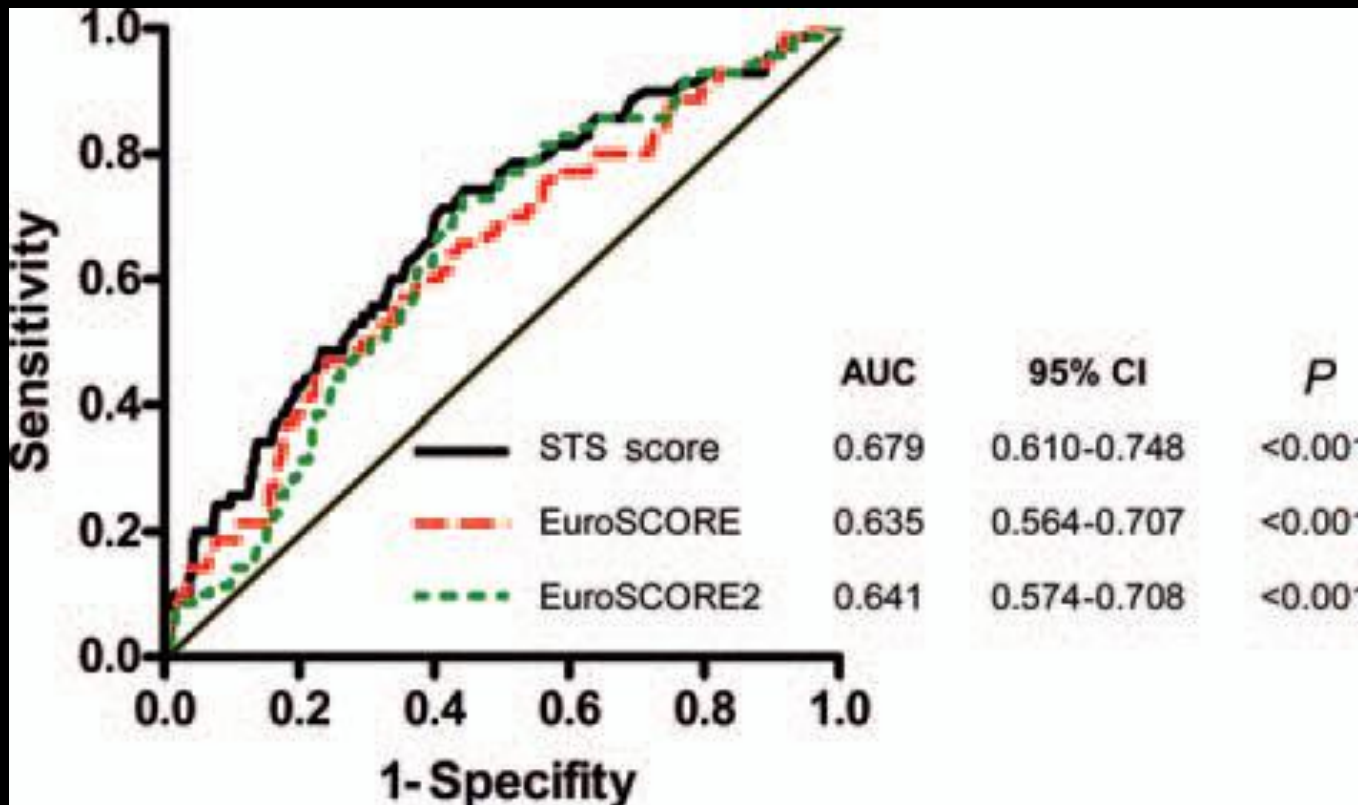
- Nati per valutare il rischio chirurgico
- sovrastima del rischio reale (euroscore)

LIMITI DEGLI SCORE DI RISCHIO

- Nati per valutare il rischio chirurgico
- sovrastima del rischio reale (euroscore)
- diversa accuratezza nella predizione di mortalità operatoria

LIMITI DEGLI SCORE DI RISCHIO

Valore prognostico degli score di rischio



LIMITI DEGLI SCORE DI RISCHIO

- Nati per valutare il rischio chirurgico
- sovrastima del rischio reale (euroscore)
- diversa accuratezza nella predizione di mortalità operatoria
- non tengono in considerazione il concetto di fragilità

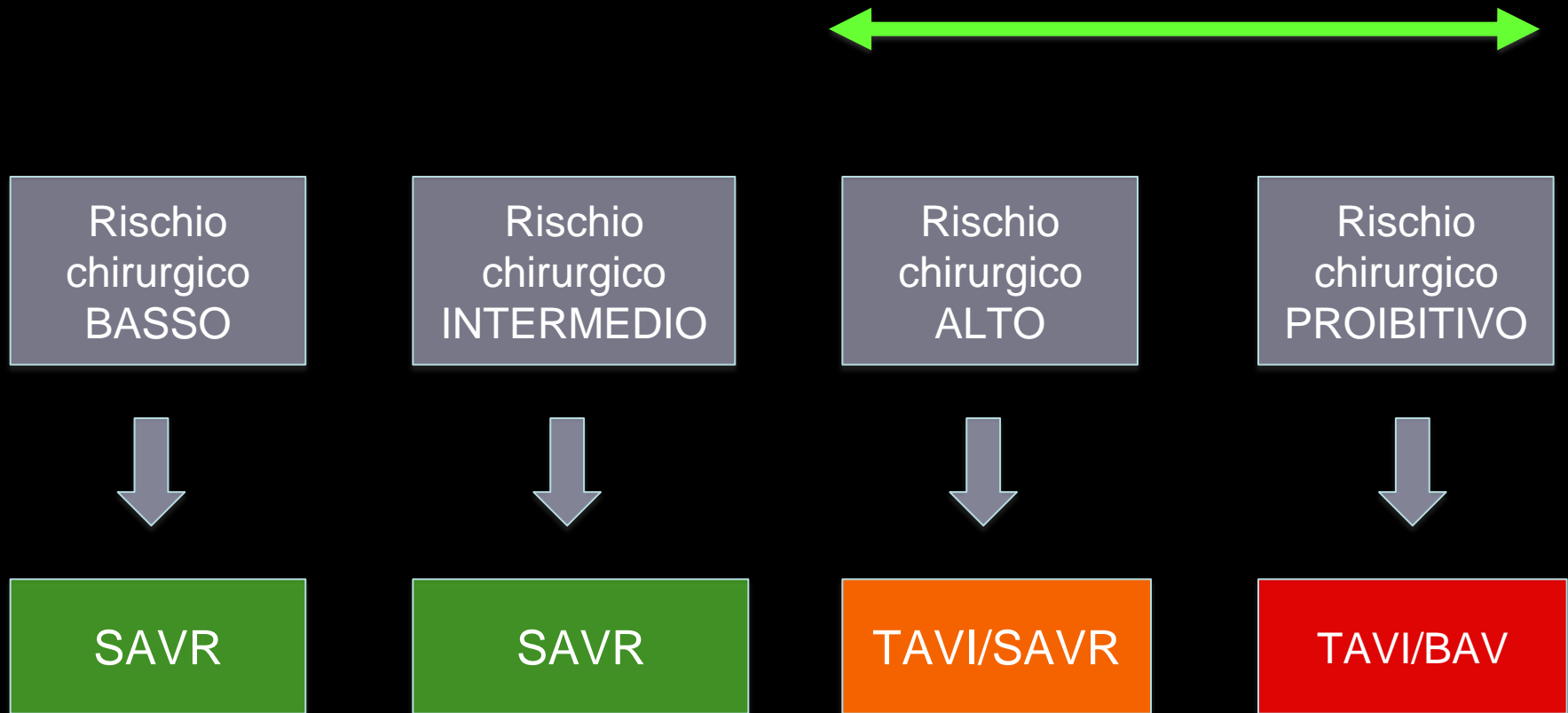
Evaluation of Surgical and Interventional Risk

Risk Assessment Combining STS Risk Estimate, Frailty, Major Organ System Compromise, and Procedure-specific Impediments

Daily living independence
 Independence in ambulation
 5 meters walk < Proc
 etc.....

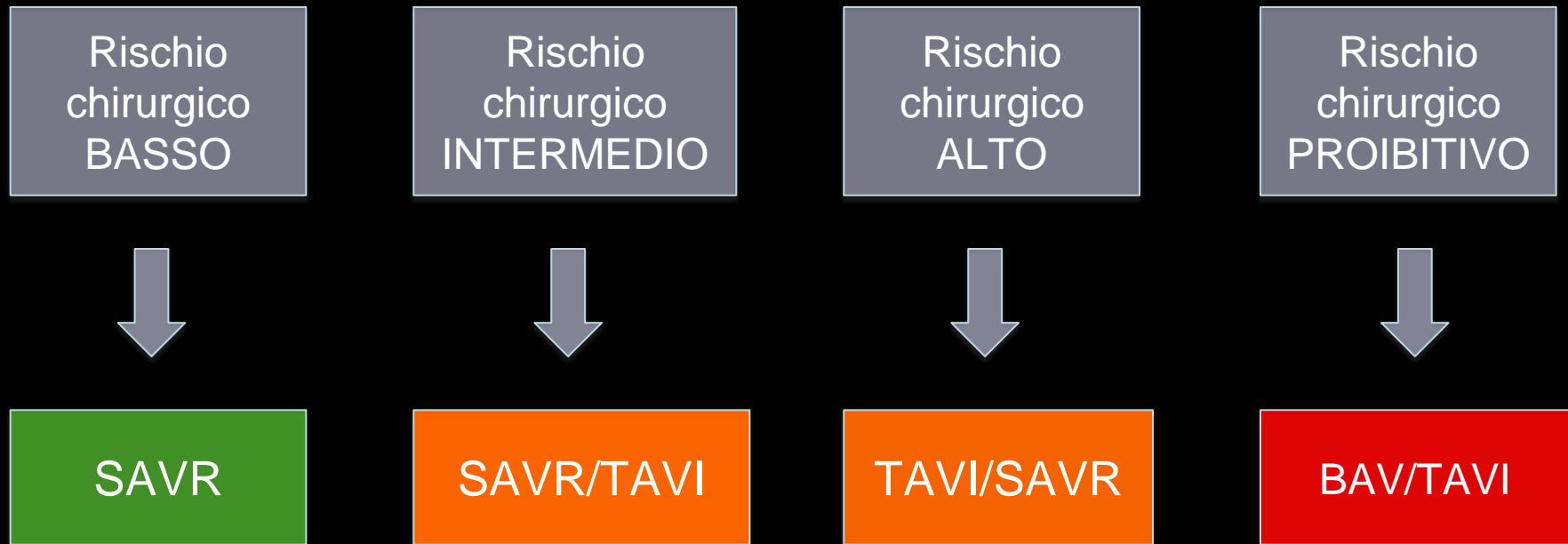
	Low Risk (Must Meet ALL in This Column)	Intermediate Risk (Must Meet ALL in This Column)	High Risk (Must Meet ALL in This Column)	Prohibitive Risk (Any 1 Criterion in This Column)
STS PROM*	<4%	4% to 8%	>8%	Predicted risk with surgery of death or major morbidity (all-cause) >50% at 1 y
Frailty†	None	Mild	Severe	OR
Major organ system compromise not to be improved postoperatively‡	None	1 Organ system	2 Organ systems	
Procedure-specific impediment§	None	Possible procedure-specific impediment	Possible procedure-specific impediment	Severe procedure-specific impediment

SAoA vs TAVI: quando l'una, quando l'altra?



SAoA vs TAVI: quando l'una, quando l'altra?

pazienti > 80 anni



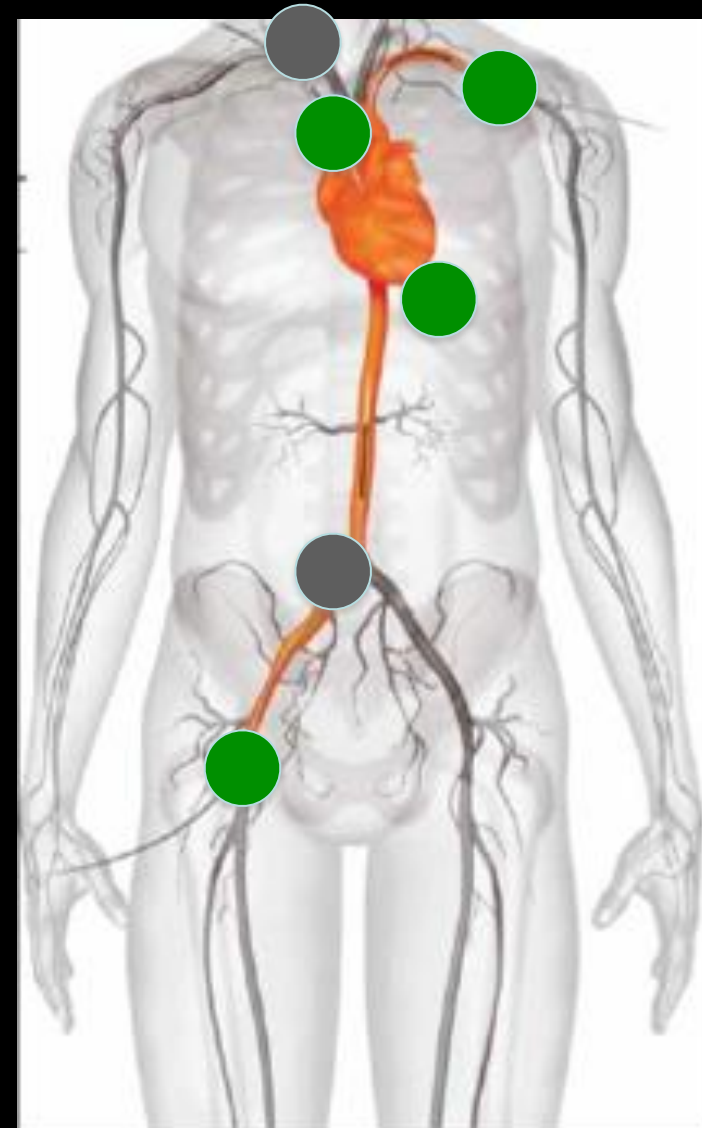
La tecnica “classica”

- Acquisizione e preparazione accessi vascolari
- Crossing della valvola nativa ed inserimento della protesi
- Rilascio della protesi
- Chiusura degli accessi arteriosi

SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Gli accessi vascolari

- Transfemorale percutaneo
- Transfemorale con isolamento chirurgico
- Transucclavio con isolamento chirurgico
- Transaortico retroperitoneale
- Transcarotideo
- Transaortico
(ministernotomia, minitoracotomia dx)
- Transapicale



SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Acquisizione e preparazione accessi vascolari

APPROCCIO TRANSFEMORALE PERCUTANEO

- Accesso femorale controlaterale
- Crossover ed angio asse iliaco femorale anterogrado
- Puntura arteriosa (a. femorale comune)

SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

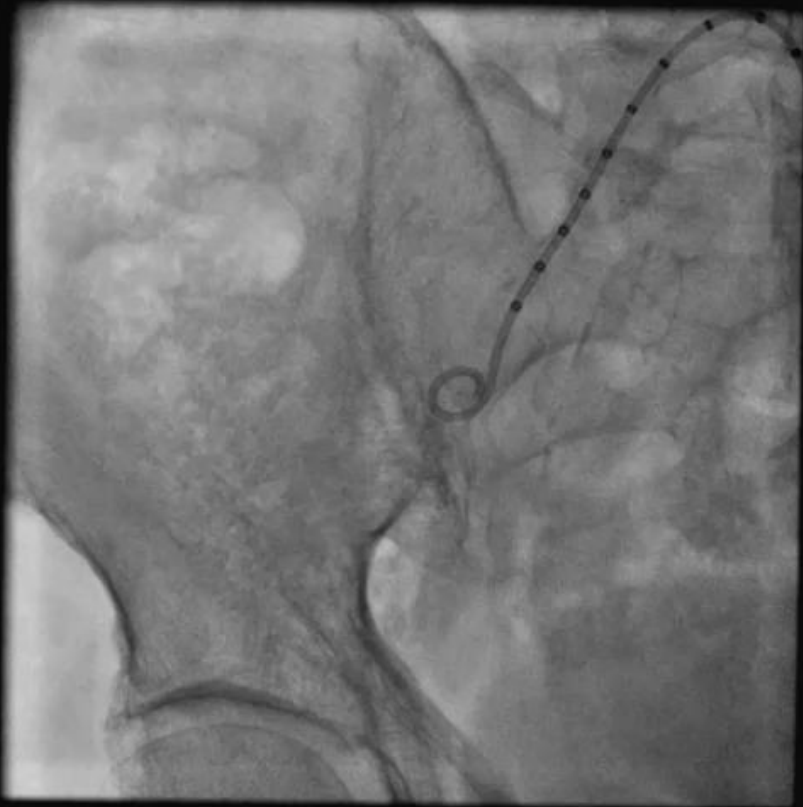
Acquisizione e preparazione accessi vascolari

- Accesso femorale omolaterale (a. fem. superficiale)
- Angio asse iliaco femorale retrogrado
- Puntura arteriosa (a. femorale comune)

SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Acquisizione e preparazione accessi vascolari

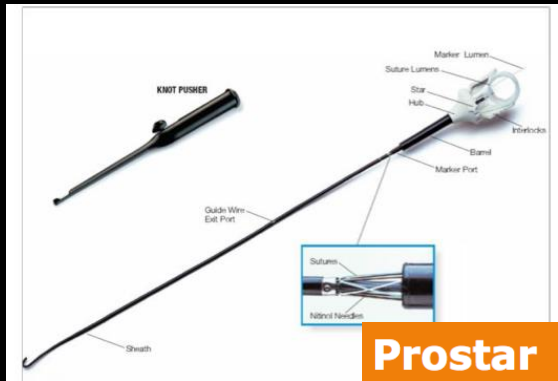
APPROCCIO TRANSFEMORALE PERCUTANEO



SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Acquisizione e preparazione accessi vascolari

SISTEMI PERCUTANEI DI EMOSTASI



	Proglide	Prostar
Size	6F	10F
Easy to learn	yes	no
Devices	2	1
Pretied	yes	no
Needle entrapment	yes	no
Repeatable	yes	not so much

SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Acquisizione e preparazione accessi vascolari

Preimpianto PROSTAR



SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Impianto della protesi

APPROCCIO TRANSFEMORALE PERCUTANEO



Valvuloplastica in rapid pacing

Balloon valvuloplasty (BAV) before the device placement has been considered a mandatory step in a TAVI procedure to:

- ❖ **facilitate the implantation of the prosthesis**
- ❖ **reduce the radial counterforce to ensure optimal device expansion frame**

SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Impianto della protesi

Balloon valvuloplasty carries a specific complication risk:

- ❖ **distal embolizations**
- ❖ **conduction disturbances**
- ❖ **severe aortic regurgitation**

SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Impianto della protesi

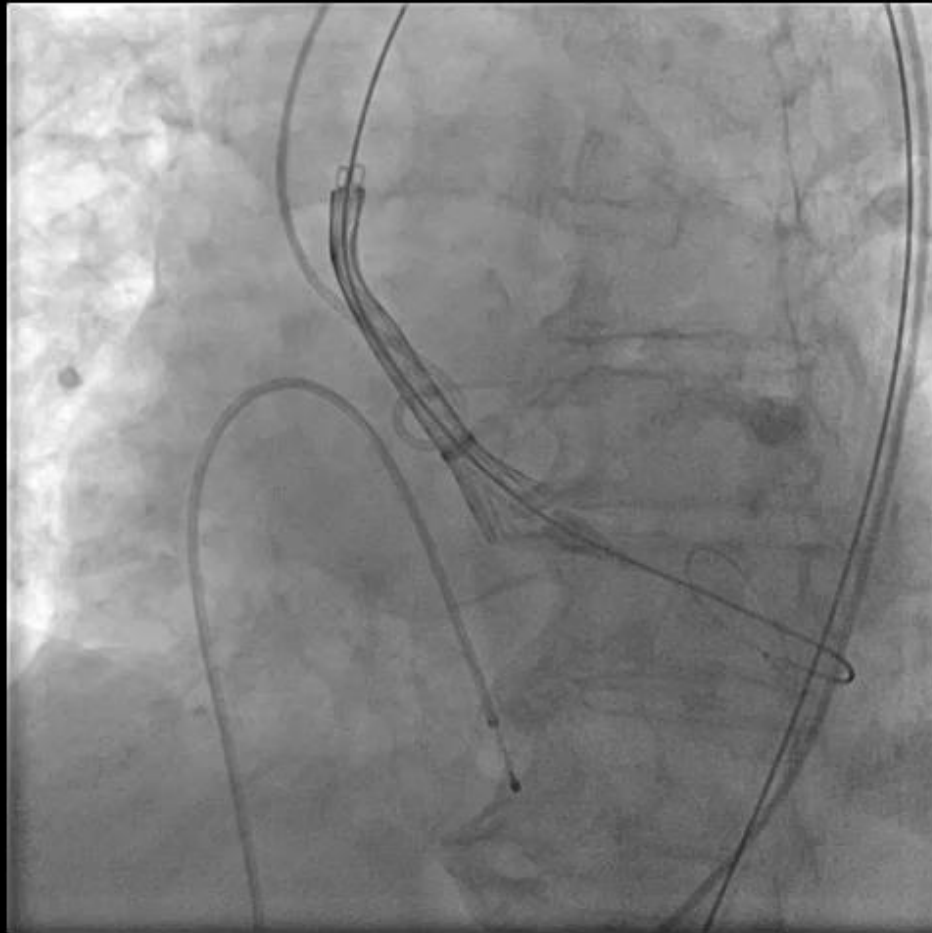
APPROCCIO TRANSFEMORALE PERCUTANEO



SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Impianto della protesi

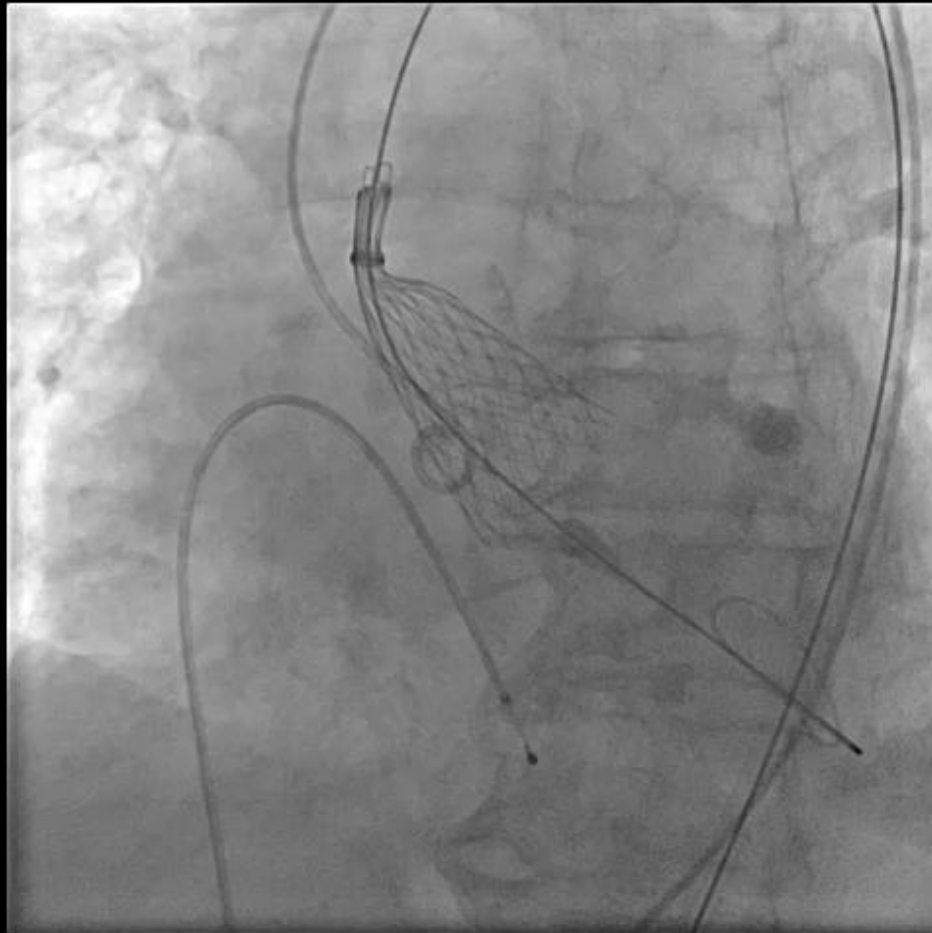
APPROCCIO TRANSFEMORALE PERCUTANEO



SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Impianto della protesi

APPROCCIO TRANSFEMORALE PERCUTANEO



SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

Impianto della protesi

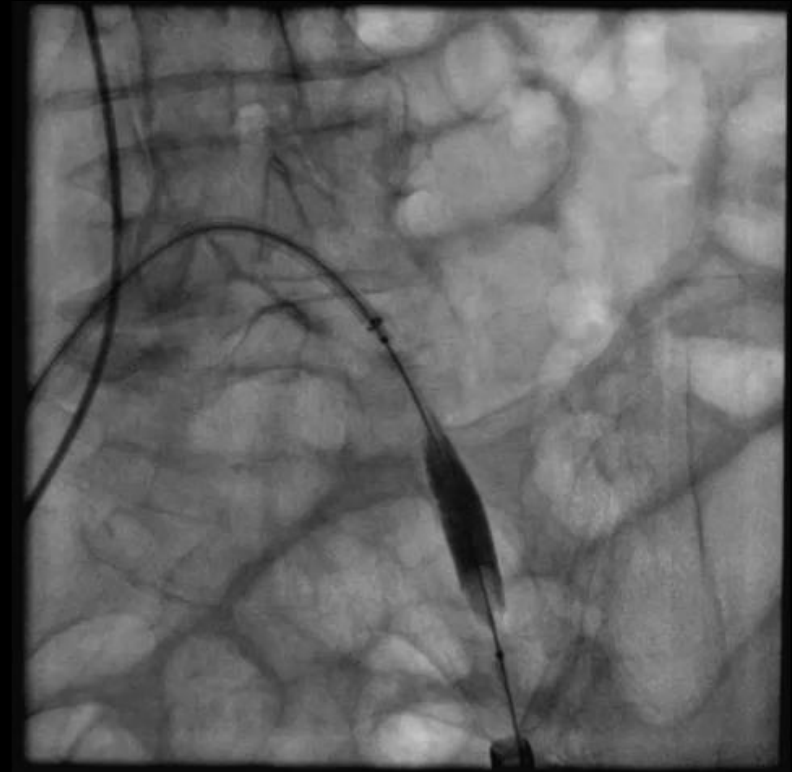
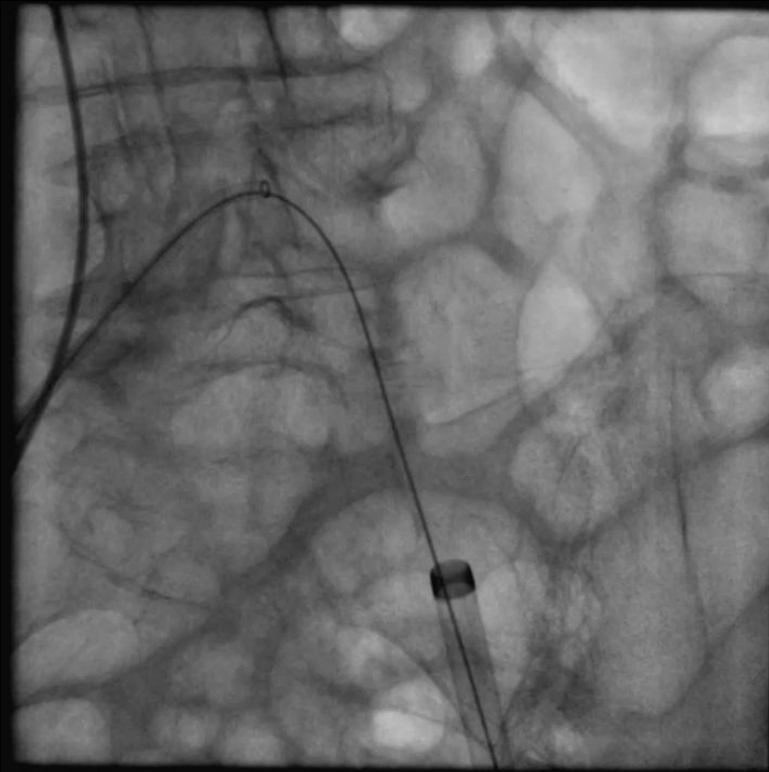
APPROCCIO TRANSFEMORALE PERCUTANEO



SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA

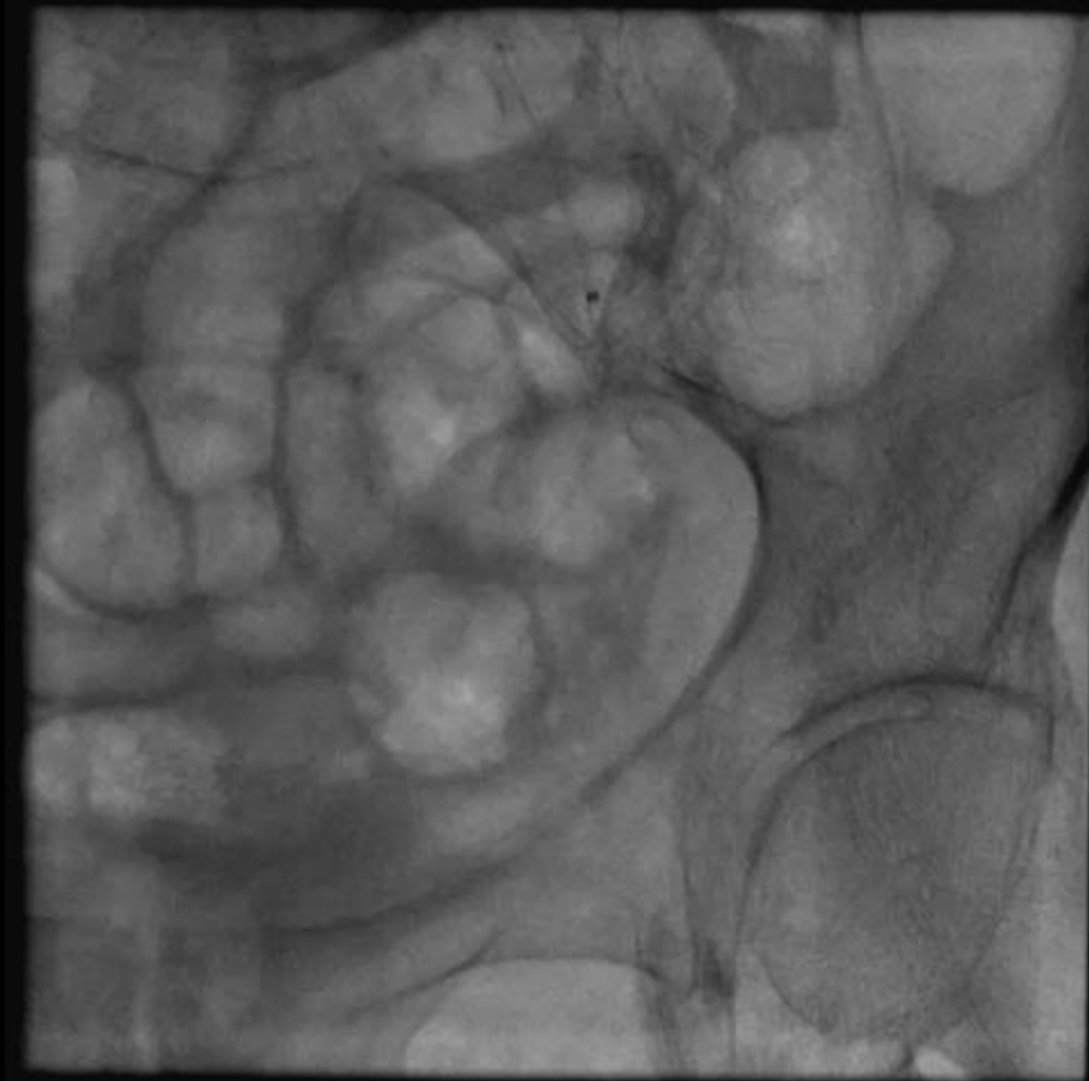
Chiusura dell'accesso vascolare

APPROCCIO TRANSFEMORALE PERCUTANEO

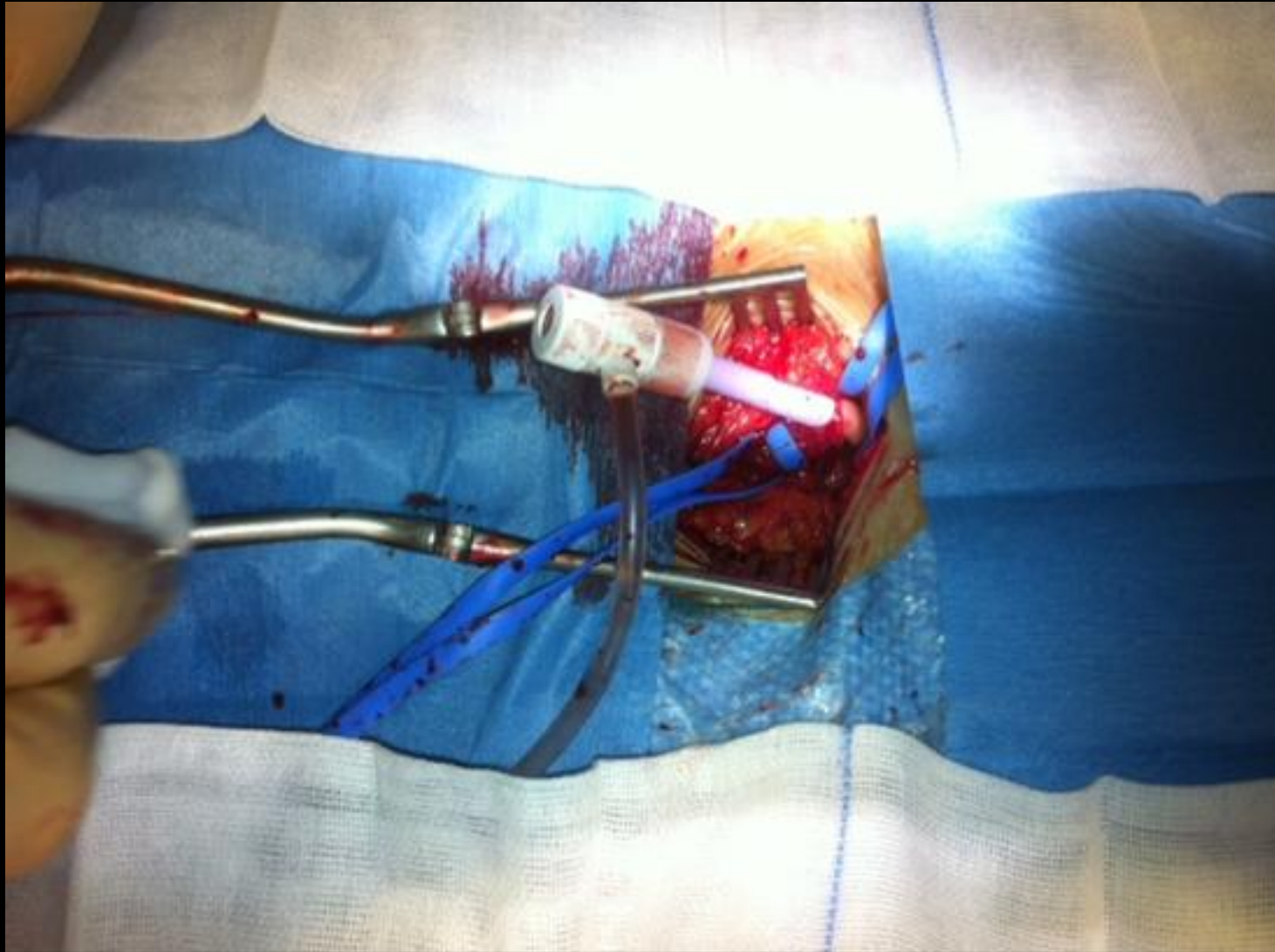


SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA:

Chiusura dell'accesso vascolare



SOSTITUZIONE PERCUTANEA DELLA VALVOLA AORTICA: Approccio transfemorale con “cut-down” chirurgico



APPROCCI ALTERNATIVI: TRANSUCCLAVIO O TRANSAORTICO

