

Le bioprotesi: la dimensione del problema

- 280.000 protesi valvolari/anno
- 80% protesi biologiche

Nel 2050 si stima si impianteranno 850.000 protesi biologiche/anno

- Invecchiamento della popolazione
- Scarsa accettazione della terapia anticoagulante
- Valvole transcateretere

Bioprotesi e «durability»

- SVD: deterioramento strutturale della valvola dovuto a fibrosi, calcificazione, rottura dei lembi o frattura dello stent
- Eziologia: multifattoriale
 - stress meccanico
 - infiammazione
 - risposta immuno-mediata
 - calcificazione

40% stenosi

30% insufficienza

30% vizio combinato

Bioprotesi e «durability»

- SVD: rara prima dei 5 anni, cresce sostanzialmente dopo 7/8 anni dall'impianto
- **Protesi di nuova degenerazione**
 - **SVD 2-10% a 10 anni**
10-20% a 15 anni
40% a 20 anni
- **Studi ECO e CT scan evidenziano che 25-30% delle bioprotesi con meno di 10 anni mostrano segni di degenerazione/disfunzione**

Bioprotesi e «durability»: punti critici

- **L'incidenza di reinterventi non equivale a quella di SVD**
- Tutti gli studi che riportano i risultati a lungo termine hanno un **numero di pazienti a rischio molto basso**
- David a 20aa 34 pts a rischio
- Bourguignon a 20 aa 17 pts a rischio
- Johnstone a 20aa 54 pts a rischio
- Chiang a 15 aa 37 pts a rischio
- Stassano a 12 aa 12 pts a rischio

Bioprotesi e «durability»: fattori di rischio

- Eta', posizione mitralica, insufficienza renale, iperparatiroidismo, ipertensione, sindrome metabolica, diabete, dislipidemia (LDL), alterazioni del metabolismo del calcio-fosforo (utilizzo di supplementazione di calcio)
- PPM: mismatch tra dimensione della protesi e dimensione del paziente

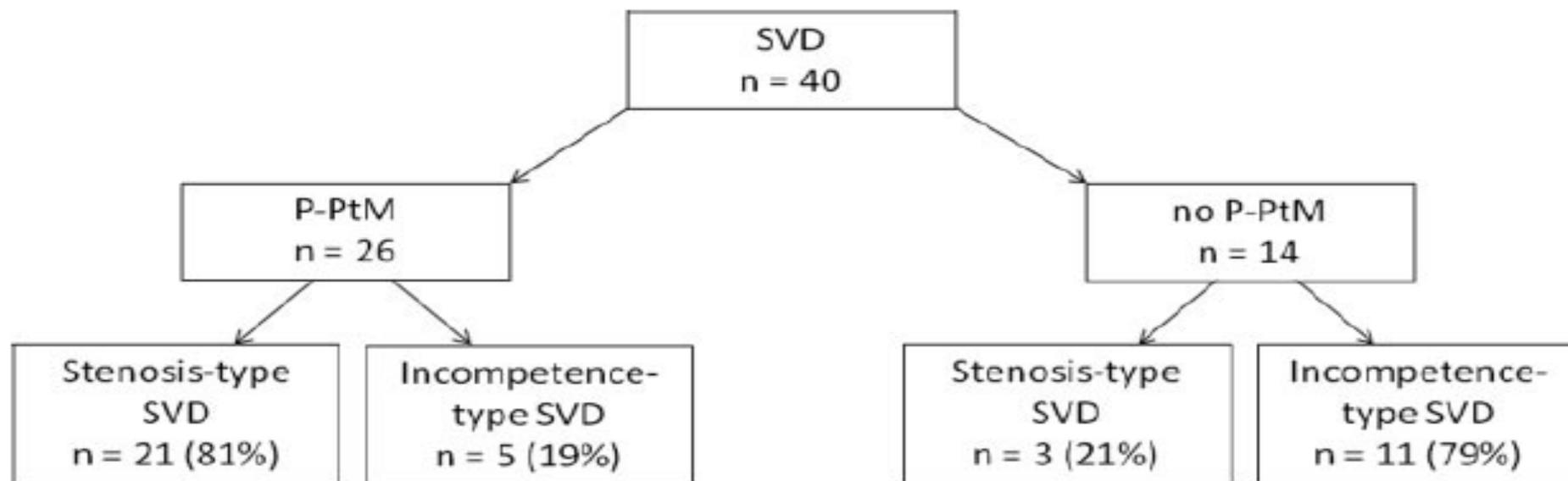


Table 4. Multivariable Analysis of SVD (Cox With Multiple Imputation Method)

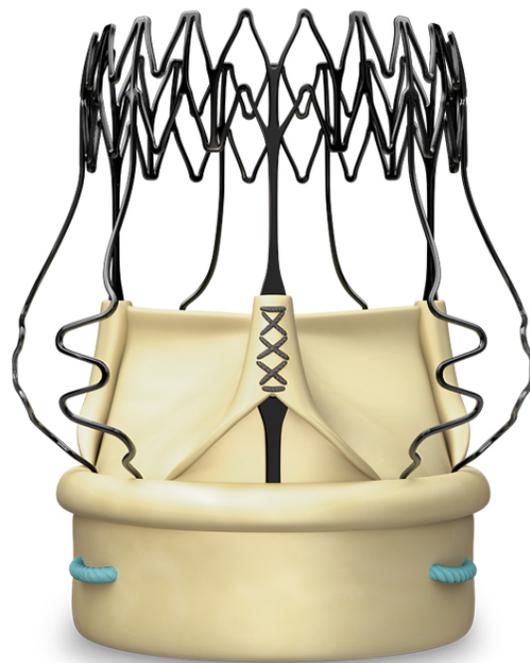
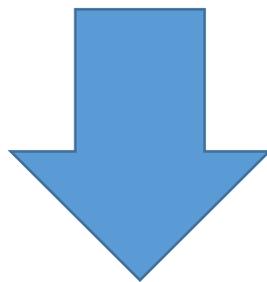
	Hazard Ratio	95% CI	<i>P</i>
Size ≤ 21	2.35	1.14–4.85	0.02
Anticalcification treatment	0.34	0.17–0.66	0.002
P-PtM	2.29	1.03–5.06	0.04

CI indicates confidence interval.

Bioprotesi: pericardiche versus porcine

- Dati non conclusivi
- EOA protesi porcine minore rispetto alle pericardiche a parità di SIZE
- Negli anelli piccoli le protesi porcine performano peggio, > rischio di PPM, > rischio di SVD

Se PPM ha un ruolo nella SVD



SVD: la diagnosi

TT eco dopo 2/3 mesi dall'impianto  BASALE

Successivo monitoraggio clinico. Se compaiono nuovi sintomi ECO TT

Dopo 5 anni dall'impianto ECO TT annuale

ECO data:

- Morfologia e mobilità dei lembi
- Misurazione gradienti transvalvolari
- Misurazione EOA
- Valutazione presenza di rigurgito: ENTITA' e SEDE

Table 1. Doppler echocardiographic criteria for detection and quantitation of SVD

	Aortic prosthetic valves			Mitral prosthetic valves		
	Normal	Possible SVD	Significant SVD	Normal	Possible stenosis	Significant stenosis
Valve structure and motion						
Leaflet morphology/motion by 2D–3D echocardiography	Normal	Often abnormal ^d	Abnormal ^d	Normal	Often abnormal ^d	Abnormal ^d
Calcification by MDCT	None/Trace	Mild to moderate	Moderate/Severe	None/Trace	Mild to moderate	Moderate/Severe
Color Doppler parameters						
Central (transvalvular) regurgitation	None/Trace	Mild	Moderate/Severe	None/Trace	Mild	Moderate/Severe
Doppler quantitative parameters						
Peak velocity (m/s) ^{a,b}	<3	3–4	≥4	<1.9	1.9–2.5	≥2.5
Mean gradient (mmHg) ^{a,b}	<20	20–34	≥35	≤5	6–10	≥10
Doppler velocity index ^a	≥0.35	0.25–0.34	<0.25	<2.2	2.2–2.5	>2.5
Effective orifice area (cm ²) ^a	>1.1	0.8–1.1	<0.8	≥2	1–2	<1
Difference (measured EOA – reference EOA) (cm ²) ^a	<0.30	0.30–0.59	≥0.60	<0.30	0.30–0.59	≥0.60
Contour of the transprosthetic jet ^c	Triangular, early peaking	Triangular to intermediate	Rounded, symmetrical	–	–	–
Acceleration time (ms) ^c	<80	80–100	>100	–	–	–
Acceleration time/LV ejection time ratio	<0.32	0.32–0.37	>0.37	–	–	–
Pressure half time (ms) ^c	–	–	–	<130	130–200	>200
Changes in echo parameters during FU						
Increase in mean gradient (mmHg)	<10	10–19	≥20	<3	3–5	>5

EOA, effective orifice area; FU, follow-up; LV, left ventricular; MDCT, multidetector computed tomography; SVD, structural valve deterioration.

^aThe criteria proposed for these parameters are valid for near normal or normal stroke volume (50–90 ml).

^bThese parameters are more affected by low or high flow states including low-LV output and concomitant prosthetic valve regurgitation.

^cThese parameters are affected by LV function and chronotropy.

^dLeaflet thickening/calcification/tear; reduced leaflet mobility/fail leaflet.

SVD con indicazione al trattamento

- Reintervento chirurgico
- Trattamento percutaneo mediante VIV

REDO AVR

155 pts REDO AVR

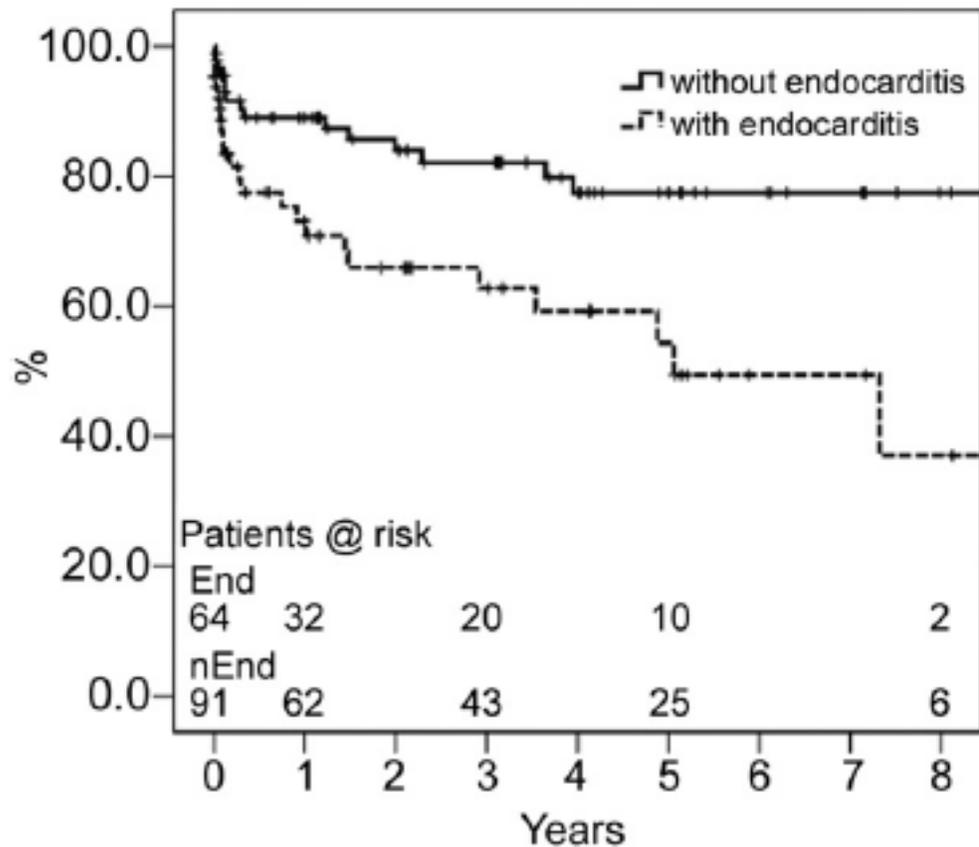
86 AVR isolata

69 sostituzione radice aortica

- *Endocardite 27%*
- *Degenerazione bioprotesi 23,8%*
- *Disfunzione protesi meccanica 7,2%*
- *Leak perivalvolare 18%*
- *Dissezione 2,6%*
- *Aneurisma aortico 7,1%*

MORTALITA' precoce 4,5%

MORTALITA' precoce nei pz senza endocardite 2,2%



RISK FACTORS	ODD RATIO
Ascessi radice aortica	5,6
Disfunzione neurologica pre-op	7,6
LVEF < 30%	8,0
NYHA IV	8,7
Emergenza	9,1
PVD	13,5
Pre-op Shock	30

Leontyev Ann Thorac Surg 2011

172 pts REDO AVR per degenerazione di bioprotesi

Mortalita globale 5,2%

Elettivi 1,4%

Emergenza 22,6%

Vogt EJCTS 2000

Impianto percutaneo di Valve in Valve (VIV)

Valve in valve global registry

- 38 centri
- 202 procedure
- Edwards Sapien (79% size 23)
- Corevalve (80% size 26)
- Mortalità 30gg 8,4%
- Sopravvivenza 1 anno 87%
- **Gradiente medio post procedura 15,9 mmHg**
- **28,4% Gradiente medio >20 mmHg**

Diametro protesi chirurgiche	%
19	3%
21	23,3%
23	36,6%
25	23,3%
27	4,5%
altre	9,4%

} **64,4%**

Impianto percutaneo di valve in valve (VIV)

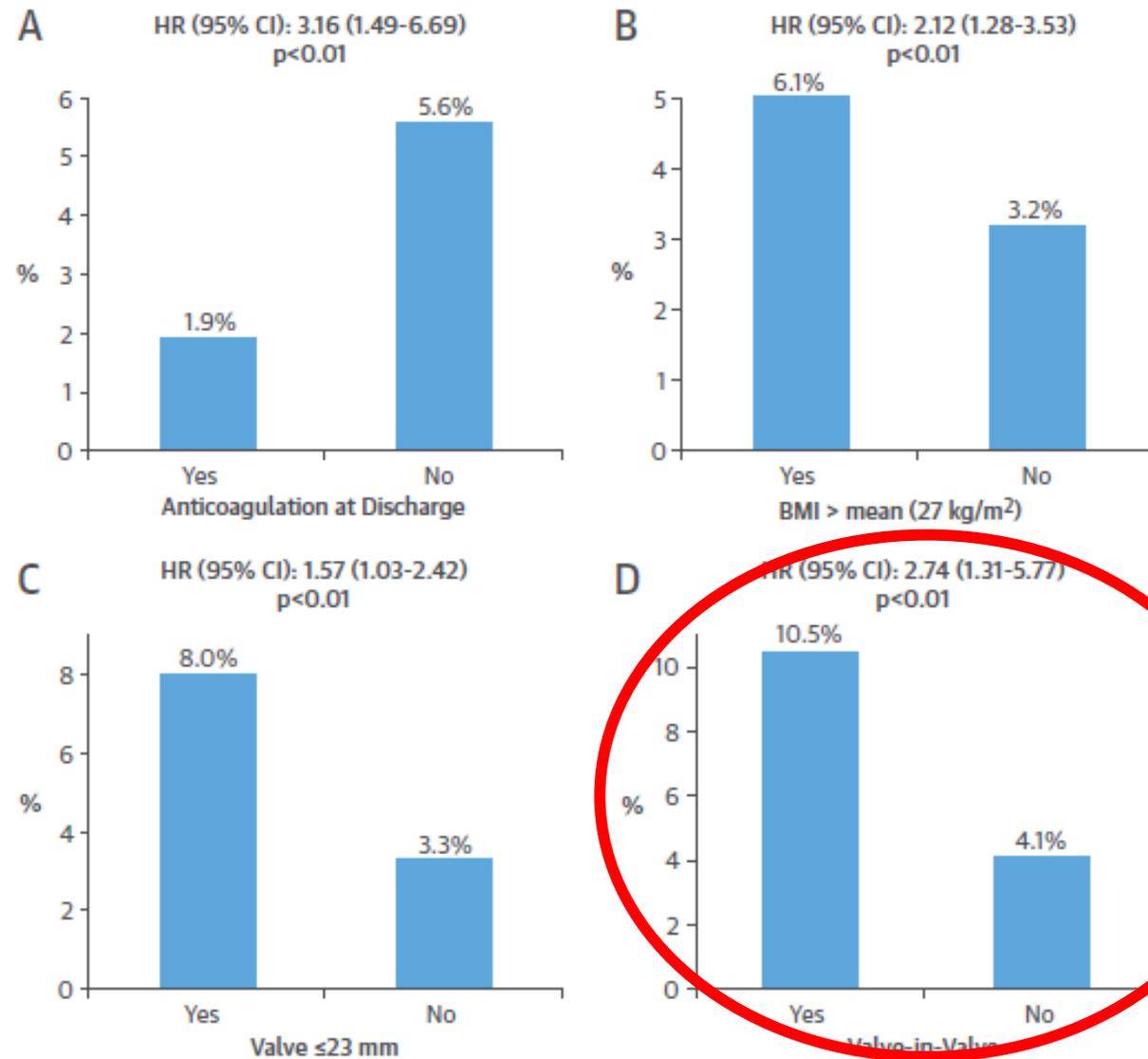
- Registro con 1521 pts trattati con TAVR
 - 2,8% SVD ad 1 anno
 - 4,5% SVD a 2 anni

TABLE 2 Factors Associated with Increased Transvalvular Gradient Progression

	Univariable Analyses		Multivariable Analyses	
	β Coefficient	p Value	β Coefficient	p Value
Peak gradient at discharge, mm Hg	0.010	0.047	—	—
Valve-in-valve	0.36	0.026	0.34	0.036
23-mm THV	0.258	0.009	0.266	0.026
Severe PPM	0.388	0.014	—	—
Absence of VKA at discharge	0.199	0.031	0.370	0.026

THV = transcatheter heart valve; other abbreviations as in [Table 1](#).

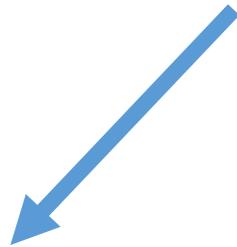
FIGURE 3 Incidence of VHD According to Different Risk Factors



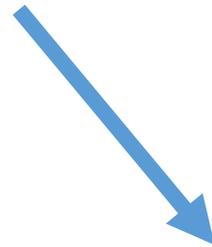
Incidence of valve hemodynamic deterioration (VHD) after transcatheter aortic valve replacement varied according to antithrombotic treatment (A), body mass index (BMI) (B), valve size (C), and valve-in-valve procedure (D). Abbreviations as in Figure 2.

I distacchi valvolari

- 5-10% delle protesi chirurgiche
- 40-70% delle protesi percutanee
- Scompenso
- Anemia emolitica



Intervento chirurgico



Chiusura percutanea

I distacchi valvolari: valutazione del paziente

- Stratificazione del rischio chirurgico
- Ricerca di segni di anemia, endocardite
- Valutazione ECO, 2D e 3D
- CT scan, MRI
- Sede, dimensioni, forma, distanza dall'anulus, presenza di calcificazioni

Trattamento percutaneo

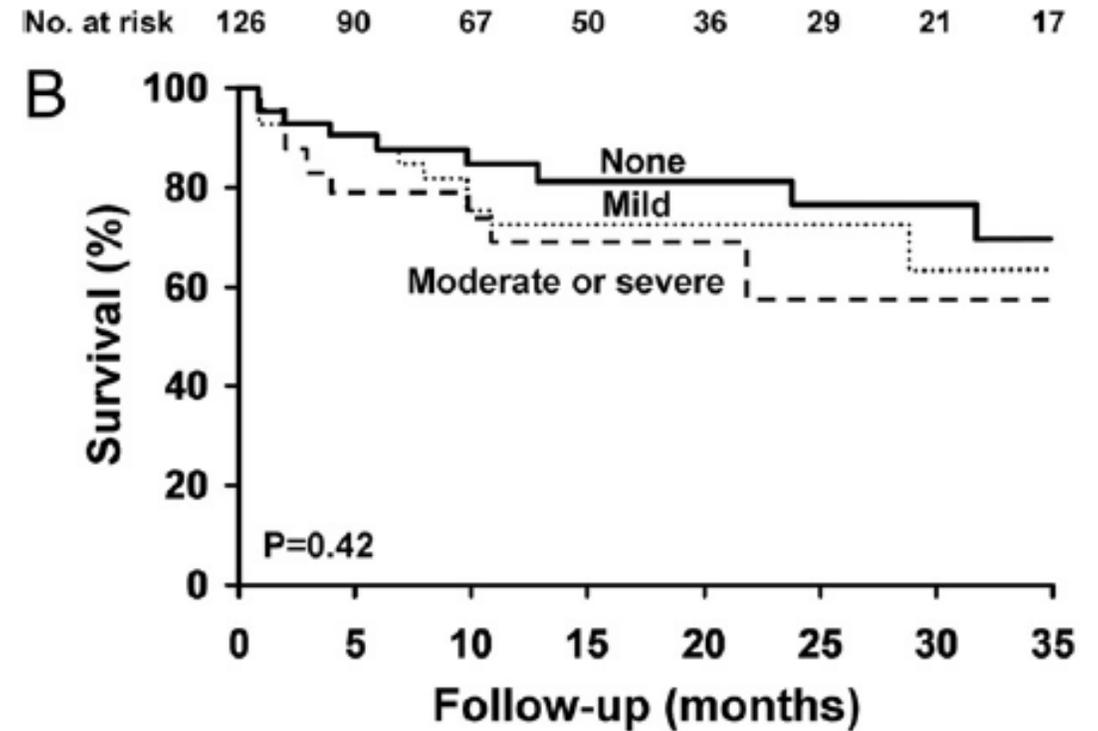
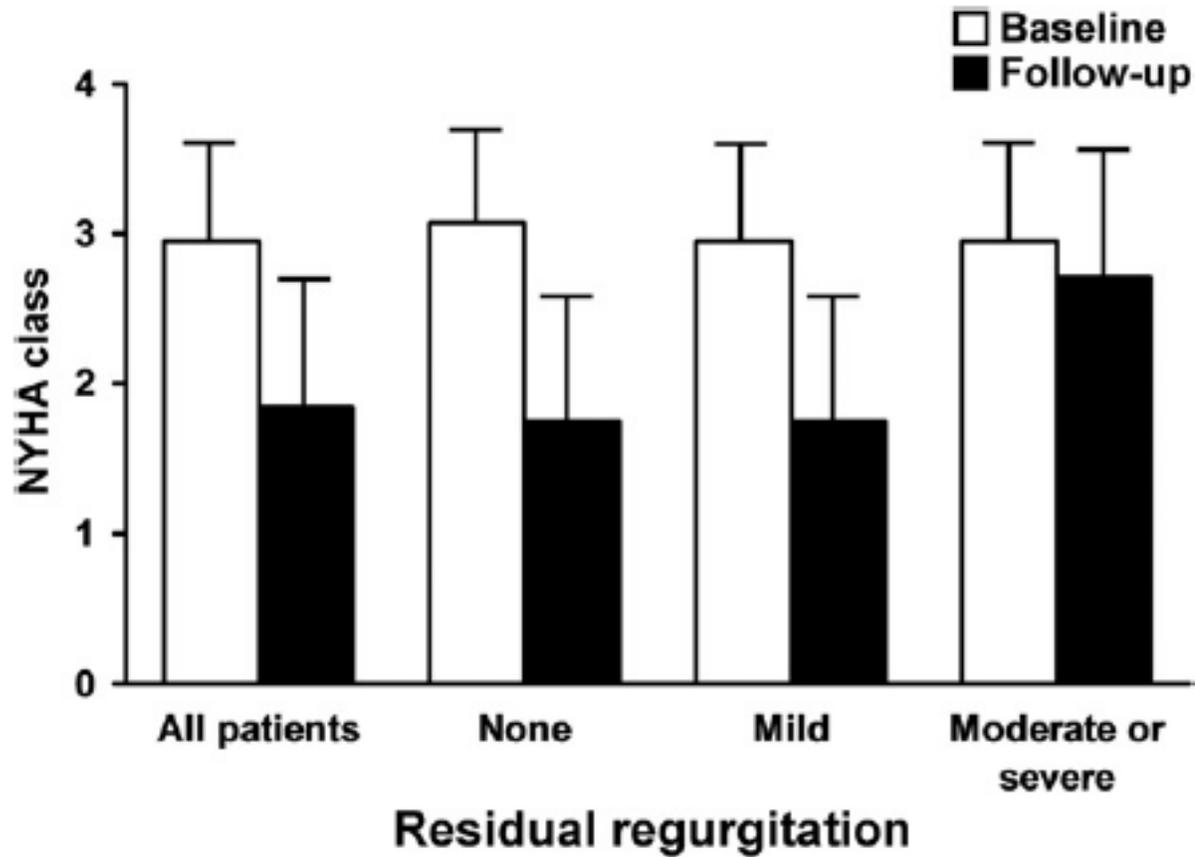
- Procedura complessa che richiede molta esperienza
- Successo procedurale 80-90%

Mayo Clinic Experience:

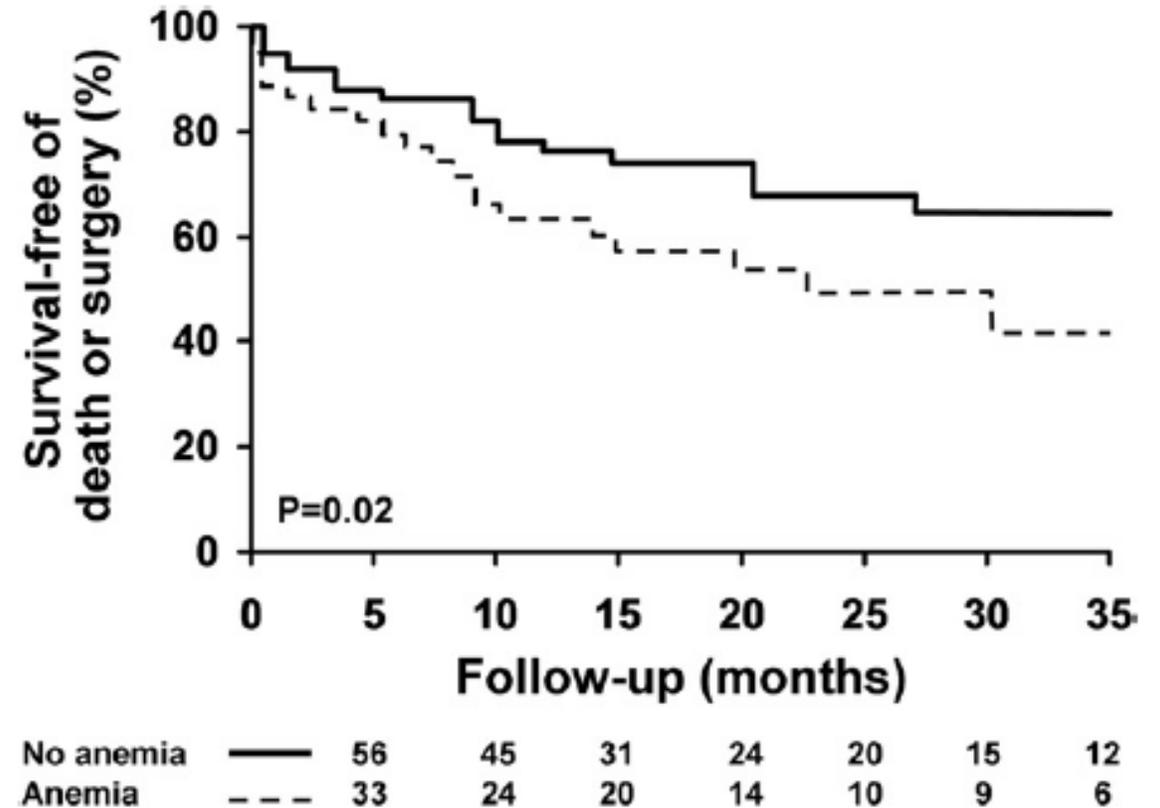
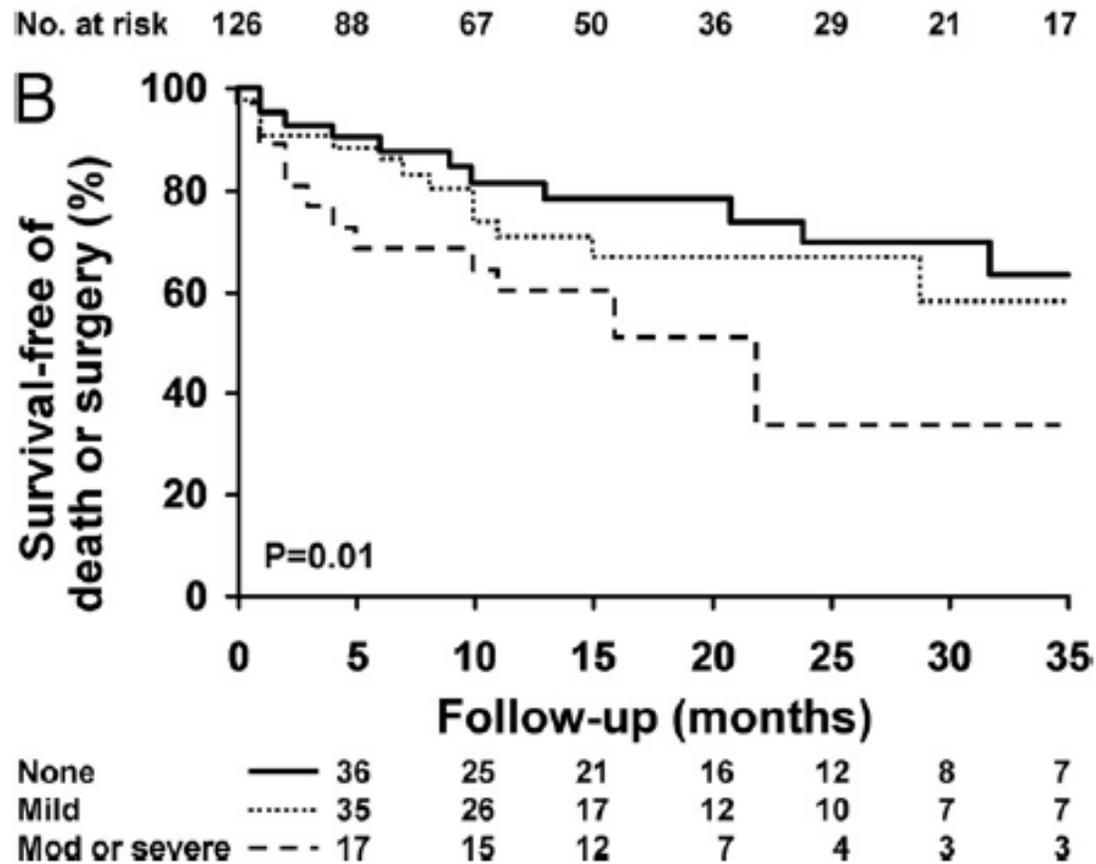
- 154 pazienti
- insufficienza residua:
 - ✓ assente/lieve 37%
 - ✓ moderata 39%
 - ✓ severa 24%

A 30 gg: mortalità 1,7% Stroke 2,6%, intervento in urgenza 0,9%, sanguinamento 5,2%

Follow-up a medio termine



Follow-up a medio termine



Conclusioni

- L'impianto di protesi biologiche è in crescita continua
- Le protesi attualmente in uso sono ben lontane dai sostituti ideali
- I pazienti portatori di protesi richiedono un follow up costante
- I trattamenti percutanei rappresentano un'importante opzione per i pazienti a rischio ma i risultati necessitano una convalida nel tempo e un continuo investimento in termini tecnologici