

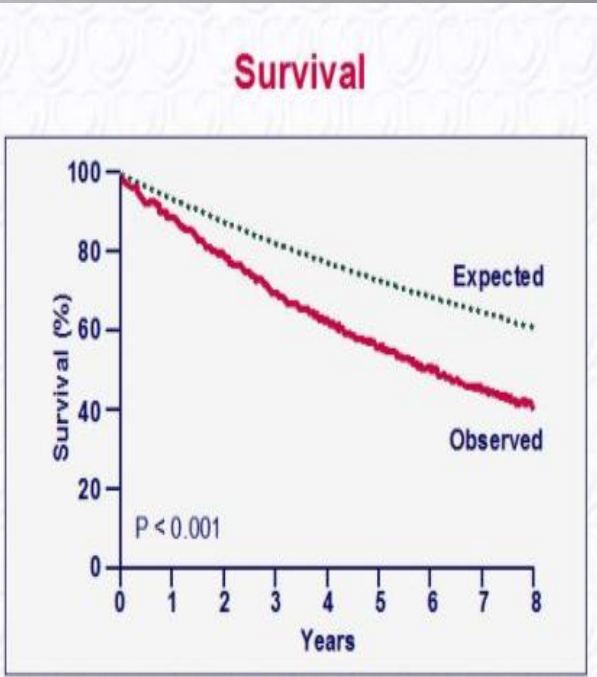
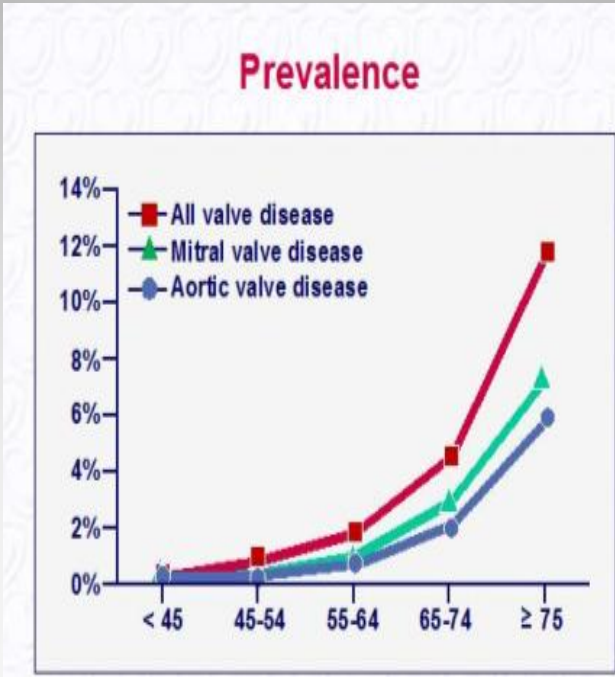


Транскатетърно аортно клапно протезиране /TAVI/ Опитът на УБ “Св. Екатерина”

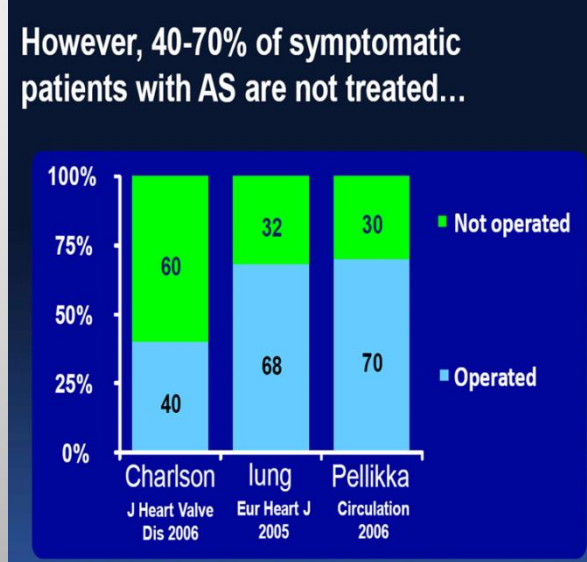
*Джоргова Ю., Трендафилова Д., Найденова
Н., Христова Н., Веселинова П.*

Необходимост

- Застаряващо население.
- Нарастваща бройка дегенеративни клапни пороци.
- Водеща роля на AS и MR.



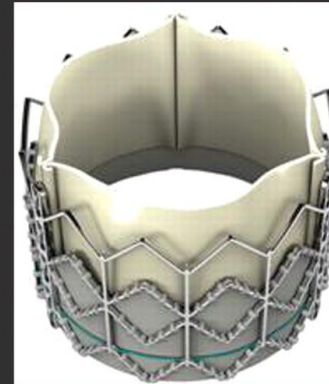
- Немалък процент остават неоперирани поради напреднала възраст, коморбидност, отказ на пациента и др.





- **Най-проучените до момента
CE - 2007**

Current Generation TAVI Devices



A.



B.

Current Generation Devices

**>100,000 patients treated thru 2014
in >750 interventional centers
around the world!**

Edwards Lifesciences

Medtronic CoreValve

Current Generation Devices

**>95% of TAVR patients have been
treated with either of these
two (very different) devices!**

Edwards Lifesciences

Medtronic CoreValve



2012 ACCF/AATS/SCAI/STS Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement

Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)

The Joint Task Force on the Management of Aortic Valve Disease of the American College of Cardiology (ACC) and the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI)

Circulation



2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines
Rick A. Nishimura, Catherine M. Otto, Robert O. Bonow, Blase A. Carabello, John P. Erwin III, Robert A. Guyton, Patrick T. O'Gara, Carlos E. Ruiz, Nikolaos J. Skubas, Paul Sorajja, Thoralf M. Sundt III and James D. Thomas

Circulation, published online March 3, 2014;
Circulation is published by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 75231
Copyright © 2014 American Heart Association, Inc. All rights reserved.
Print ISSN: 0009-7322. Online ISSN: 1524-4539

Interventive

Indications for TAVR vs surgical AVR:



AMERICAN COLLEGE of CARDIOLOGY



American Heart Association

New 2014



EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY



• Evaluation by a Heart Team

class I

• Surgical AVR for patients at low or intermediate risk

class I

• TAVR for patients with prohibitive surgical risk and life expectancy >12 months

class I

• TAVR alternative for patients at high surgical risk

class IIa

Първа TAVR в България 2009

УБ „Св.Екатерина“

- **Heart Team:**

- Инвазивни кардиолози:Джоргова Ю.;Трендафилова Д.
- Ехографист:Калинова Т.
- Кардиохирурзи:Петков Д.;Начев Г.
- Радиолог:Стойнова В.
- Анестезиолог:Марковски А.



- **Екип за I-ва TAVI-TF:**

- Инвазивни кардиолози:Джоргова Ю.;Трендафилова Д.
- Ехографист:Калинова Т.
- Кардиохирурзи:Петков Д.;Папанчев В.
- Радиолог:Стойнова В.
- Анестезиолог:Марковски А.

Цел:

- *Да се анализират резултатите на първите поставени клапи в УБ „Св. Екатерина“ използвайки VARC 2 /Valve Academic research consortium 2 standardized endpoint definitions /:*

Първична крайна цел:

- **Процедурен успех.**
- **Функция на клапата и наличие на Ао инсуф.**
- **Ранни резултати до 30-ия ден**
- **СС смъртност.**
- **Мозъчен инсулт.**
- **Животозастрашаващо кървене.**
- **ОБН**
- **МИ**
- **Коронарна обструкция налагаща интервенция.**
- **Големи съдови усложнения.**

Цел:

- **Вторична крайна цел:**

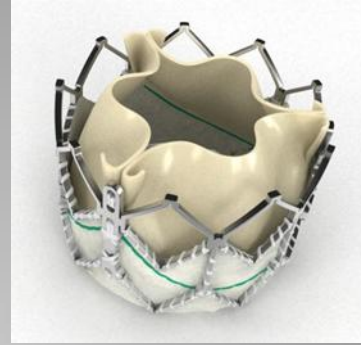
- Клинична ефикасност след 30-ти ден:**

- *Обща смъртност*
 - *СС смъртност*
 - *Мозъчен инсулт*
 - *Повторна хоспитализация*
 - *NYHA - III – IV*
 - *Клапна дисфункция/Ао инсуф./*

- Проследяване до 36 месеца \pm 8**

- *Обща смъртност*
 - *Клапна дисфункция*
 - *Инсулт*

Материал и методи



- За периода януари 2009 - август 2014 г в УБ „Св. Екатерина“ бяха имплантирани транскатетърно аортни клапи **Edwards Sapien** при 49 пациенти - 30 жени (61,2%) и 19 мъже на средна възраст на $76,6 \pm 6,3$ (57-89) год. с клинично изявена високостепенна дегенеративна аортна стеноза чрез трансфеморален, трансапикален и трансаортен достъп.
- Пациентите бяха оценени клинично, ЕхоК – ТТЕ и ТЕЕ, СТ-ангиография и СКАГ по протокол на клиниката с оглед определяне на достъпа и преценка на размера на протезата.

Материал и методи

Показания

Решение на Heart Team

- **Високостепенна симптоматична AS**
- **Очаквана продължителност на живота >1 год**
- **Високорискови или противопоказани за хирургия (клинична оценка - риск/полза)**

**Euroscore > 20%; STS score >10%
и / или**

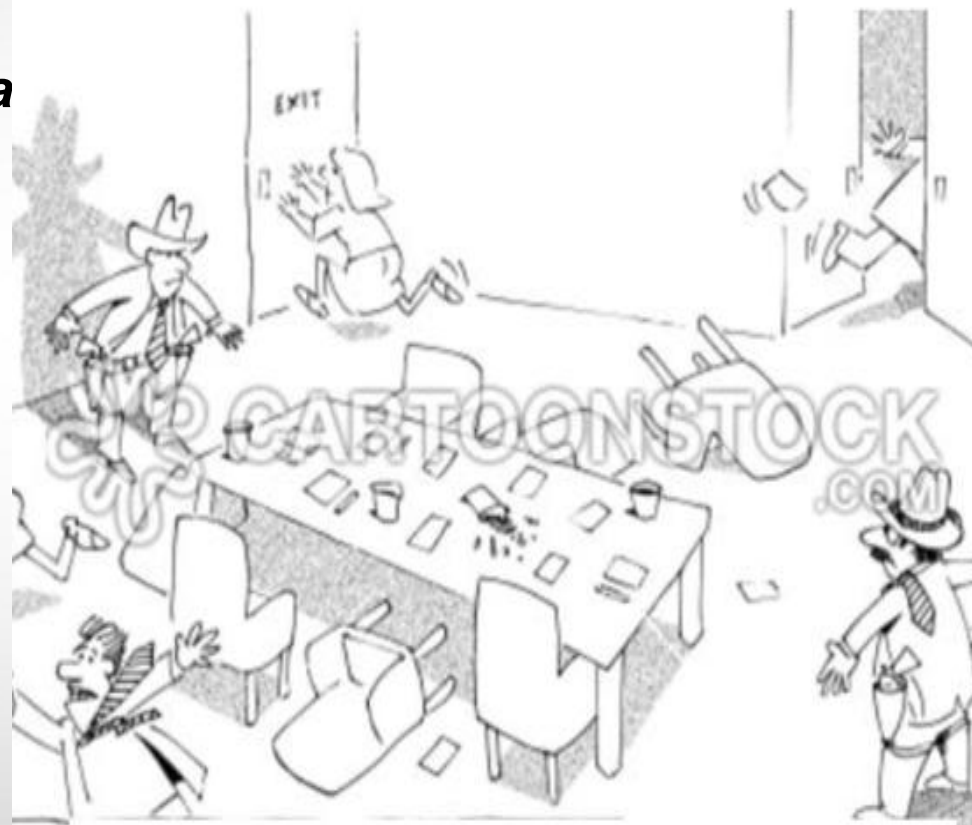
Порцеланова аорта

Състояние след лъчелечение

Деформиран гръден кош

**Работещ аорто-коронарен
графт**

Крежкост "frailty"



High Noon At The O.K. Heart Team Meeting

Материал и методи

Противопоказания

- **Анатомични**
 - *Неподходящ размер на анулуса /под 18 мм; над 29 мм/;*
 - *Левокамерна тромбоза;*
 - *Активен ендокардит;*
 - *Повишен риск от обструкция на коронарен остиум /асиметрична клапа калцификация, късо разстояние между анулуса и коронарния остиум, малки аортни синуси*
 - *Плаки с подвижни тромби в асцендентната аорта или аркуса.*
 - *За трансфеморален / субклавия подход- неподходящ съдов достъп /размер на съда, калцификация, тортуозност/.*

Материал и методи

Противопоказания

- **Клинични**

- Очаквана продължителност на живот под 1 година;
- Липса на очаквано подобрене в качеството на живот след TAVI поради известни придружаващи заболявания.
- Тежко първично увреждане на други клапи със съучастие в симптоматиката на пациента, което трябва да се третира хирургично.

- **Абсолютни**

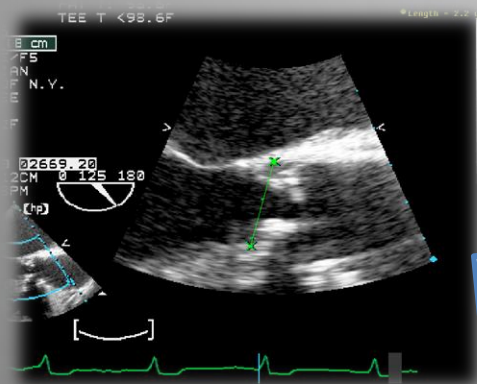
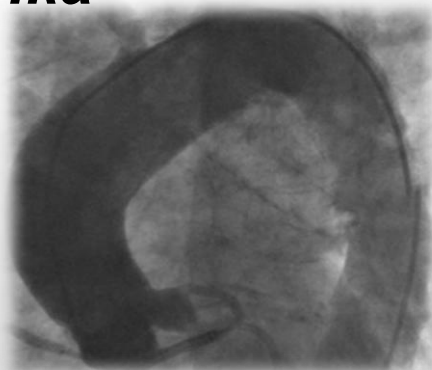
- Липса на кардиологичен-кардиохирургичен екип и на кардиохирургия в съответния център.
- Липса на преценка за възможността за TAVI като алтернатива на AVR, потвърдена от кардиологичен-кардиохирургичен екип.

Материал и методи

Противопоказания

- **Относителни**
 - Бикуспидна клапа
 - Нелекувана коронарна болест, изискваща реваскуларизация
 - Хемодинамична нестабилност
 - $LVEF < 20\%$
 - Тежко белодробно заболяване (за трансапикалния достъп)

Сърдечно-съдова оценка



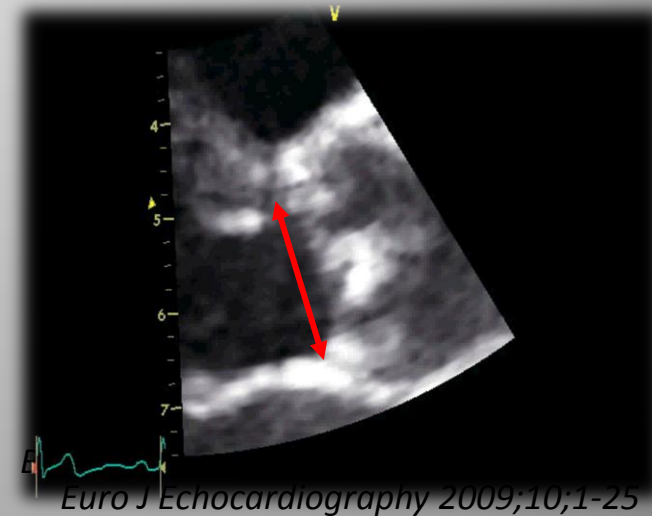
**ECHO
ANGIO
CT SCAN**

Сърдечно-съдова оценка

ЕХОГРАФИЯ

- Площ на клапата $< 1,0\text{cm}^2$ или $< 0,6\text{cm}^2/\text{m}^2$
- Среден градиент $> 40\text{ mm Hg}^*$
- Скорост на кръвотока $> 4\text{m/сек}^*$
- Съотношение скорост/време $< 0,25$

**при пациенти с нормален кръвоток през клапата*



Материал и методи

Описание на процедурата

- *Обща анестезия*
- *Артериален хемодинамичен контрол*
- *РМ в ДК*
- *Артериотомия при ТФ или миниторакотомия при хирургичния достъп*
- *Висококачествено пейсиране при имплантацията*
- *Балонна предилатация чрез антеграден и ретрограден път в зависимост от планирания достъп.*
- *Интрапроцедурна оценка чрез ТЕЕ и аортография*
- *Медикация – 300 мг клопидогрел 2 ч преди процедурата, широкоспектърен АБ в терапевтична доза.*
- *Хепарин 5 000 Е болус и 70Е/кг тегло според АВС – интрапроцедурно*

Материал и методи

Демографска характеристика на пациентите



Разпределение на пациентите (%) по пол и възраст (год.)

Материал и методи

Клинична характеристика на пациентите

	Брой (%), p=N.S.		
	ТА+ТАо, n=14	TF, n=35	Общо, n=49
ФК- II	1 (7,1%)	3 (8,6%)	4 (8,2%)
ФК- III	11 (78,6%)	28 (80,0%)	39 (79,6%)
ФК- IV	2 (14,3%)	4 (11,4%)	6 (12,2%)
ФИ ЛК < 35%	2 (14,3%)	5 (14,3%)	7 (14,3%)
ФИ ЛК 35- 50%	3 (21,4%)	7 (20,0%)	10 (20,4%)
ФИ ЛК > 50%	9 (64,3%)	23 (65,7%)	32 (65,3%)
РGrad. Ао-кл	46-135 mmHg (ср. 78 mmHg)	52-140 mmHg (ср. 86 mmHg)	46-140 mmHg (ср. 82 mmHg)
МnGrad. Ао-кл	30-87 mmHg (ср. 51 mmHg)	34-90 mmHg (ср. 55 mmHg)	30-90 mmHg (ср. 53 mmHg)
Предходна САВG	3 (21,4%)	7 (20,0%)	10 (20,4%)
Придружаваща нерешена ИБС	1 (7,1%)	1 (2,9%)	2 (4,1%)
Предходна РСІ	4 (28,6%)	9 (25,7%)	13 (26,5%)

Материал и методи

Придружаващи заболявания

	Брой (%), p=N.S.		
	ТА+ТАо, n=14	TF, n=35	Общо, n=49
ЗД	4 (28,6%)	11 (31,4%)	15 (30,6%)
ХБН	6 (42,9%)	14 (40,0%)	20 (40,8%)
БАХ	9 (64,3%)	22 (62,9%)	31 (63,3%)
ХАНК	2 (14,3%)	3 (8,6%)	5 (10,2%)
ХОББ	3 (21,4%)	9 (25,7%)	12 (24,5%)
STS	11-18 (ср. 15,2)	9-16 (12,4)	9 -18 (ср. 13,7)
Euro Score	мах. 30 (ср. 11,45)	мах. 26 (ср. 7,84)	мах. 28 (ср. 9,65)

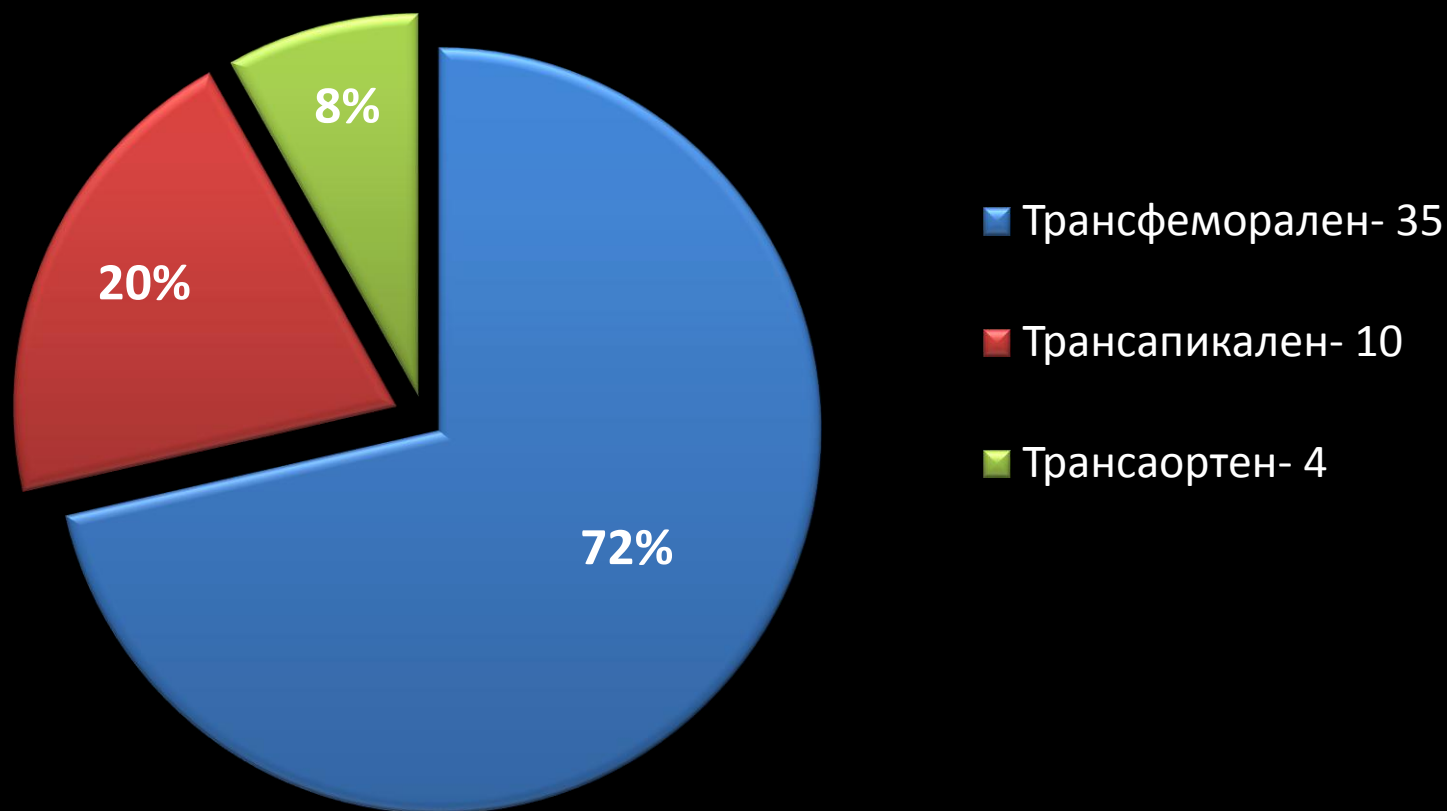
Материал и методи

Болничен период

- *Болните бяха проследени по време на престоя в реанимация и следоперативно отделение по отношение на:*
 - *Клиника*
 - *Параклиника*
 - *Ро-графия*
 - *ЕКГ*
 - *ЕХОКГ*
 - *Кървене*
 - *Ритъмно-проводна патология*
 - *Съдови усложнения*

Материал и методи

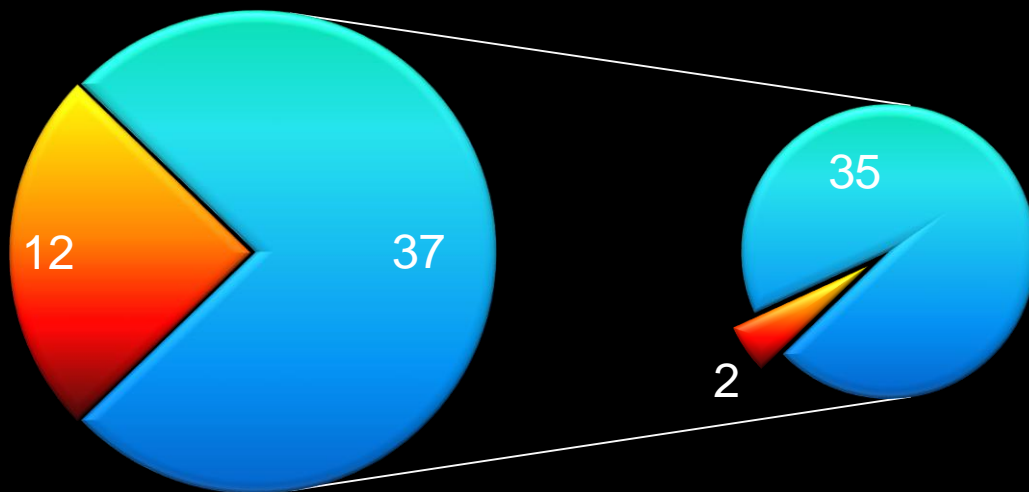
Разпределение на пациентите според достъпа



Резултати

Процедурен успех

■ ТА + ТА_o ■ TF

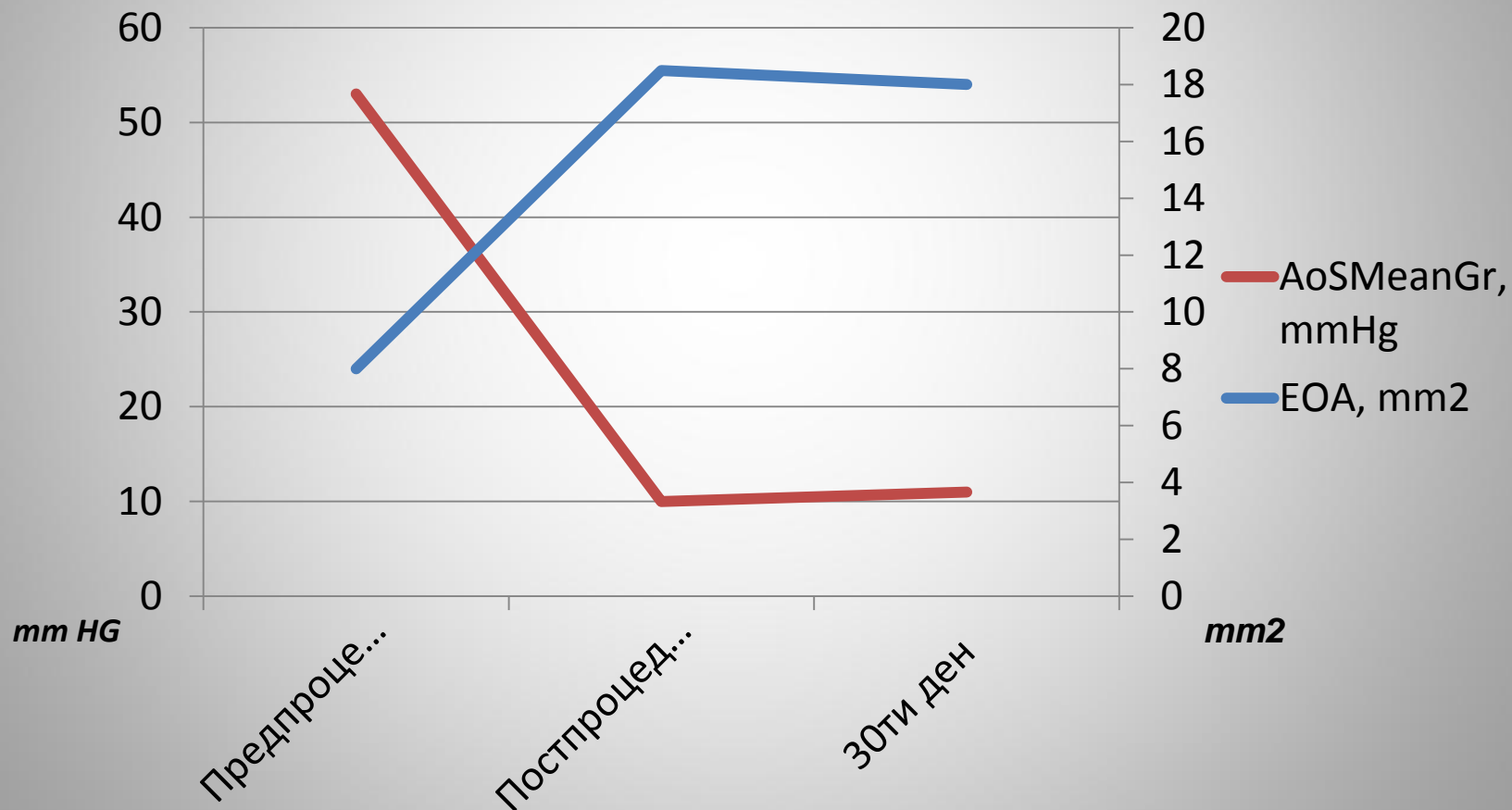


При пациентите с трансфеморален достъп процедурният успех достига **100%**

- При пациентите с трансапикален и трансаортен достъп процедурният успех е **85,7%**:
при 2-ма от 14-те пациенти *cross-over* процедура

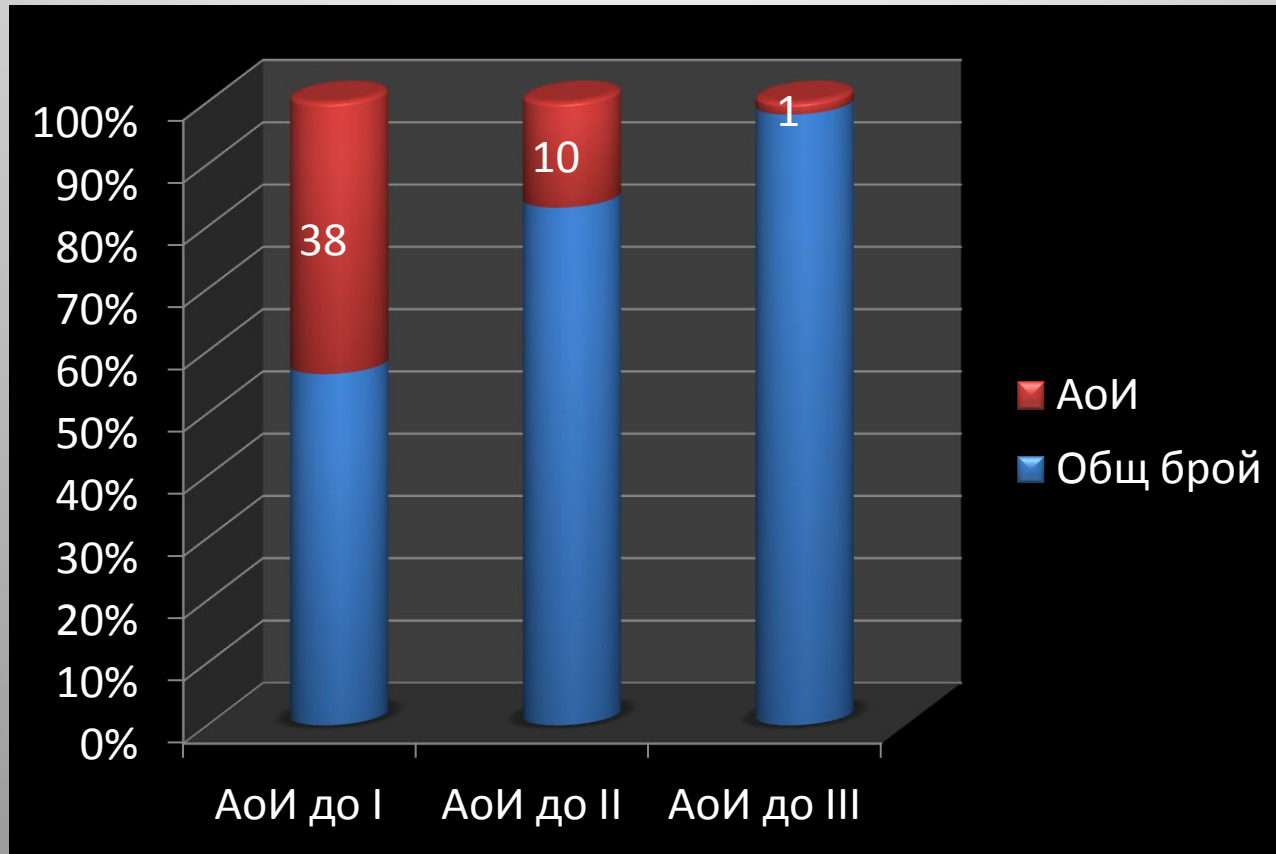
Резултати

Промяна на градиент и ефективен клапен отвор



Резултати

Постпроцедурна АоИ



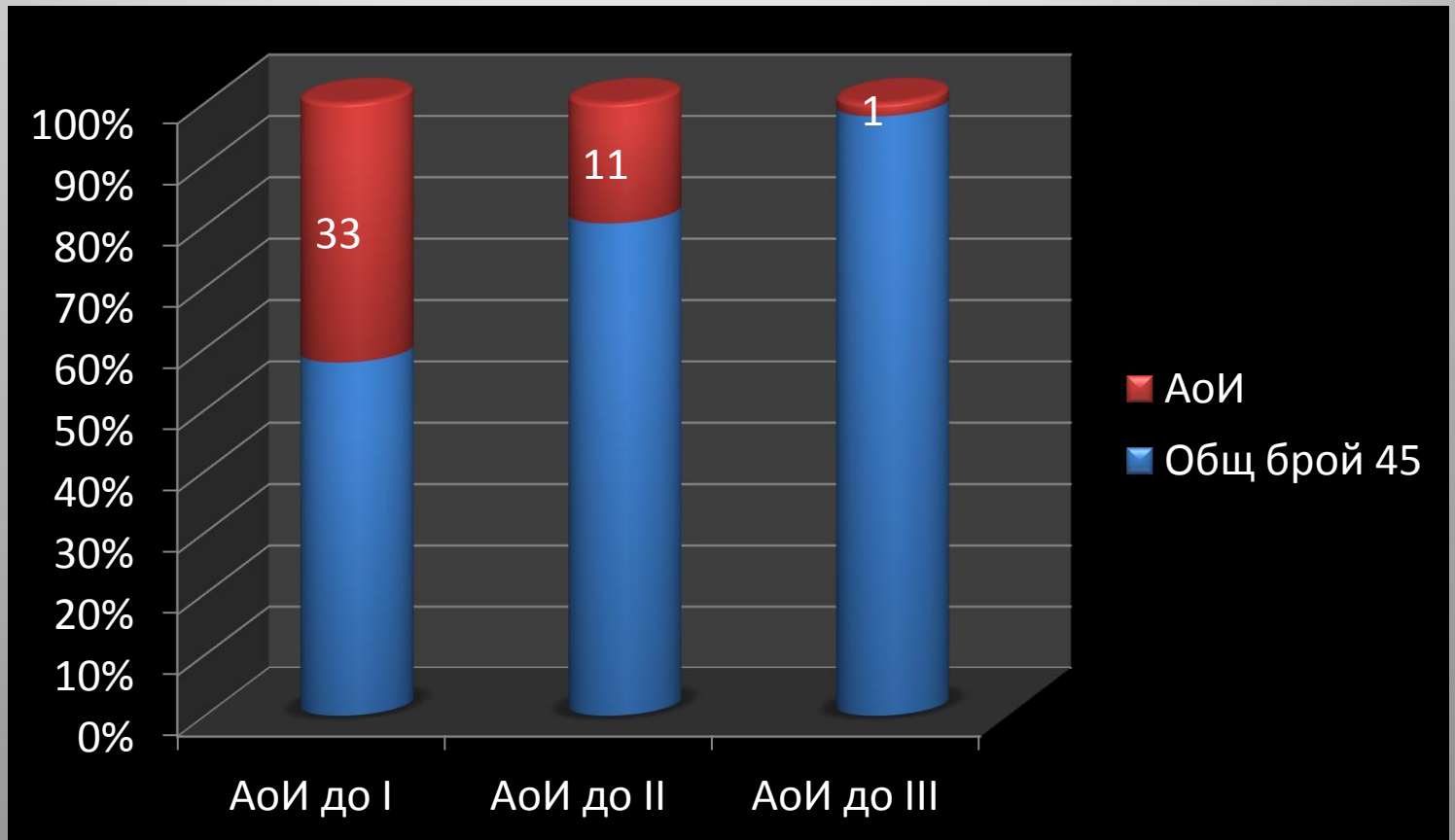
Резултати

Ранни усложнения

	ТА+ТАо, n=12	ТF, n=37	Общо, n=49
Смъртност	2 (16,6%)	2 (5,4%)	4 (8,1%)
МИ	2 (16,6%)	0	2 (4,08%)
Инсулт	0	0	0
Хематом, налагащ ревизия	0	3 (8,1%)	3 (6,12%)
Съдови усложнения, налагащи реконструкция	0	1 (2,7%)	0
Сърдечни усложнения (ЛК руптура, руптура на Ао-анулус)	3 (25%)	0	3 (6,12%)
БН,налагаща хемофилтрация/хемодиализа)	1 (8,3%)	2 (5,4%)	3 (6,12%)
Перикарден излив, налагащ резивия или перик.пункция	2 (16,6%)	1 (2,7%)	3 (6,12%)
Други (хематурия; хемоторакс)	1 (8,3 %)	1 (2,7 %)	2 (4,08 %)

Резултати

АоИ на 30 ден



Резултати

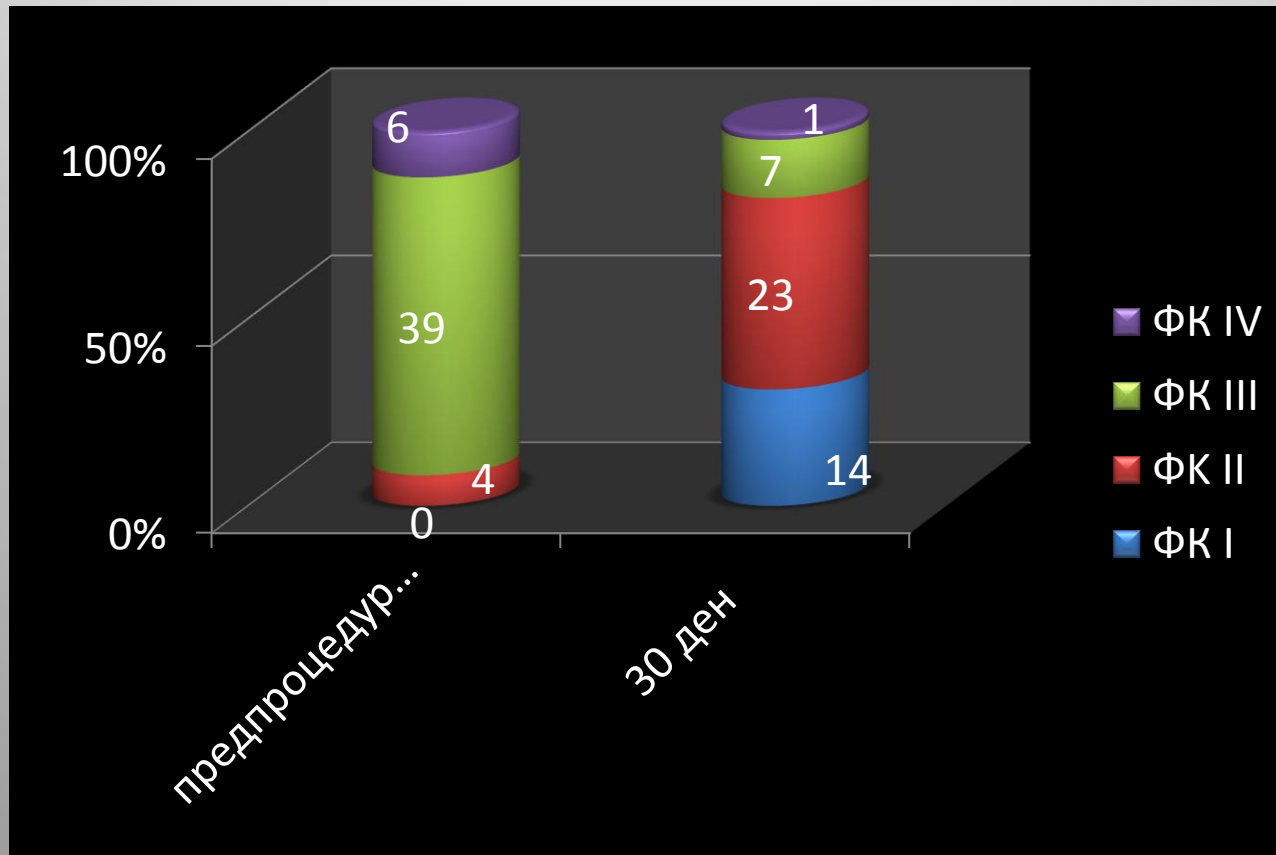
	30 –ти ден	12-ти мес	36-ти мес
СС смъртност	0	0	0
Обща смъртност	0	1/45 (2,22%)	0
MACE	0	0	1/44 (2,27%)

На четвъртата година :

- при 1 пациентка от групата на ТА се наложи SAVR по повод тромбендокардит на протезата
- 1 пациентка от групата на TF почина от злокачествено заболяване.

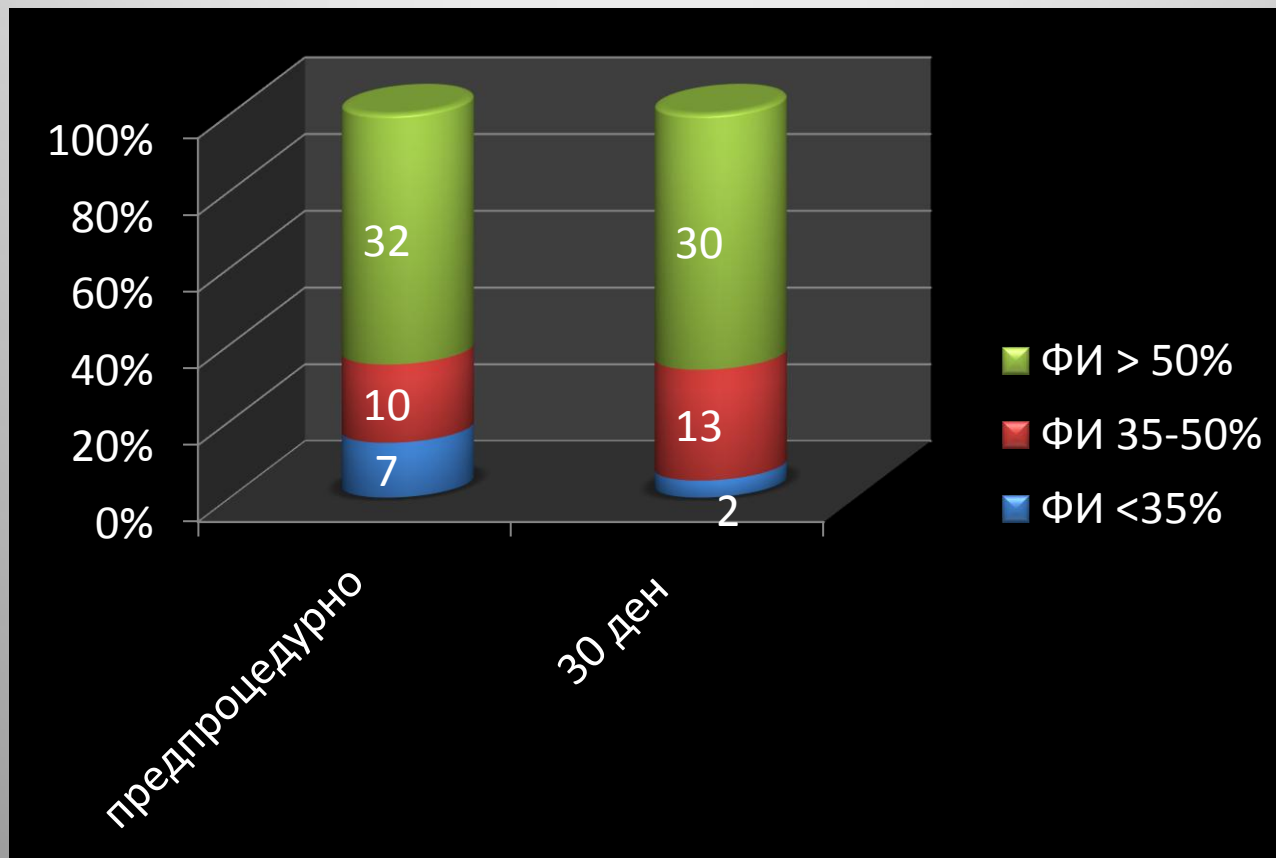
Результати

ФК по НУНА



Результати

ФІ% на ЛК



Дискусия

- Ранната (болничната) смъртност бе 8.1 % за цялата популация – респективно 2(12) – 16.6% от групата TA+TA достъп и 2(37)- 4.08% от групата TF достъп.
- Двамата пациенти от хирургичната група починаха с клиника на прогресираща СН, като непосредствената причина бе констелация на перипроцедурен МИ – при единия пациент бе осъществена едноетапно PCI – RCA и TAVI в хода на ОКС.И при двамата пациенти не се установи оклузия на коронарна артерия постпроцедурно.
- Единият пациент от групата с TF достъп почина от тежко съдово усложнение, а вторият от рефрактерна на лечение СН
- За периода до 36 месец един пациент е починал от несърдечна причина (двустранична бронхопневмония) на 3-ти месец след протезирането и един пациент е с нарастваща аортна регургитация до III ст. (MACE)

Дискусия

- Двата смъртни случая при TF и един от TA са през първата година (*learning curve* ?)



Clinical Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement Using Valve Academic Research Consortium Definitions

A Weighted Meta-Analysis of 3,519 Patients From 16 Studies

Philippe Généreux, MD,*† Stuart J. Head, MSC,‡ Nicolas M. Van Mieghem, MD,§
Susheel Kodali, MD,* Ajay J. Kirtane, MD, SM,* Ke Xu, PHD,* Craig Smith, MD,*
Patrick W. Serruys, MD, PHD,§ A. Pieter Kappetein, MD, PHD,‡ Martin B. Leon, MD*
New York, New York; Montréal, Québec, Canada; and Rotterdam, the Netherlands

TAVR Outcomes - VARC Meta-Analysis (16 studies; 3,519 patients)

Endpoint	Pooled Estimate (%)	[95% CI]
Mortality		
All @ 30 days	7.8	[5.5, 11.1]
CV @ 30 days	5.6	[3.7, 8.3]
All @ 1 year	22.1	[17.9, 26.9]
CV @ 1 year	14.4	10.6, 19.5
Strokes @ 30 days		
Major	3.2	[2.1, 4.8]
Major + minor	4.0	[2.4, 6.3]
TIA	1.2	[0.0, 2.3]
All	5.7	[3.7, 8.9]

Обобщени резултати от VARC (Valve Academic Research Consortium)

- **Процедурен успех 98%**

Аортна регургитация!!

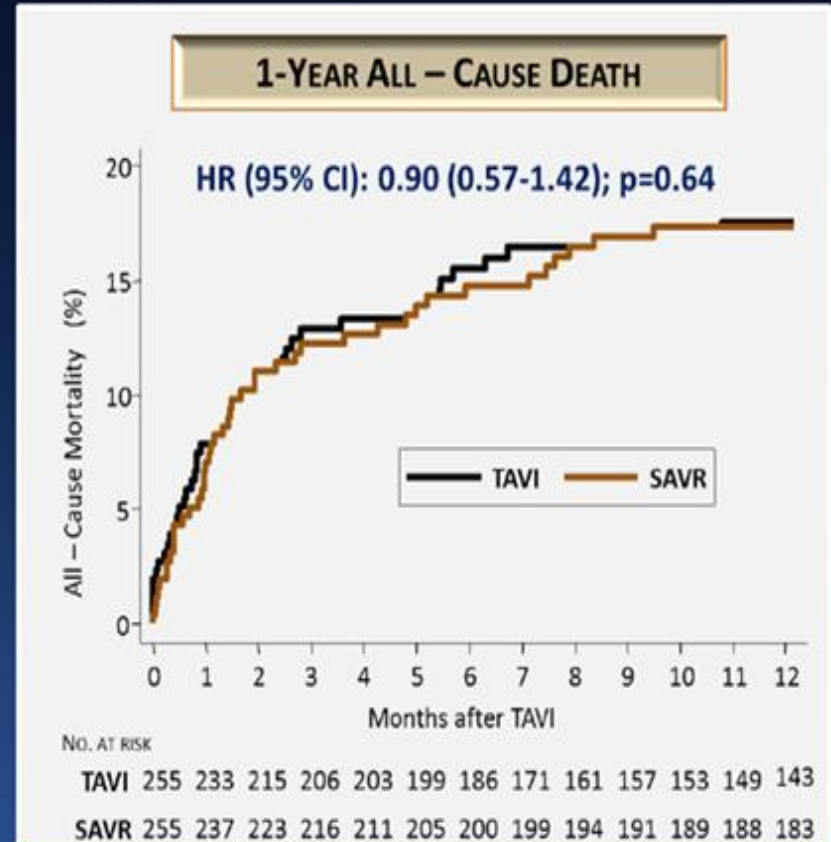
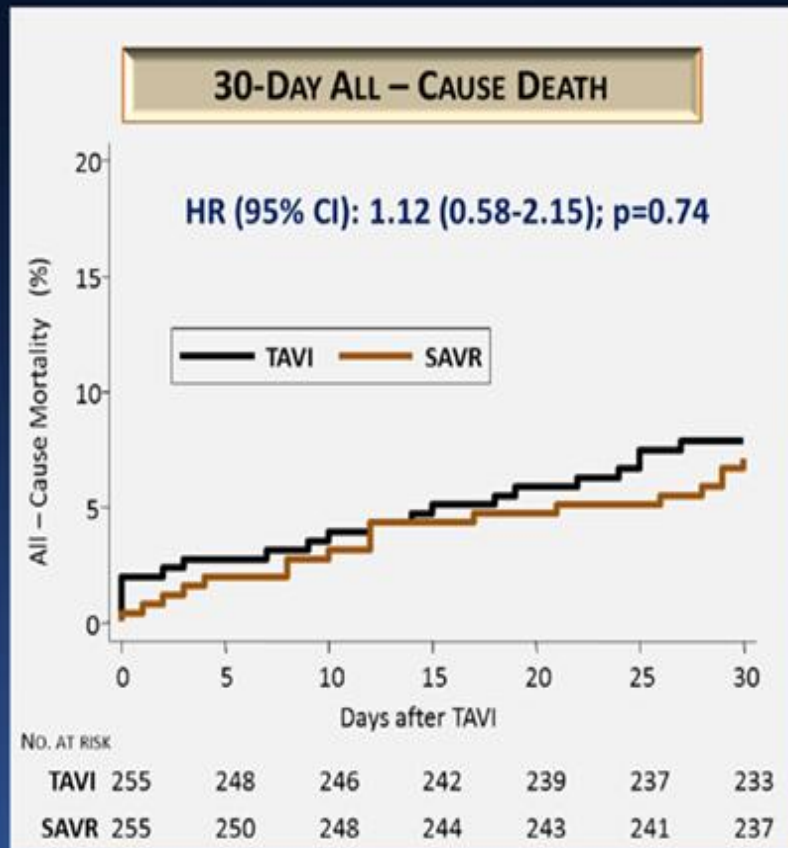
- **Големи съдови усложнения 5-10%**
- **Руптура на пръстена; емболизация на клапата;компроментиране на коронарна артерия;преминаване към хирургия - общо < 1%**

Обобщени резултати от VARC (Valve Academic Research Consortium)

- **Инсулти** : 2,5 – 3%
- 30 дневна смъртност :4,5% - 10%
- Едногодишна преживяемост 80%+ (при TF)
- PPM : 29% Core Valve (meta analysis) ; 7%
SOURCE

BERMUDA - Clinical Outcomes

- TAVR and SAVR result in *similar 30-day (7.8% vs. 7.1%, p=0.74) and 1-year mortality (16.5% vs. 16.9%, p=0.64)*
- Stratified analyses of 1-year all-cause mortality showed women to have a greater benefit from TAVR vs. SAVR compared to men (P interaction = 0.027).



TAVR vs. Surgery in “Matched” Moderate Risk Patients

3 EU studies have compared TAVR vs. Surgery using propensity-matching in moderate risk patients...

	Piazza ¹			OBSERVANT ²			Latib ³		
	TAVI (n=255)	SAVR (n=255)	p	TAVI (n=133)	SAVR (n=133)	p	TAVI (n=111)	SAVR (n=111)	p
STS (%, mean)	3-8	3-8		na	na		4.6	4.6	
Log EuroSCORE (%, mean)	17.3	17.6		8.9	9.4		23.2	24.4	
30 Day Mortality (%)	7.8	7.1	0.74	3.8	3.8	1.000	1.8	1.8	1.00

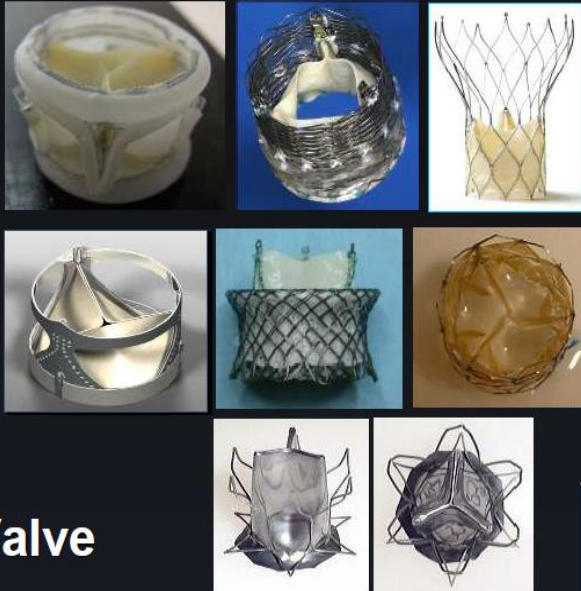
¹Piazza, et al., *J Am Coll Cardiol Interv* 2013; 6: 443-51;

²D'Errigo, et al., *Int J Cardiol* 2013; 167: 1945-52;

³Latib, et al., *Am Heart J* 2012; 164: 910-7

New TAVI Systems - *Transfemoral*

- Direct Flow
- Sadra
- St. Jude
- AorTx
- HLT
- EndoTech
- ABPS PercValve



Two New Edwards Valve Platforms

Edwards **SAPIEN 3** Valve

Edwards **CENTERA** Valve



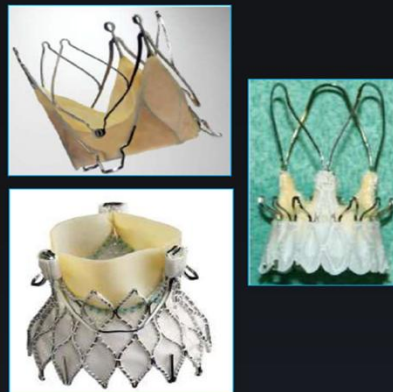
Balloon Expandable



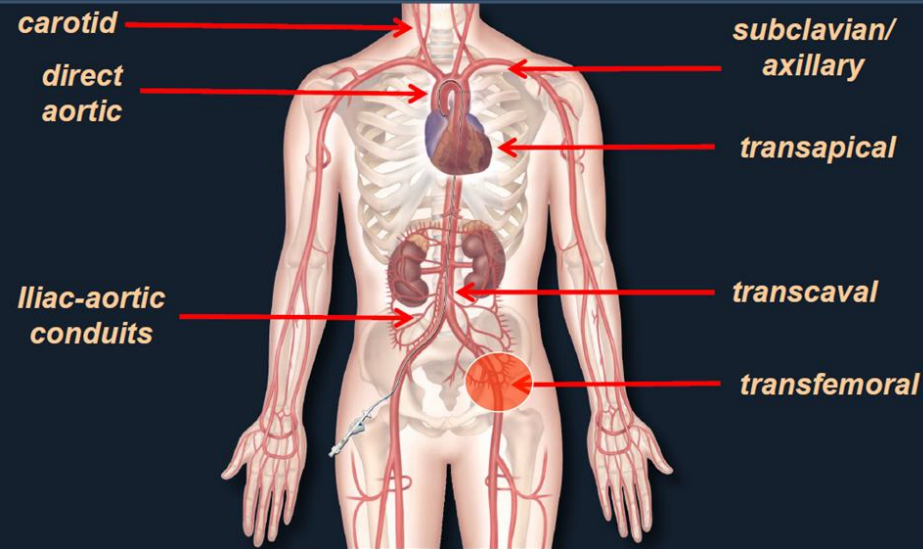
Self Expanding

New TAVI Systems - *Transapical*

- Jena Valve
(73 pts, + CE approval)
- MDT (Engager)
(40 pts)
- Symetis
(90 pts, + CE approval)



TAVR – 2014 *Access Alternatives*



Two New Edwards Valve Platforms

Edwards **SAPIEN 3** Valve



Balloon Expandable

Edwards **CENTERA** Valve



Self Expanding

Заклучение

- *TAVI е подходящ алтернативен метод за лечение на високостепенната симптоматична Ао стеноза при определени пациенти, след решение на Heart Team.*
- *TAVI е метод на избор при пациенти с високостепенната симптоматична Ао стеноза ,които са противопоказани за хирургия.*
- *Опитът на екипа е от изключително значение за резултатите.*
- *Новата генерация клапи ще даде възможност за разширяване на показанията.*



Благодаря!

Improvements in Transcatheter Aortic Valve Implantation Outcomes in Lower Surgical Risk Patients

A Glimpse Into the Future

Ruediger Lange, MD, PHD, Sabine Bleiziffer, MD, Domenico Mazzitelli, MD, Yacine Elhmidi, MD, Anke Opitz, MD, Marcus Krane, MD, Marcus-Andre Deutsch, MD, Hendrik Ruge, MD, Gernot Brockmann, MD, Bernhard Voss, MD, Christian Schreiber, MD, Peter Tassani, MD, PHD, Nicolo Piazza, MD, PHD

Munich, Germany

