

Evolución de la TAVI

Consecuencias de las nuevas indicaciones e impacto

Riesgo Intermedio

Dr. Larman

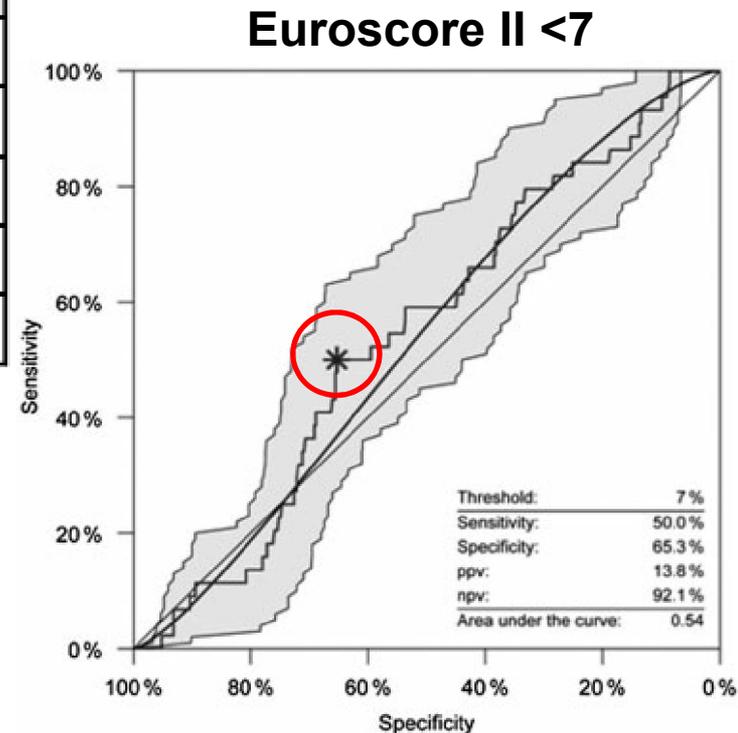
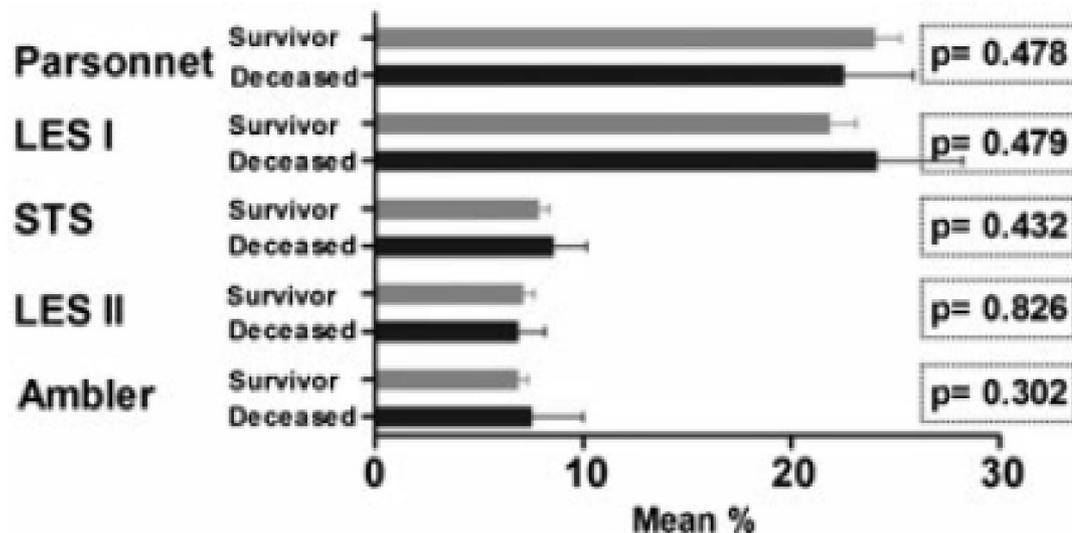
**Servicio de Hemodinámica
Policlínica Gipuzkoa
H. Donostia**

Octubre - 2018



¿Cómo definimos Riesgo Intermedio?

Mortality to 30 days	9.6% (44)
Logistic EuroSCORE I	22 ± 13.5%
EuroSCORE II	7.0 ± 5.9%
STS-PROM	7.9 ± 5.7%
Ambler score	6.9 ± 5.4%
Parsonnet score	23.8 ± 13.0%

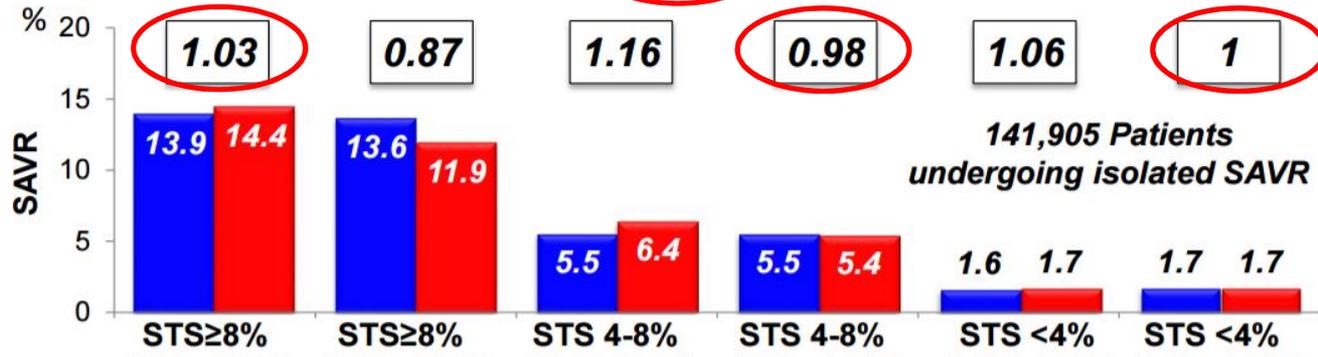


- Sensibilidad 50%
- Especificidad 65%

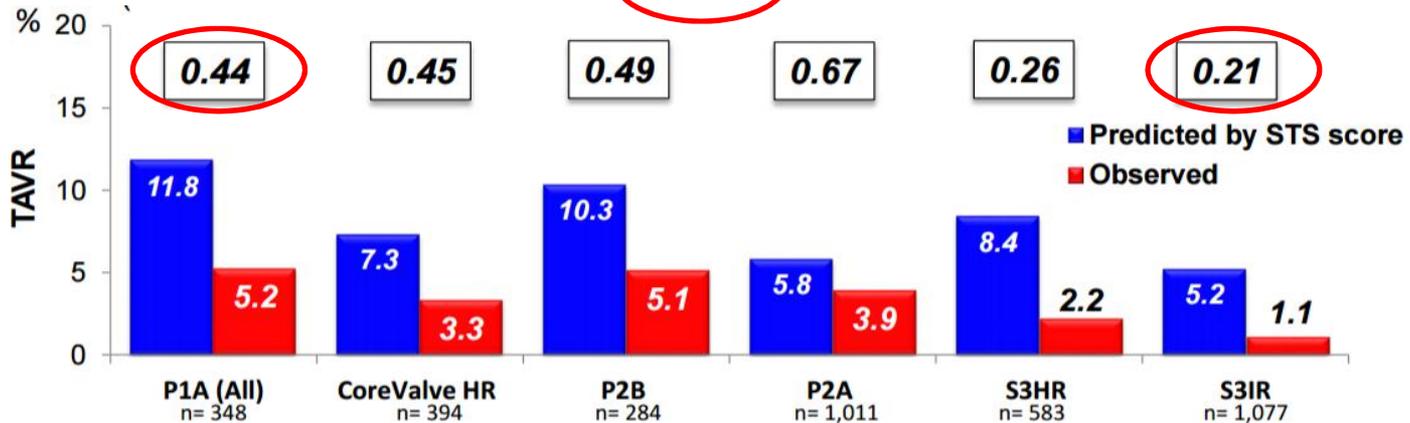
Correlación Score de Riesgo

Comparación Mortalidad Prevista / Observada

RVA



TAVI



ACC/AHA Valve Guidelines 2014

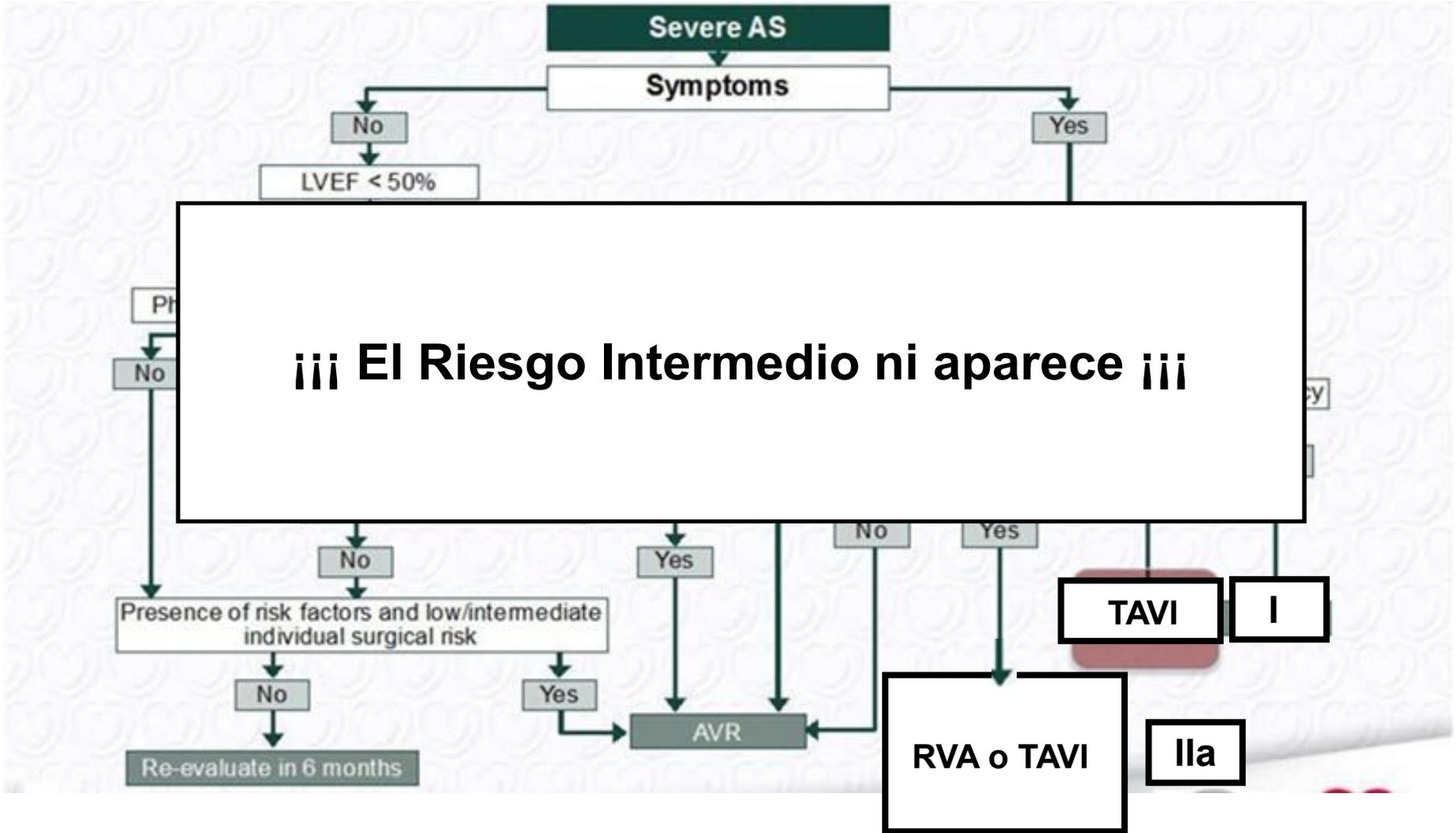
Valoración del Riesgo

STS, Fragilidad, Afectación de órganos y las dificultades del procedimiento

	Low Risk (Must Meet ALL Criteria in This Column)	Intermediate Risk (Any 1 Criterion in This Column)	High Risk (Any 1 Criterion in This Column)	Prohibitive Risk (Any 1 Criterion in This Column)
STS PROM*	<4% AND	4%–8% OR	>8% OR	Predicted risk with surgery of death or major morbidity (all-cause)
Frailty†	None AND	1 Index (mild) OR	≥2 Indices (moderate to severe) OR	>50% at 1 y OR
Major organ system compromise not to be improved postoperatively‡	None AND	1 Organ system OR	No more than 2 organ systems OR	≥3 Organ systems OR
Procedure-specific impediment§	None	Possible procedure-specific impediment	Possible procedure-specific impediment	Severe procedure-specific impediment

Lo que hacemos en el Heart Team

¿Qué nos dicen las guías?



TAVI o RVA: Evolucion Riesgo Intermedio

FDA News Release

FDA approves expanded indication for two transcatheter heart valves for patients at intermediate risk for death or complications associated with open-heart surgery

For Immediate Release

August 18, 2016

Release

The U.S. Food and Drug Administration today approved an expanded indication for the Sapien XT and Sapien 3 transcatheter heart valves for patients with aortic valve stenosis who are at intermediate risk for death or complications associated with open-heart surgery. These devices were previously approved only in patients at

¿Qué es Riesgo Intermedio?



- MI tia Pepita 83 años
- Ea severa - 4 meses GF III
- Sin comorbilidades
- STS score 1.7%
- No frágil

Bajo Riesgo

¿Debe ir a Cirugía?

¿TAVI o RVA en mayores de 80 años?



Bajo Riesgo

¿Debe ir a Cirugía?

¿ Que quiere la tía pepita?

- Seguir viviendo
- Recuperar su calidad de vida
- No sufrir

Esto se lo da la TAVI

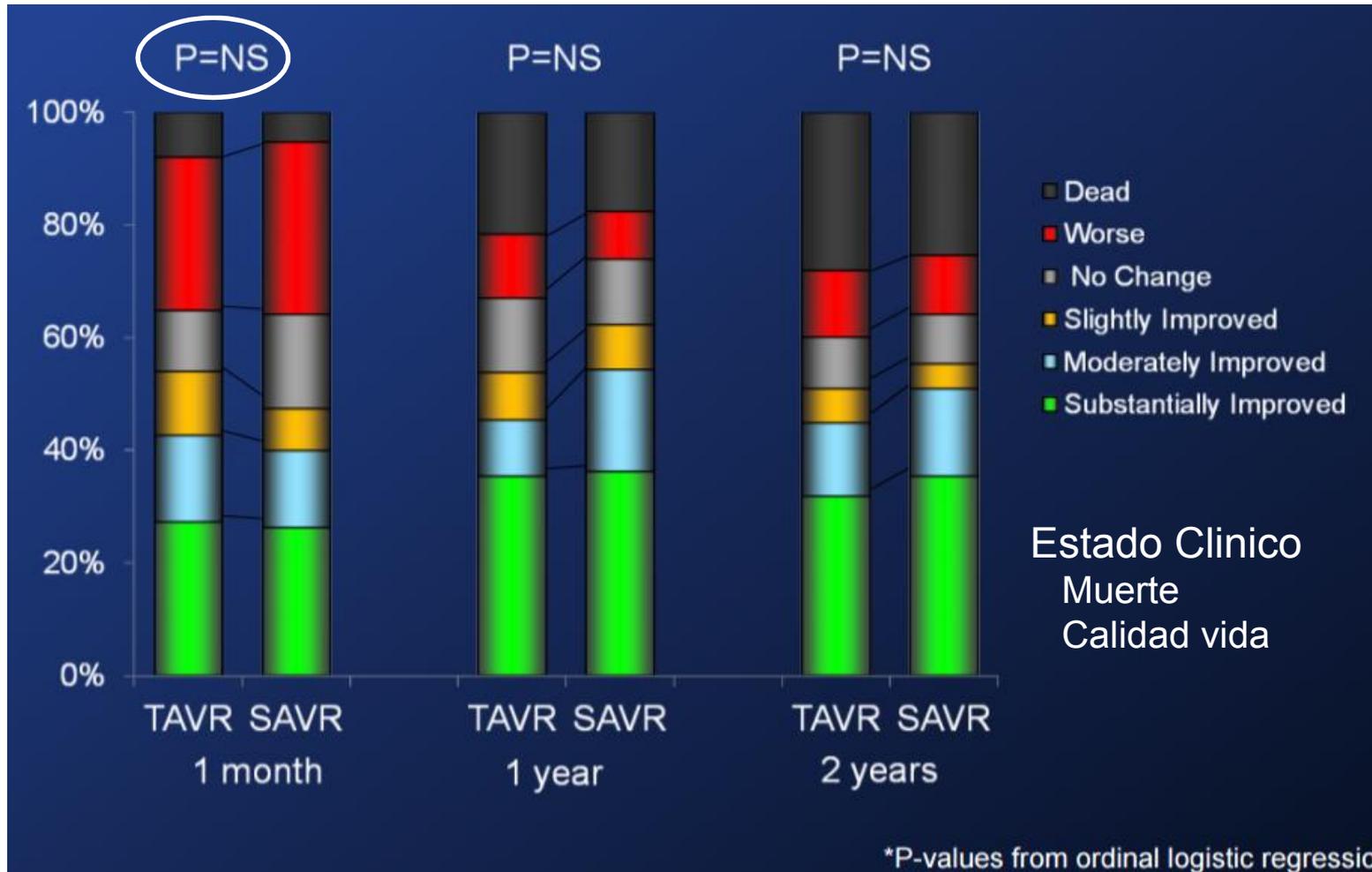
¿TAVI o RVA en mayores de 80 años?

Partner II TF vs RVA: Estado clínico



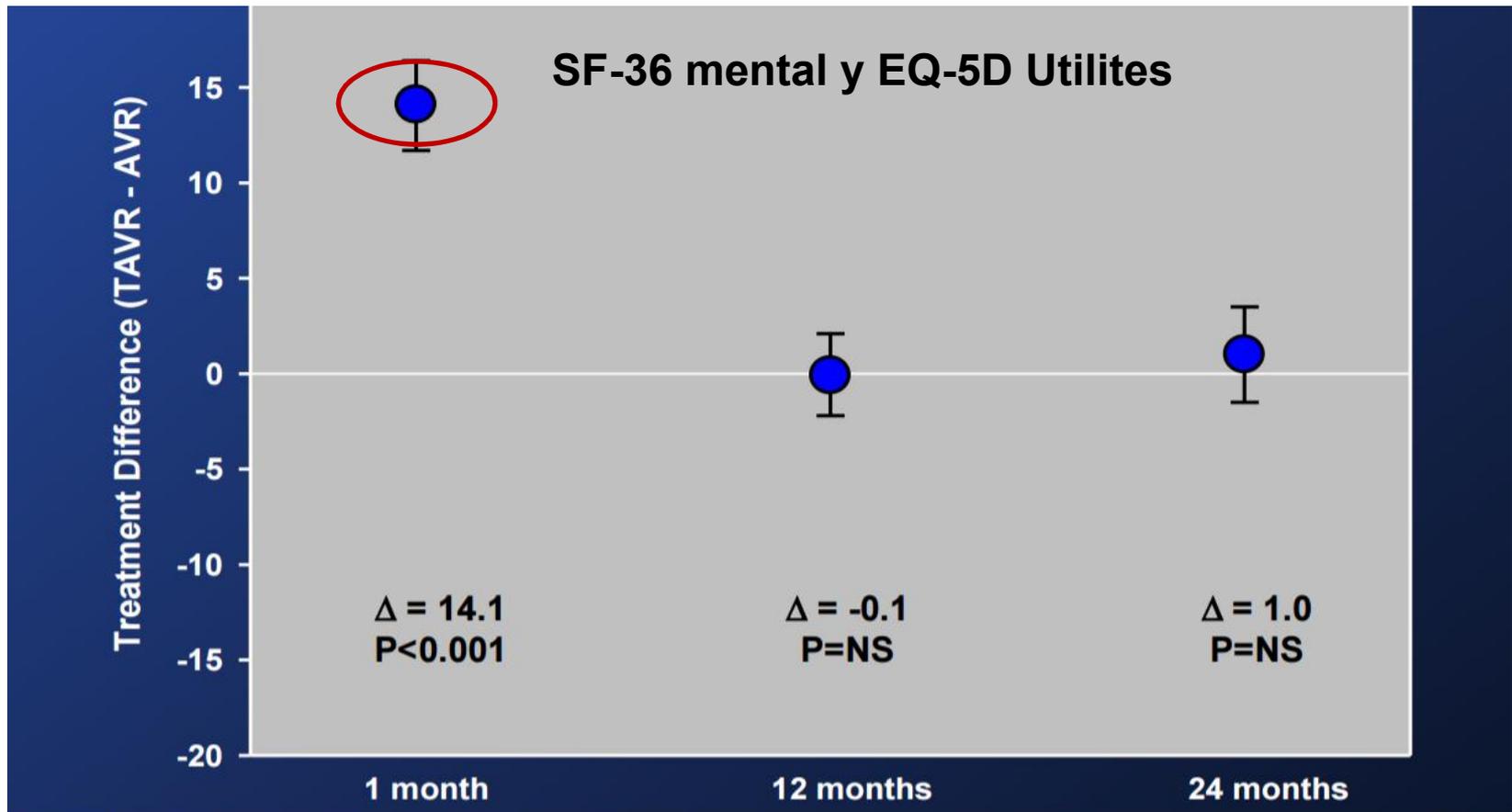
¿TAVI o RVA en mayores de 80 años?

Partner II TT vs RVA: Estado clínico



¿TAVI o RVA en mayores de 80 años?

Partner II TF vs RVA: Estado Mental



Guías clínicas en la TAVI

Guidelines Anticuadas:

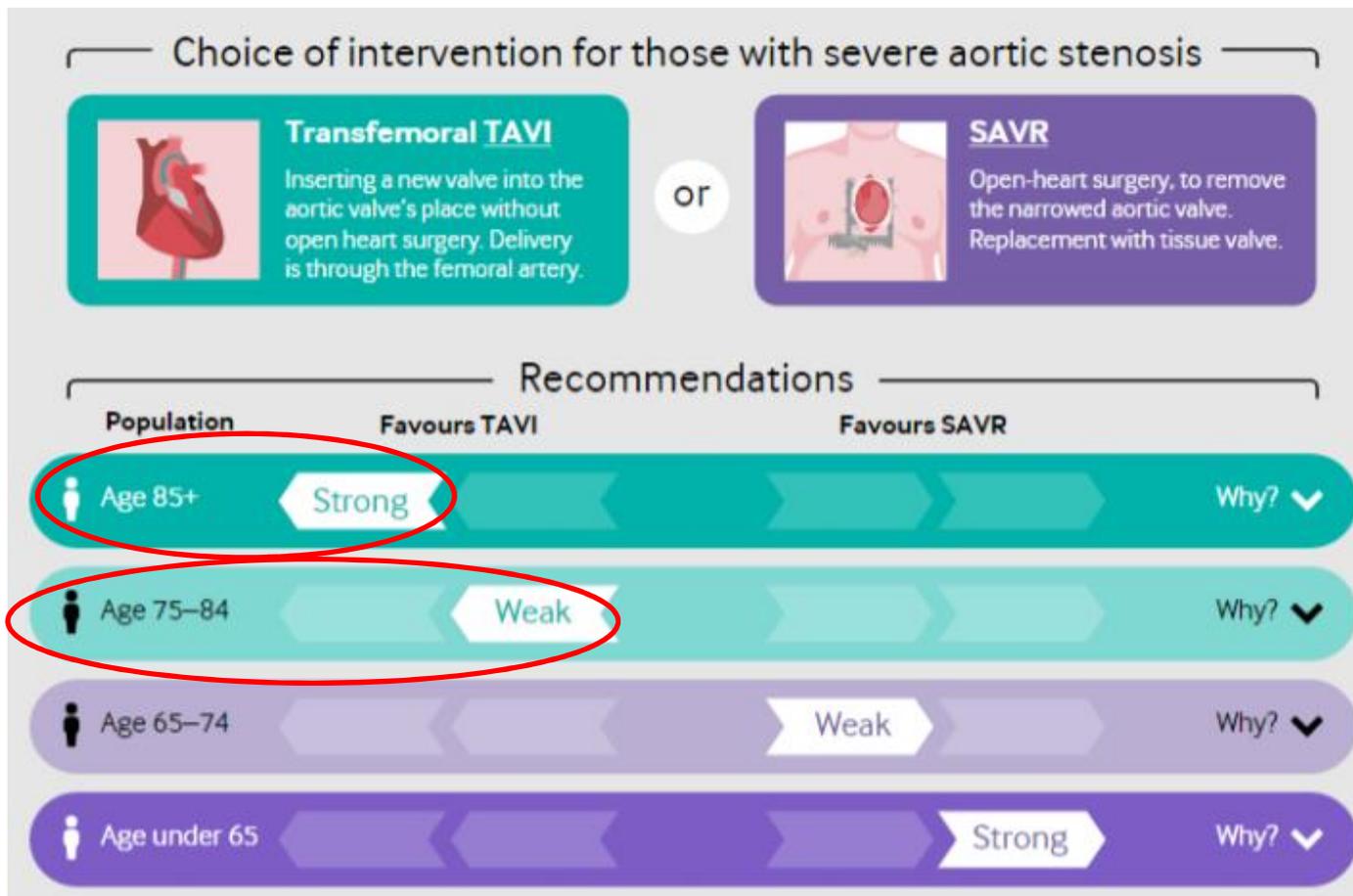
- Muy lentos (no responde a los cambios en la practica diaria)
- A menudo consenso de expertos sin evidencia científica
- Incompleta búsqueda de la literatura
- Prejuicios personales no reconocidos

Nuevos métodos de valoración

- **WickiRecs project:** a collaborative network of clinicians, patients, researchers and methodologists in partnership with *the BMJ* ... to improve the efficiency by which practice-changing evidence reaches patients.
- **BMJ RapidRecs:** a novel and user-friendly synopsis format published in *the BMJ* to facilitate shared decision-making.
- **First BMJ RapidRecs – TAVI in Low/Intermediate risk AS Patients –** published only 6 months after presentation of the seminal clinical reports.

Guías clínicas en la TAVI

Eao Riesgo Intermedio/bajo



Indicación Válvula Aortica Percutánea

Factores Clínicos a favor de la TAVI

Tórax Hostil



Edad Avanzada

Sexo femenino

Fragilidad



FE disminuida

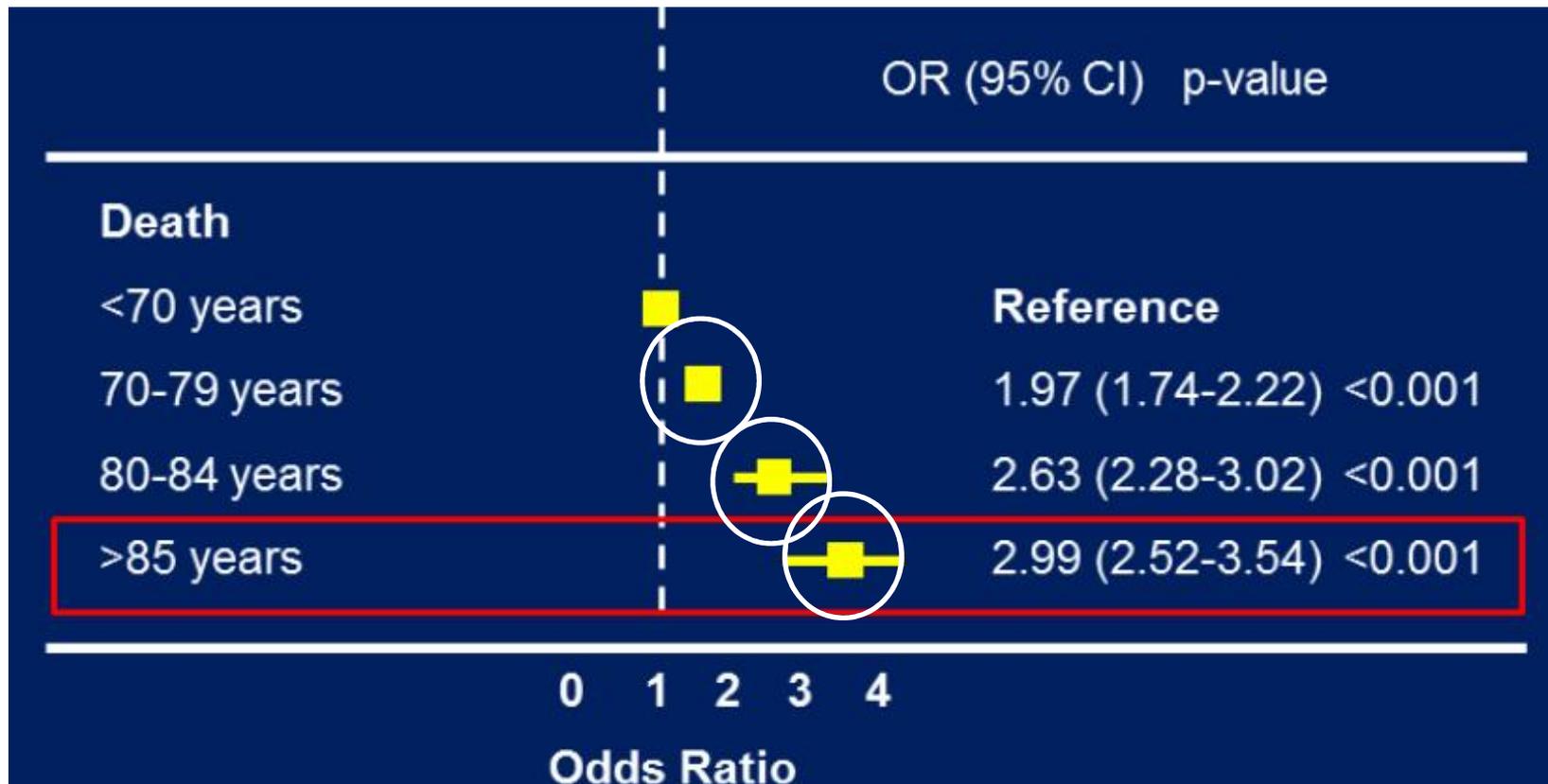
Inmovilidad



**EA bajo flujo-
bajo gradiente**

Factores clínicos a favor de la TAVI

Edad



Indicación Válvula Aortica Percutánea

¿Qué deberíamos hacer?

Edad (años)	Tratamiento
< 70	RVA
70 – 80	Heart Team
> 80	TAVI

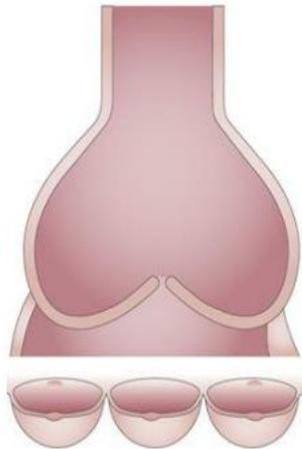
Indicación Válvula Aortica Percutánea

Sin contraindicación para cirugía

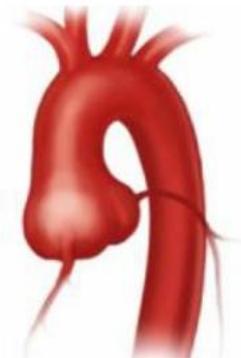
**Futuro: Indicación de prótesis biológica
será indicación de TAVI**

Pacientes con Anatomía favorable

Factores anatómicos a favor del RVAo



- **Aortas muy grandes con anillos mayores de 29 mm**

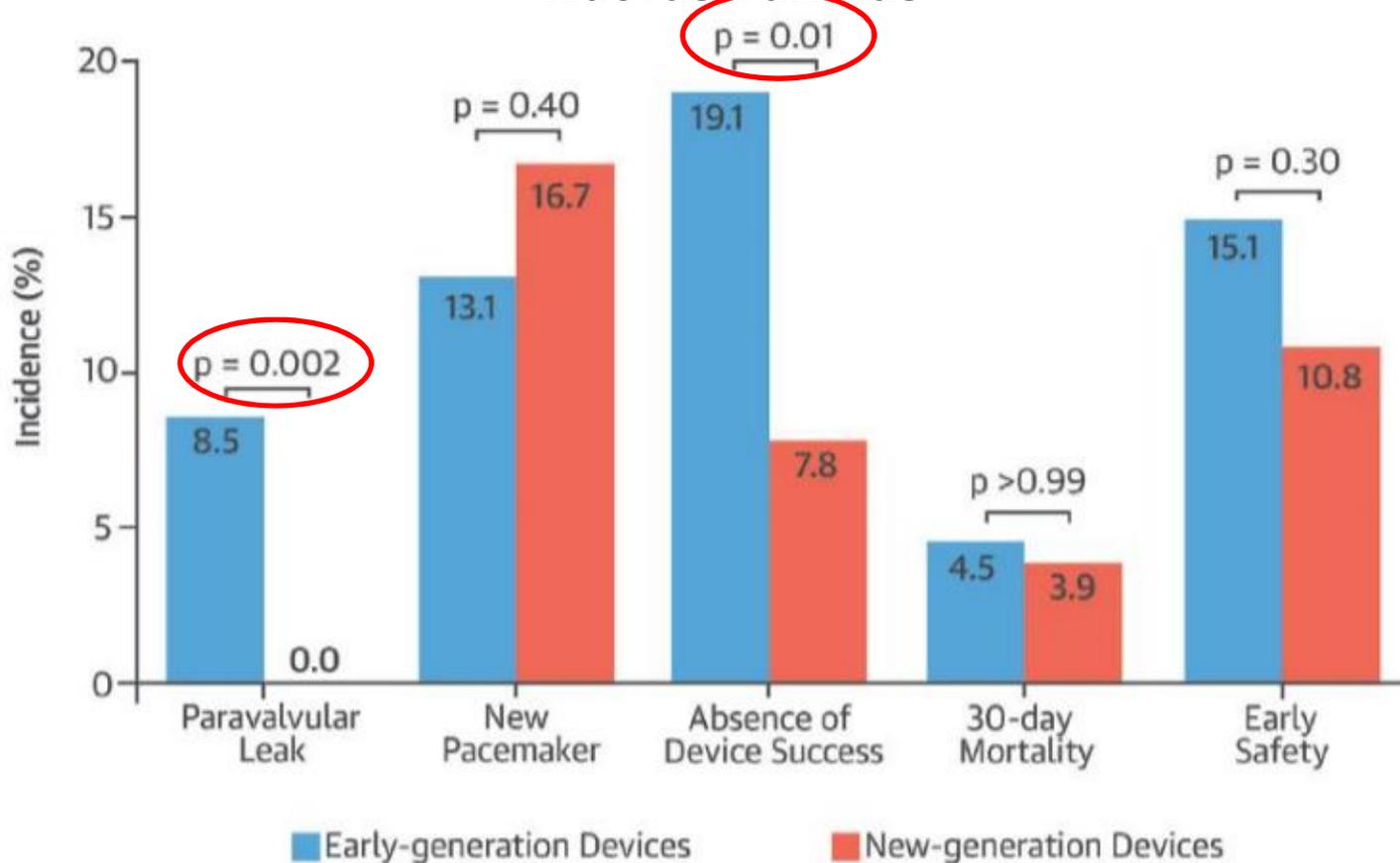


- **Dilatación aneurismática de senos de Valsalva**

Factores anatómicos a favor del RVAo

Válvula Aortica Bicúspide

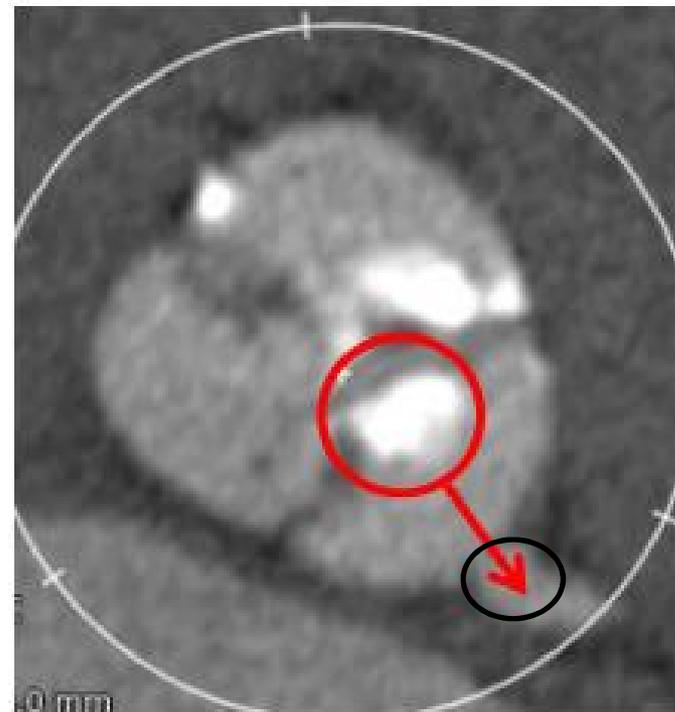
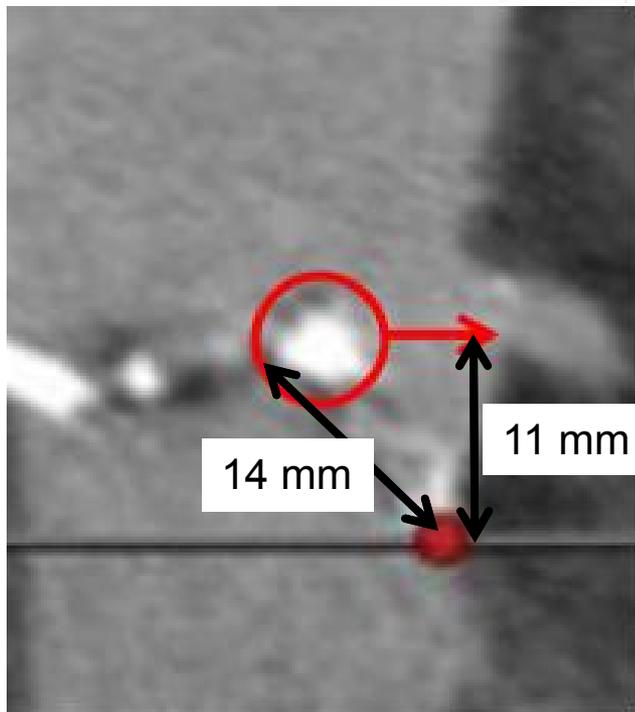
Nuevas Válvulas



Factores anatómicos a favor del RVAo

Valorar la posible obstrucción coronaria

Medir la longitud de los velos y la altura de las coronarias

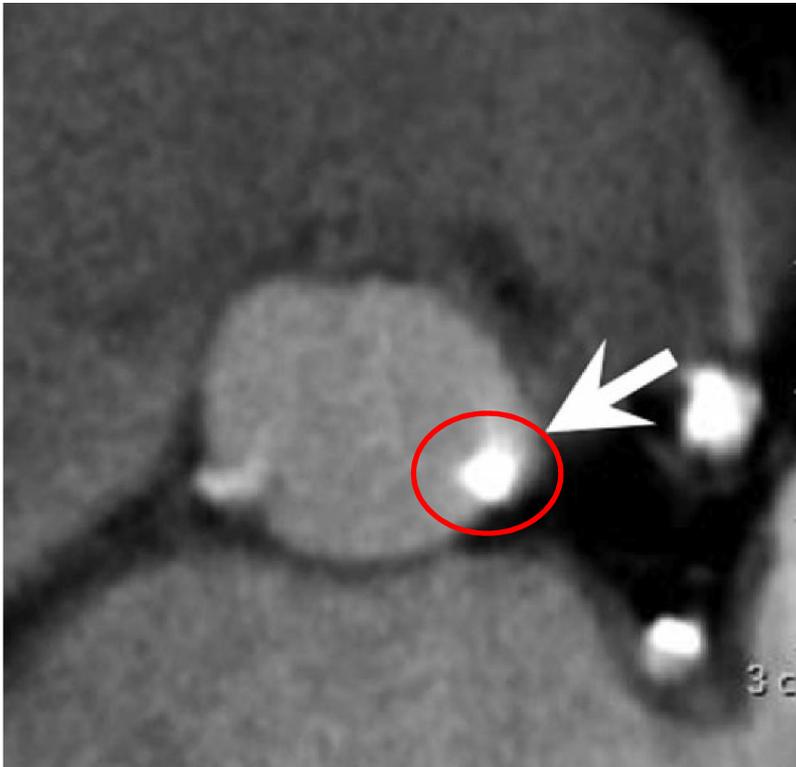


- Valorar la Cirugía convencional

Factores anatómicos a favor del RVAo

Calcificación

Anillo - Válvula



Tracto salida V. I

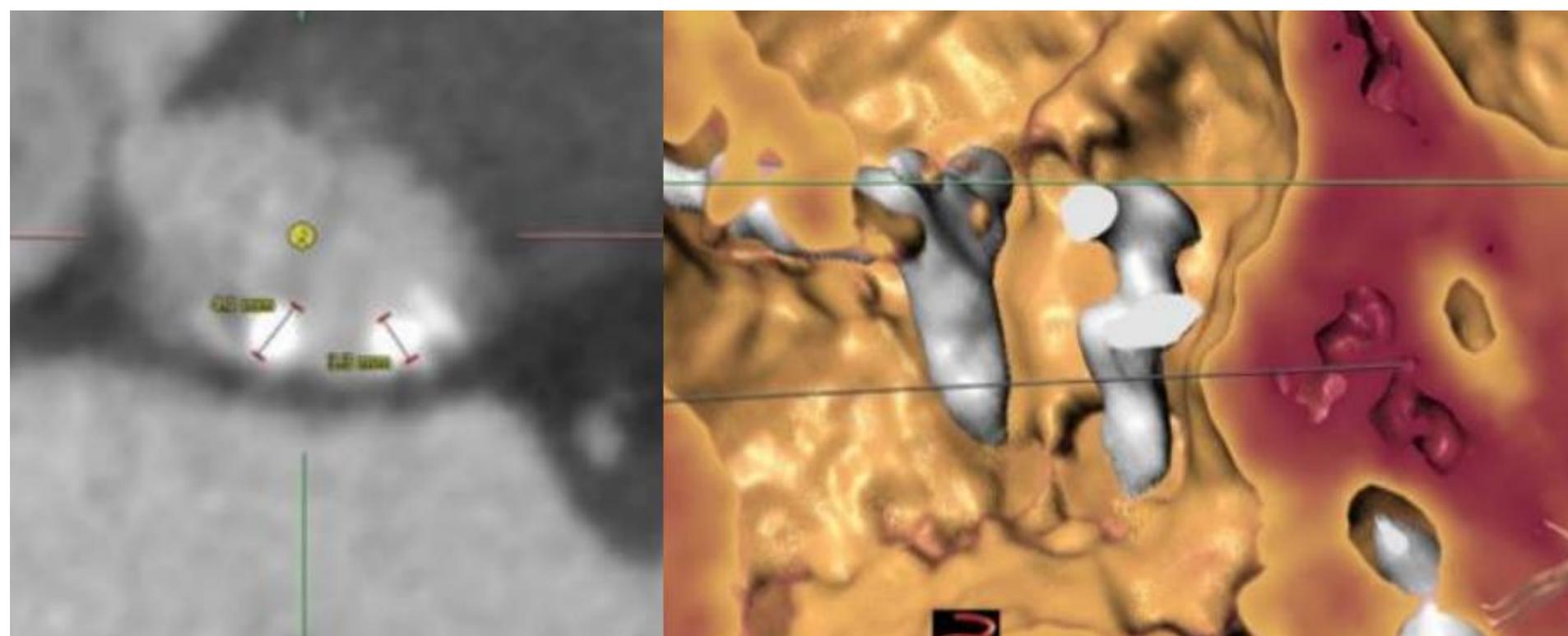


- Alto riesgo de ruptura o leak paravalvular severo

Valorar Cirugía convencional

Factores anatómicos a favor del RVAo

Valoración del calcio en el anillo y Tracto de salida



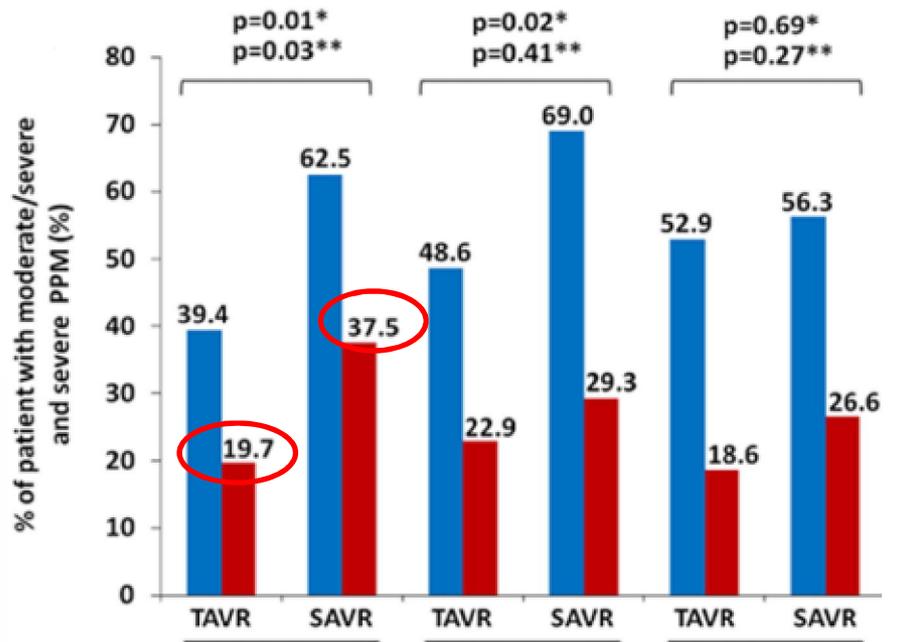
- Alto riesgo de ruptura o leak paravalvular severo

Valorar que TAVI implantar

Factores anatomicos a favor de la TAVI

Anillo aórtico pequeño

PMM en relación al anillo

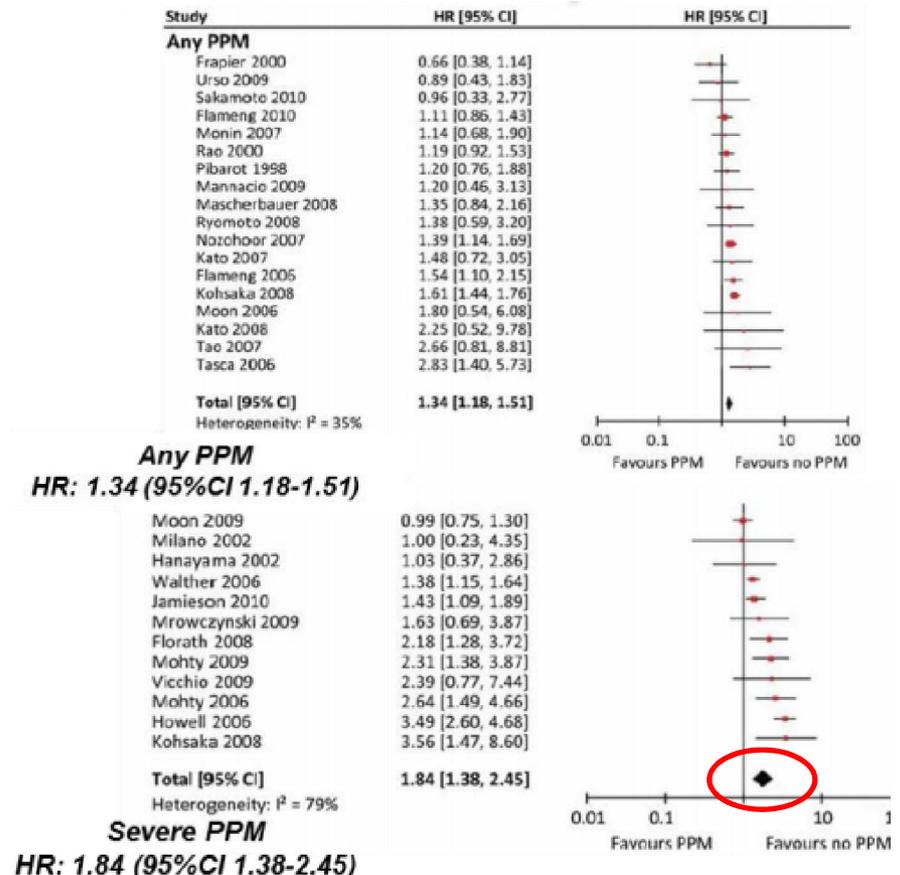


An. pequeño An. medio An. grande

*TAVR v SAVR Moderate/Severe
 **TAVR v SAVR Severe

■ Moderate/severe
 ■ Severe

Metaanálisis mortalidad y PMM



TAVI vs RVA – Bajo Riesgo

¿Con que competimos?

UK Cardiac Surgical Registry
ALL implants April 2008 – March 2012
www.idata.scts.org

Elective isolated first time AVR
Age 65 – 75 yrs with no major co-morbidities

Patient Cohort	Number of Patients	30 day mortality	1 year mortality
Elective Isolated AVR age 65-75	2,008	0.7%	2.4%

TAVI vs RVA – Bajo Riesgo

¿Que tenemos que conseguir?

- Mortalidad $\approx 1\%$
- ACVA incapacitantes $\approx 1\%$
- Complicaciones vasculares mayores $< 5\%$
- Marcapasos $< 10\%$
- IA mod-severa paravalvular $< 5\%$

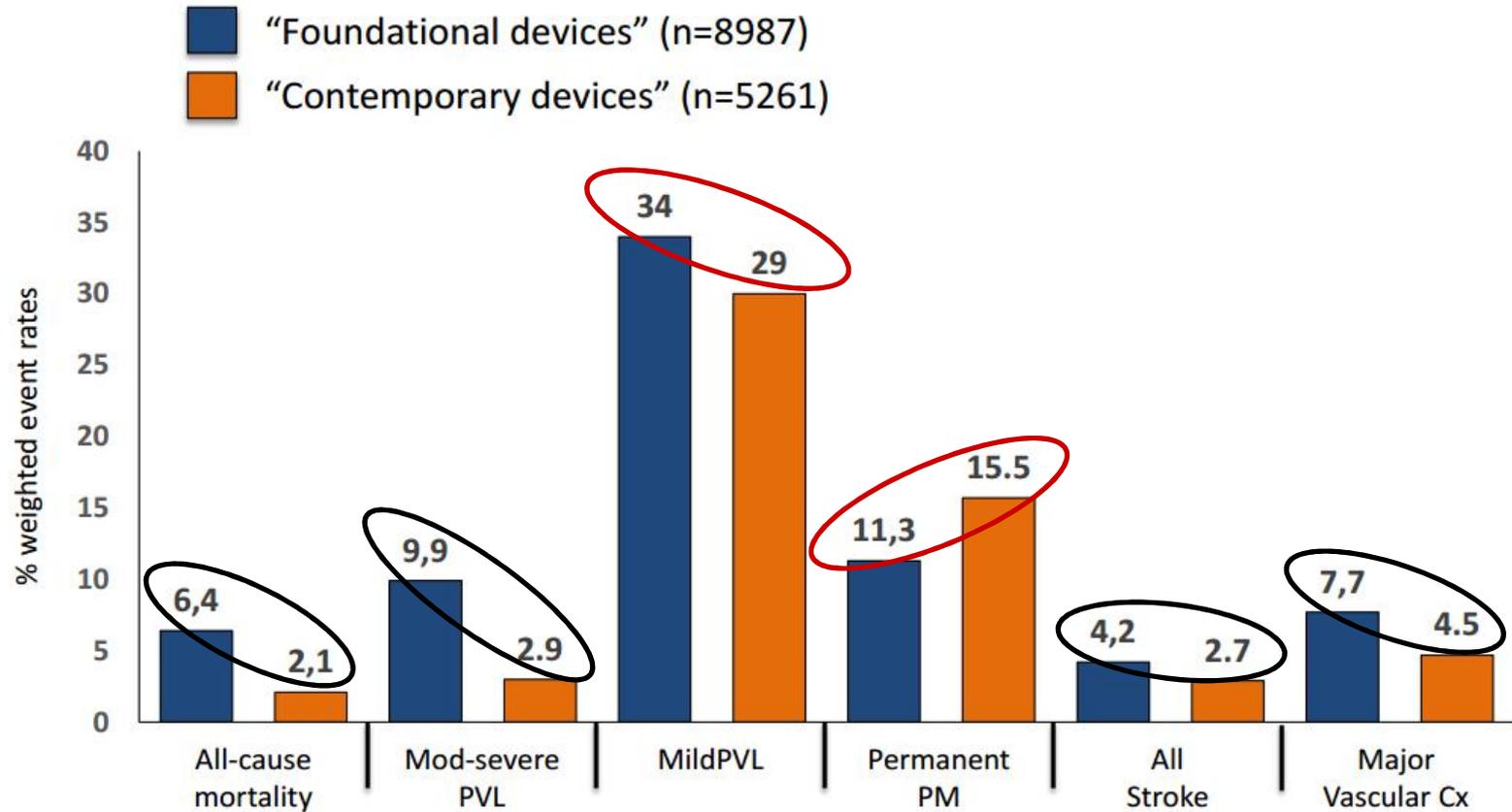
TAVI vs RVA – Bajo Riesgo

¿Que tenemos que conseguir?

- Implantación Transfemoral $\geq 95\%$
- Acceso Coronarias fácil
- Ruptura anillo, Obstrucción coronaria $< 1\%$
- 2ª Válvula $< 3\%$
- Durabilidad a 10 años \approx Bioprotesis Quirúrgicas

Experiencia equipos (100 casos) y estancias hospital < 3 dias

Eventos: Válvulas 1ª vs 2ª generación



Foundational devices include CoreValve, Edwards SAPIEN, SAPIEN XT and Contemporary devices include Evolut R, SAPIEN 3, Acurate Neo, Portic, Direct Flow, LOTUS

TAVI vs RVA - Riesgo intermedio

Propensity Score Analysis

Sapiens 3/ TAVI 963 vs 747 RVA /Partner 2A

Seguimiento a 1 año

TAVR population
(N=963)

Surgery population
(N=747)

ATT
weight

Proportion
difference

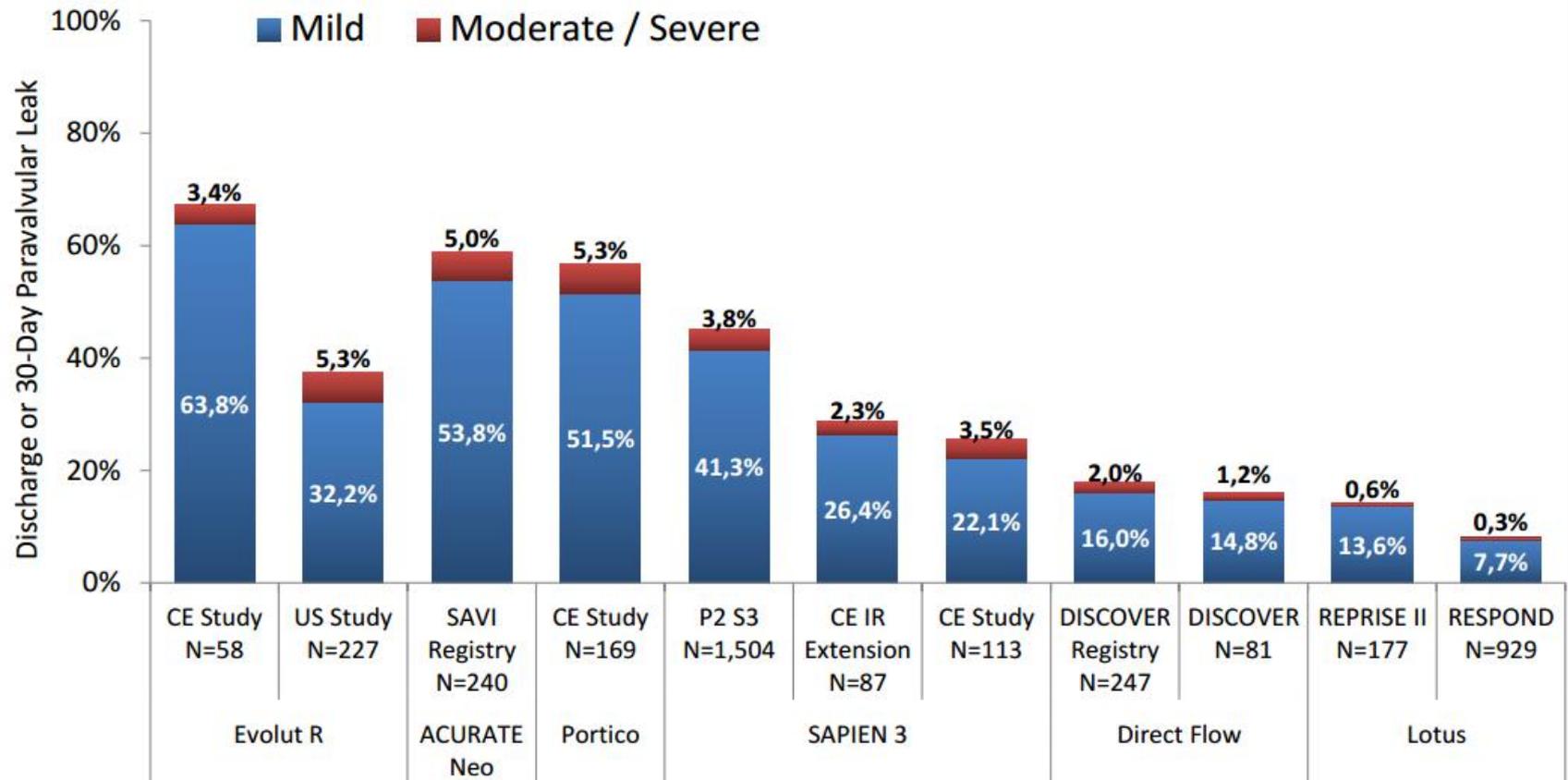
Complicaciones peor TAVI vs RVA

- C. Vasculares 6.1% vs 5.4%
- Leak Paravalvular >2: 3.8% vs 2.6%
- Marcapasos: 10.2% vs 7.3%

STS score 4 - 8%

Regurgitacion Aortica Post-TAVI: 30 días

Weighted average (n=3914)
 Mild 30% / Moderate-Severe 3%

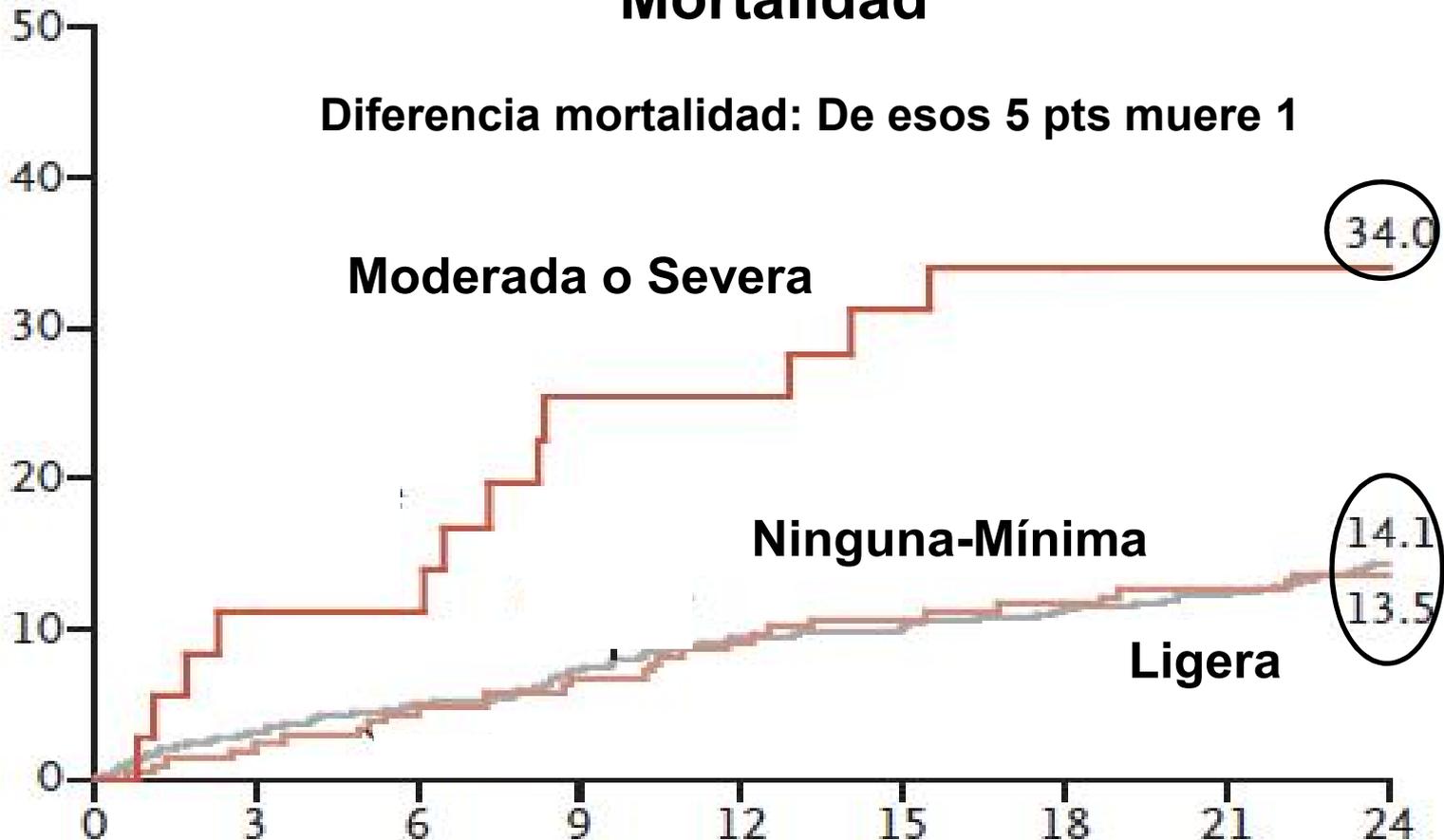


¹Manoharan, et al., *J Am Coll Cardiol Interv* 2015; 8: 1359-67; ²Williams, et al., presented at ACC 2016; ³Moellman, et al., presented at PCR London Valves 2015; ⁴Linke, et al., presented at PCR London Valves 2015; ⁵Kodali, et al., *Eur Heart J* 2016; doi:10.1093/eurheartj/ehw112; ⁶Vahanian, et al., presented at EuroPCR 2015; ⁷Webb, et al. *J Am Coll Cardiol Interv* 2015; 8: 1797-806; ⁸DeMarco, et al, presented at TCT 2015; ⁹Lefevre, et al., *J Am Coll Cardiol Interv* 2016; 9: 68-75; ¹⁰Meredith, et al., presented at PCR London Valves 2015; ¹¹Falk, et al., presented at EuroPCR 2016

Partner 2 Riesgo Intermedio STS 4 - 7: TAVI vs RVA

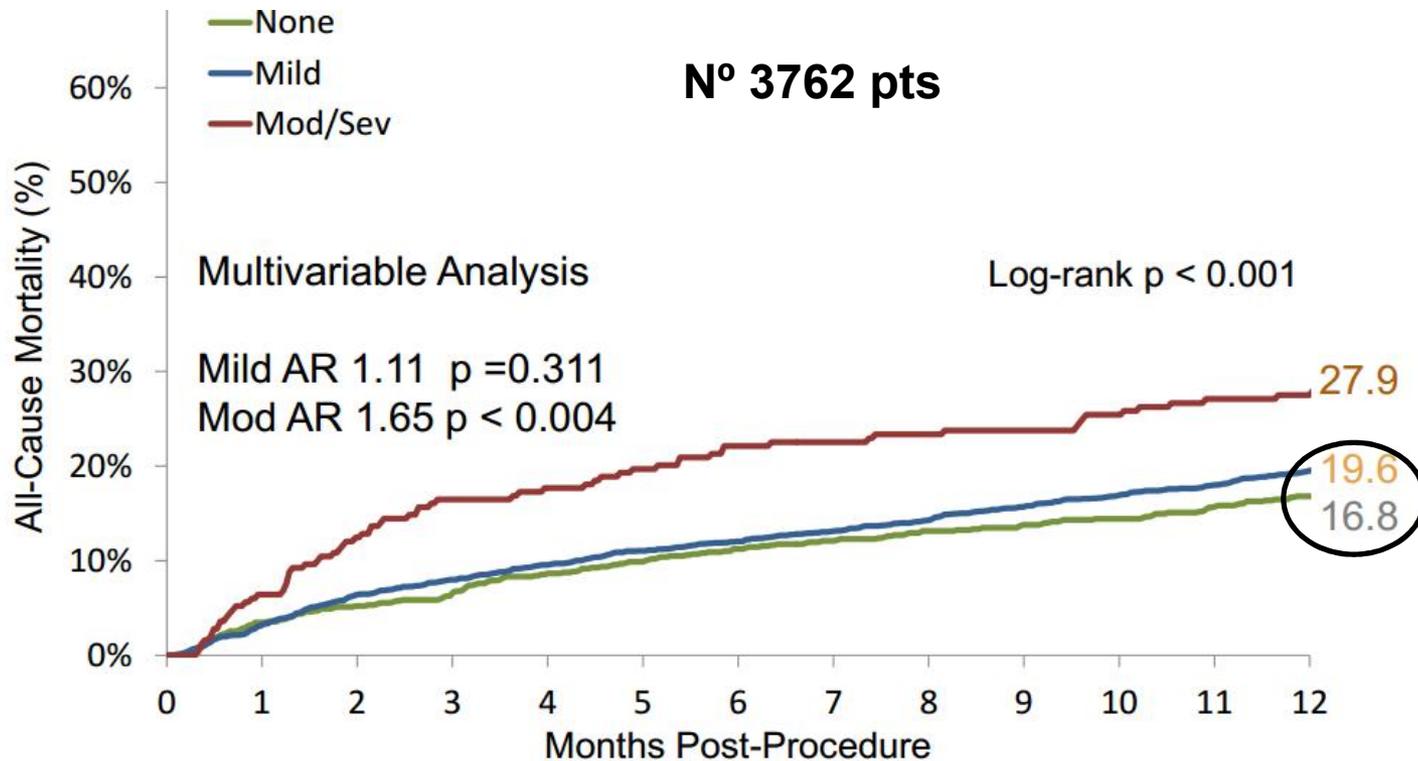
Regurgitación Aortica Post-TAVI -

Mortalidad



Regurgitación aortica Post -TAVI

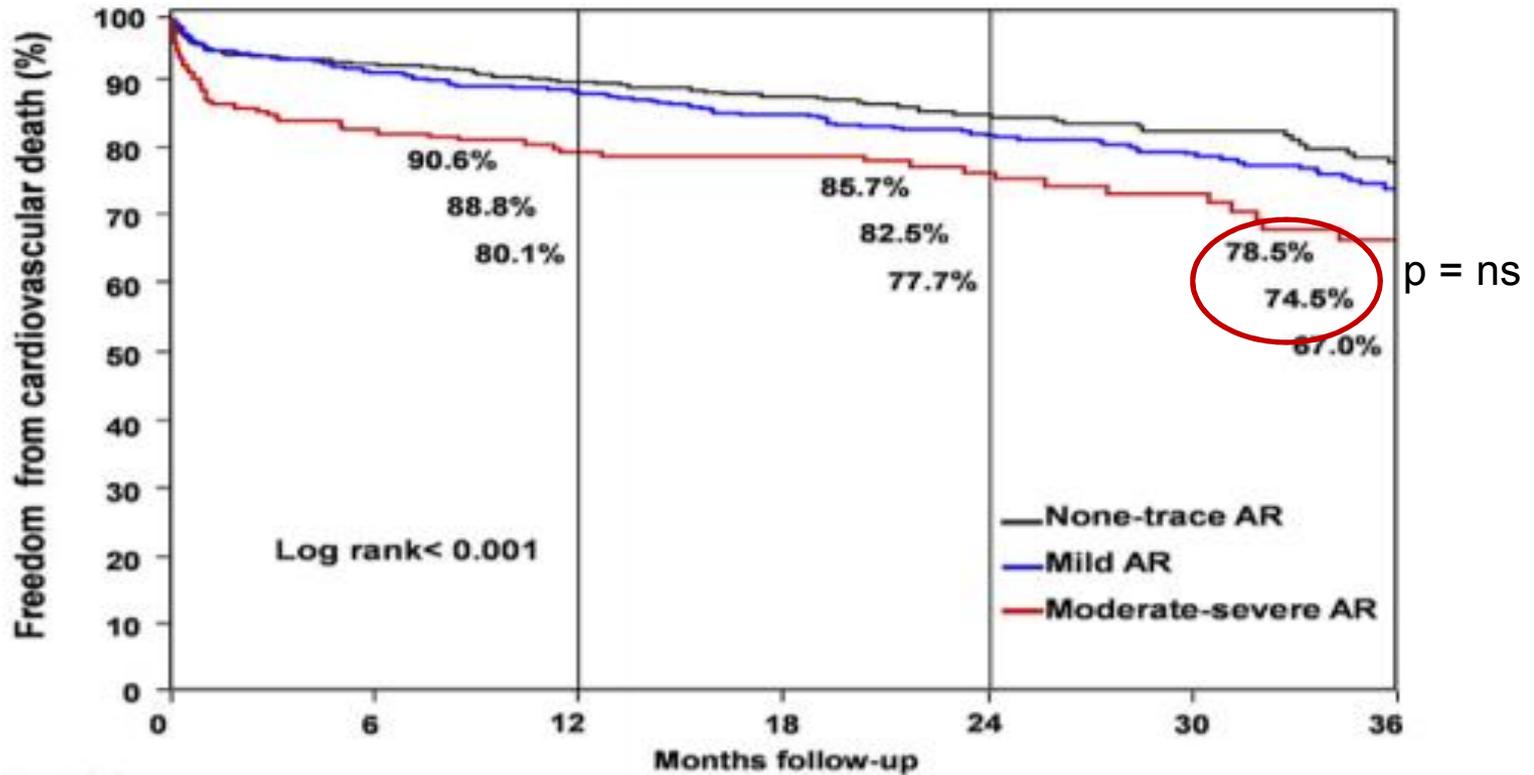
RA a 30 días y Mortalidad 1 año



Regurgitación aortica Post -TAVI

RA y Mortalidad 3 años

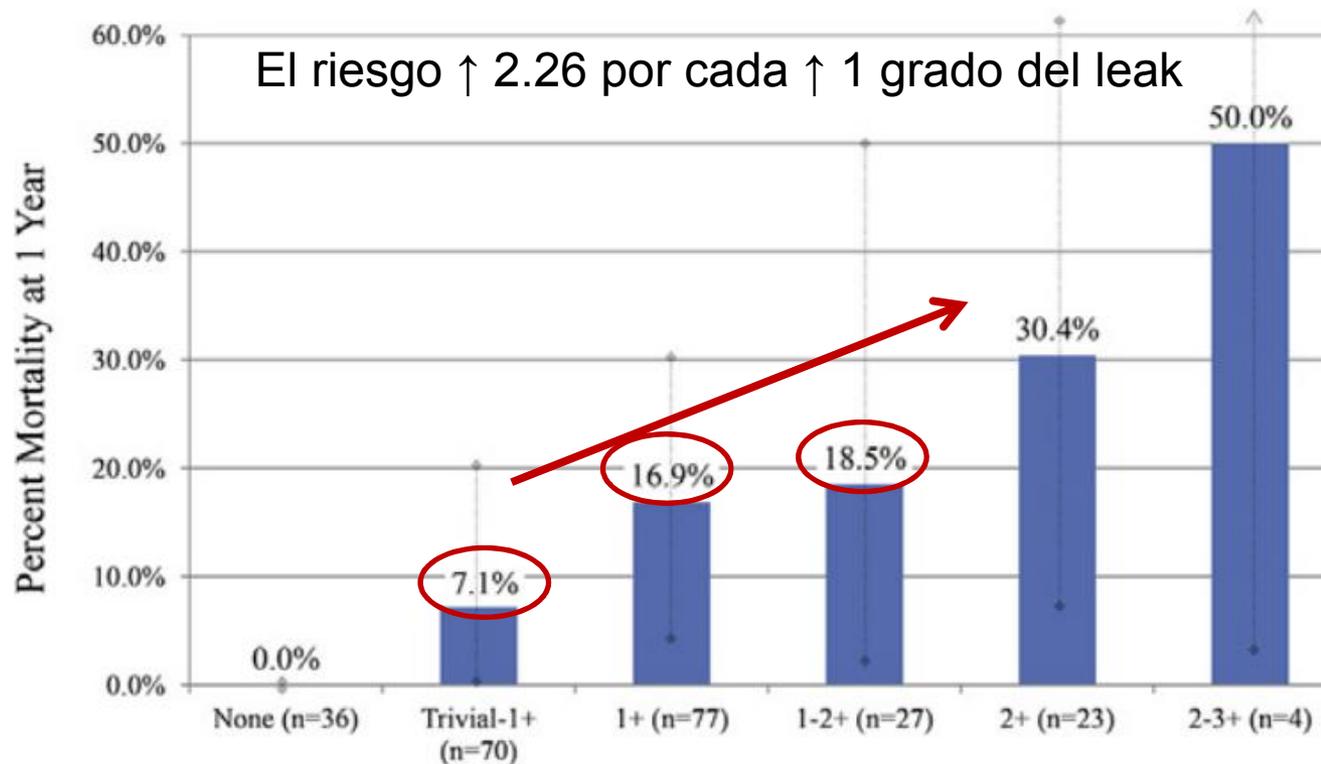
Nº 1735 pts



Regurgitación aortica Post -TAVI

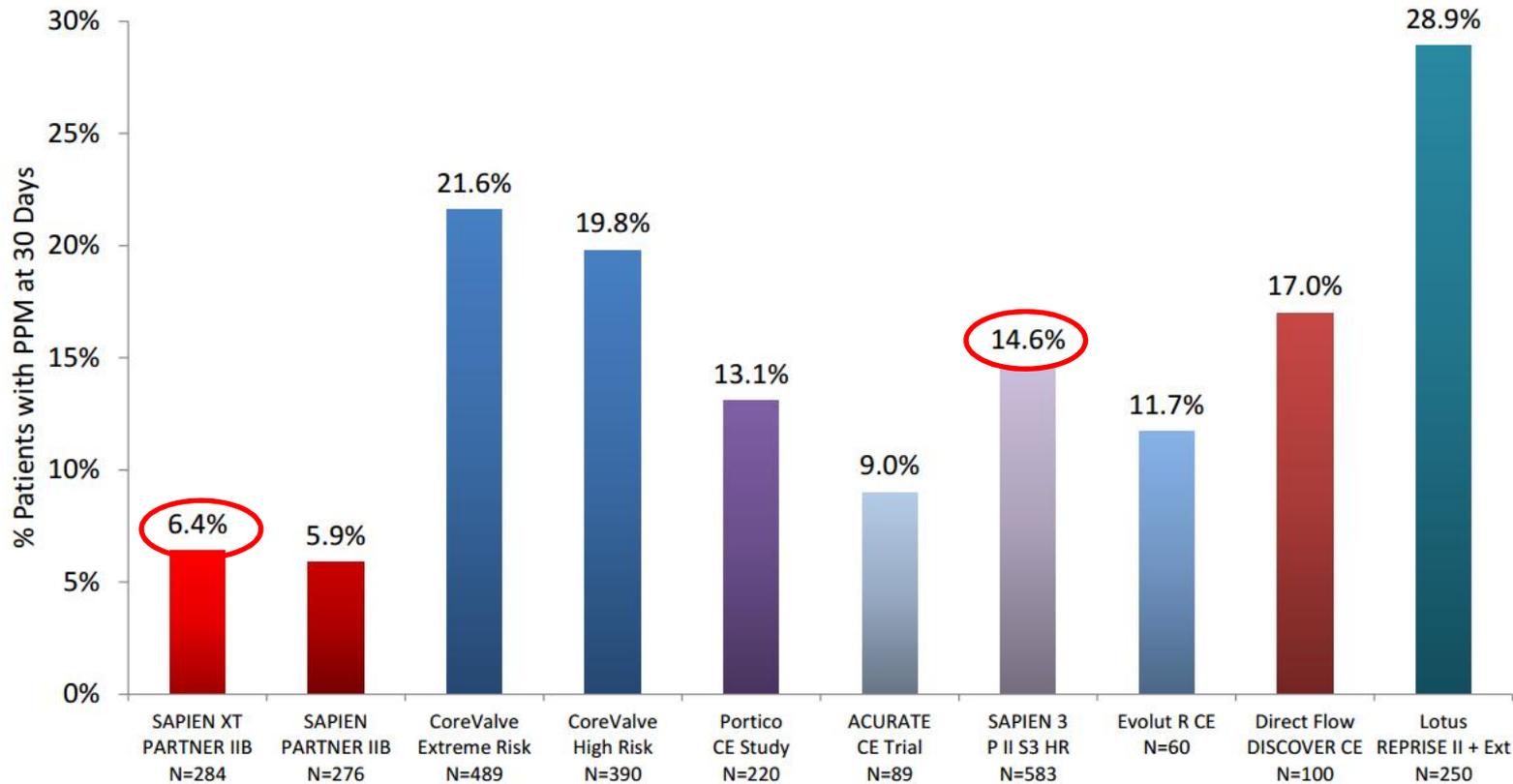
RA ligera y Mortalidad 1 año

Cleveland Clinic: 2006-2012: 237 pts



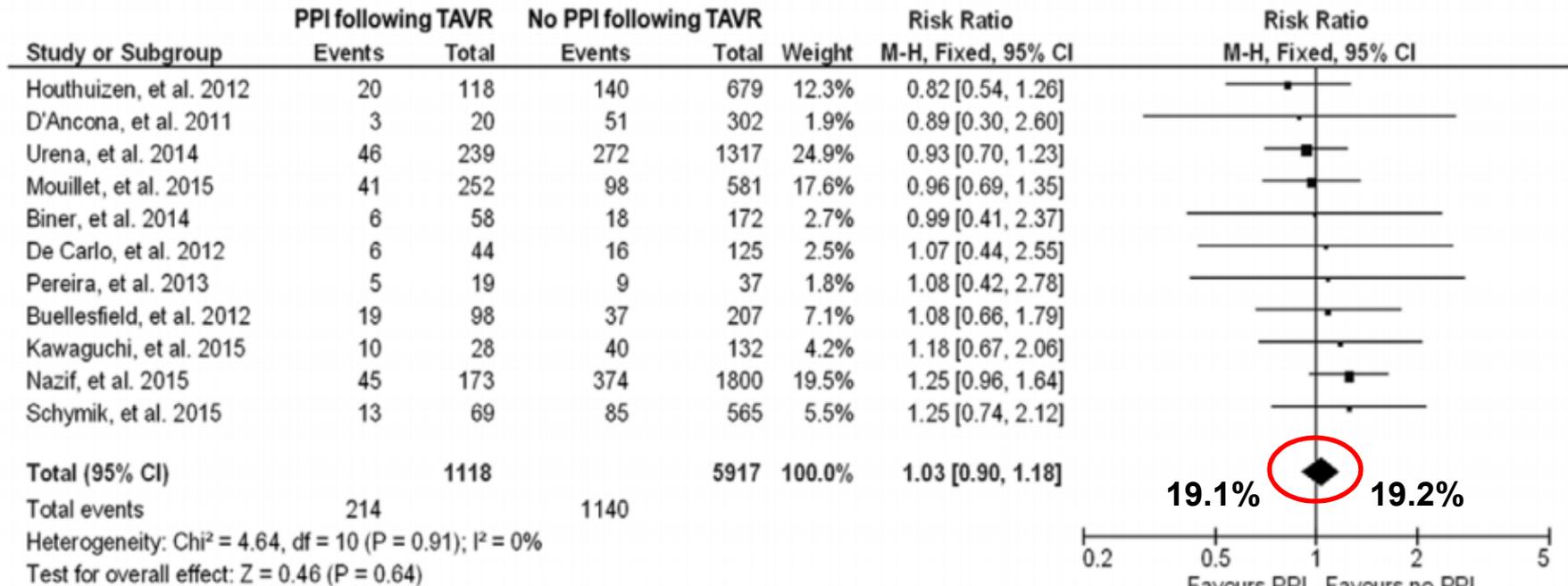
Marcapasos definitivo post TAVI

30 días



TAVI y trastornos de conducción

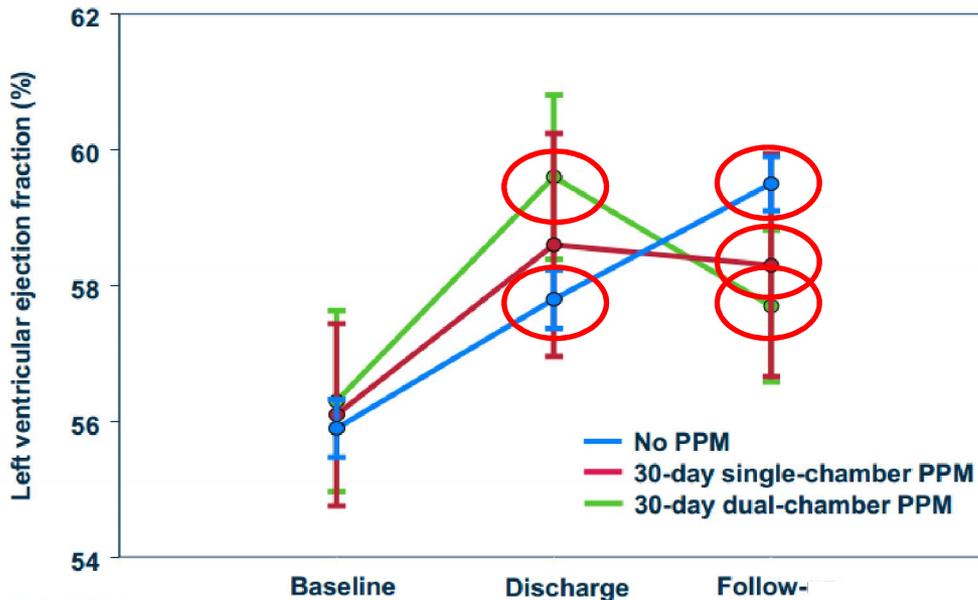
Mortalidad a 1 año y marcapasos



TAVI y trastornos de conducción

Impacto en la Fracción de Eyección

Marcapasos



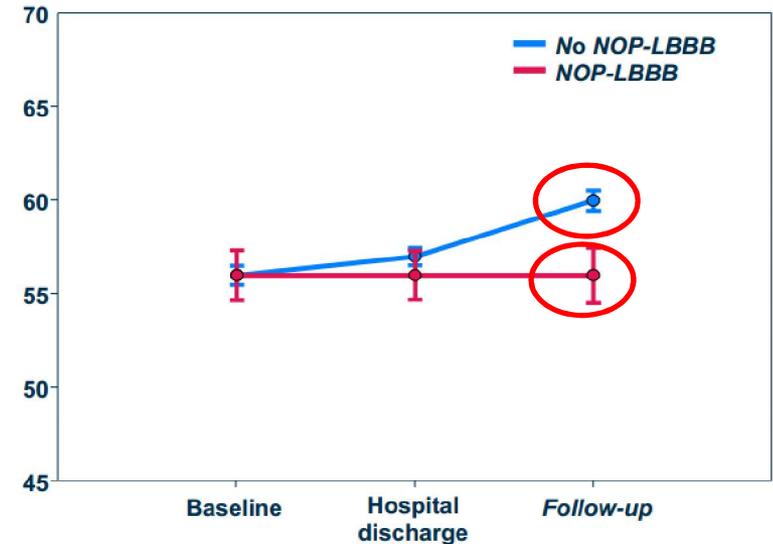
$P=0.043$ between groups

$P=0.007$ between discharge and follow-up across groups

$P=0.020$ no PPM vs dual chamber for change between discharge and follow-up

$P=0.333$ no PPM vs single chamber for change between discharge and follow-up

Bloqueo de rama Izquierda



$p=0.007$, for changes over time between both groups

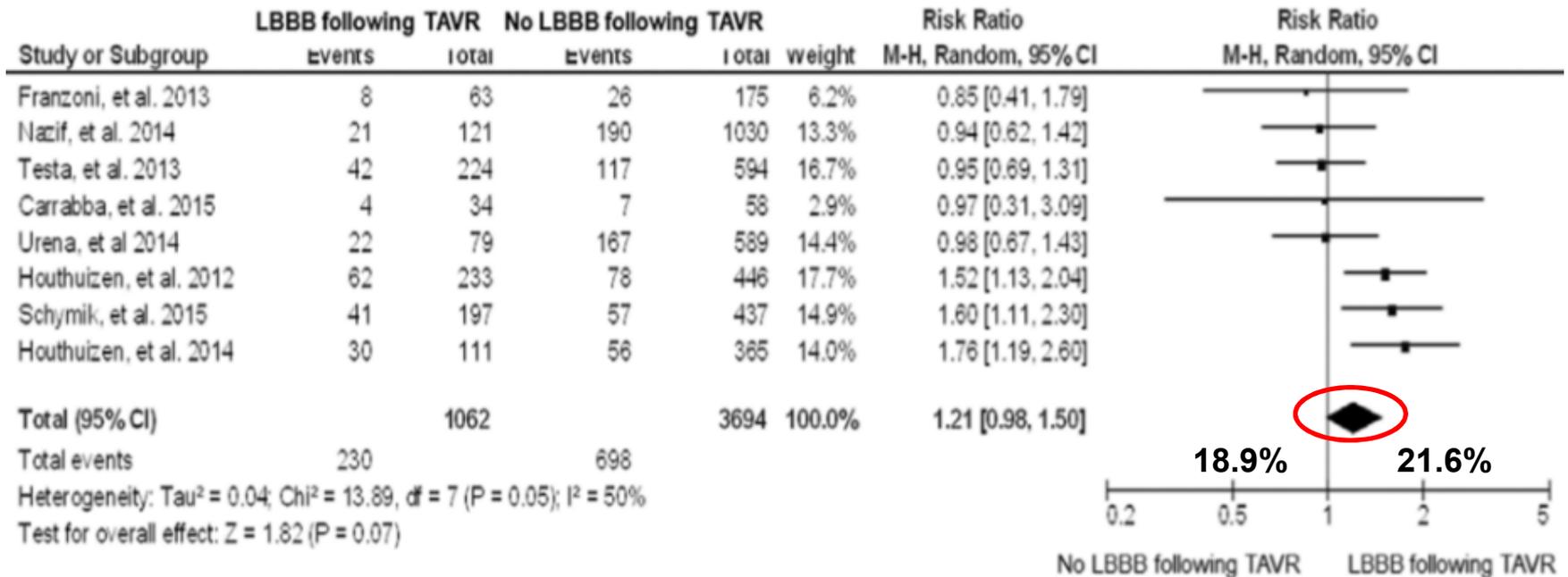
$p=0.014$ for comparison between groups at follow-up

$p<0.0001$ for changes over time in no NOP-LBBB group

$p=0.779$ for changes over time in NOP-LBBB group

TAVI y trastornos de conducción

Mortalidad a 1 año y Bloqueo de Rama Izquierda



Optimización de la TAVI

Disminución de la Regurgitación Aortica

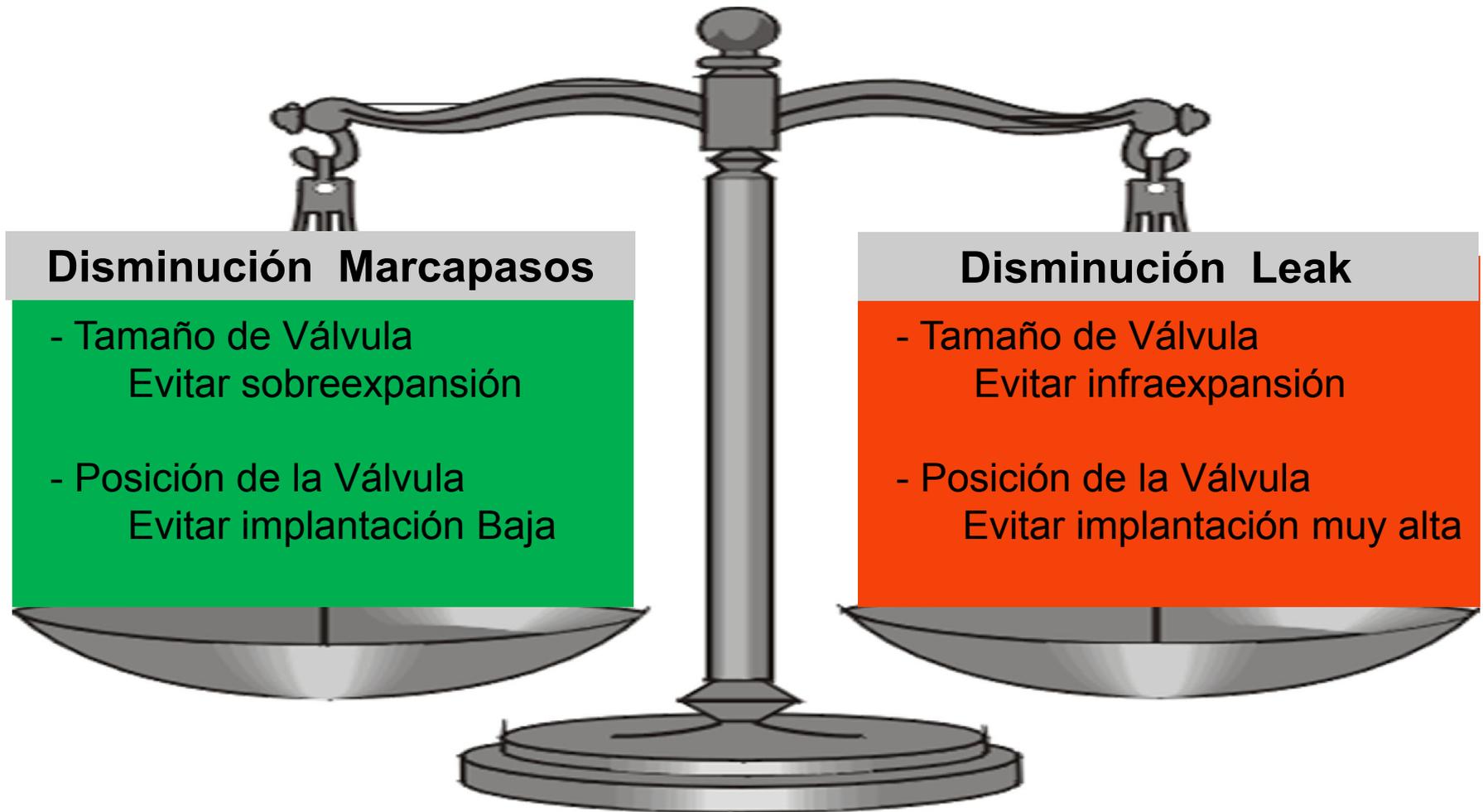
- Existen dudas de si el leak paravalvular ligero post-Tavi puede influir en el pronostico a largo plazo
- Los ETT y ETE puede en ocasiones infraestimar el volumen de regurgitación.
- El leak representa un riesgo que se incrementa progresivamente:
Ninguno - Rastros – Ligero – Moderado - Severo

Disminución de los trastornos de conducción

- Pueden influir en el pronostico a largo plazo

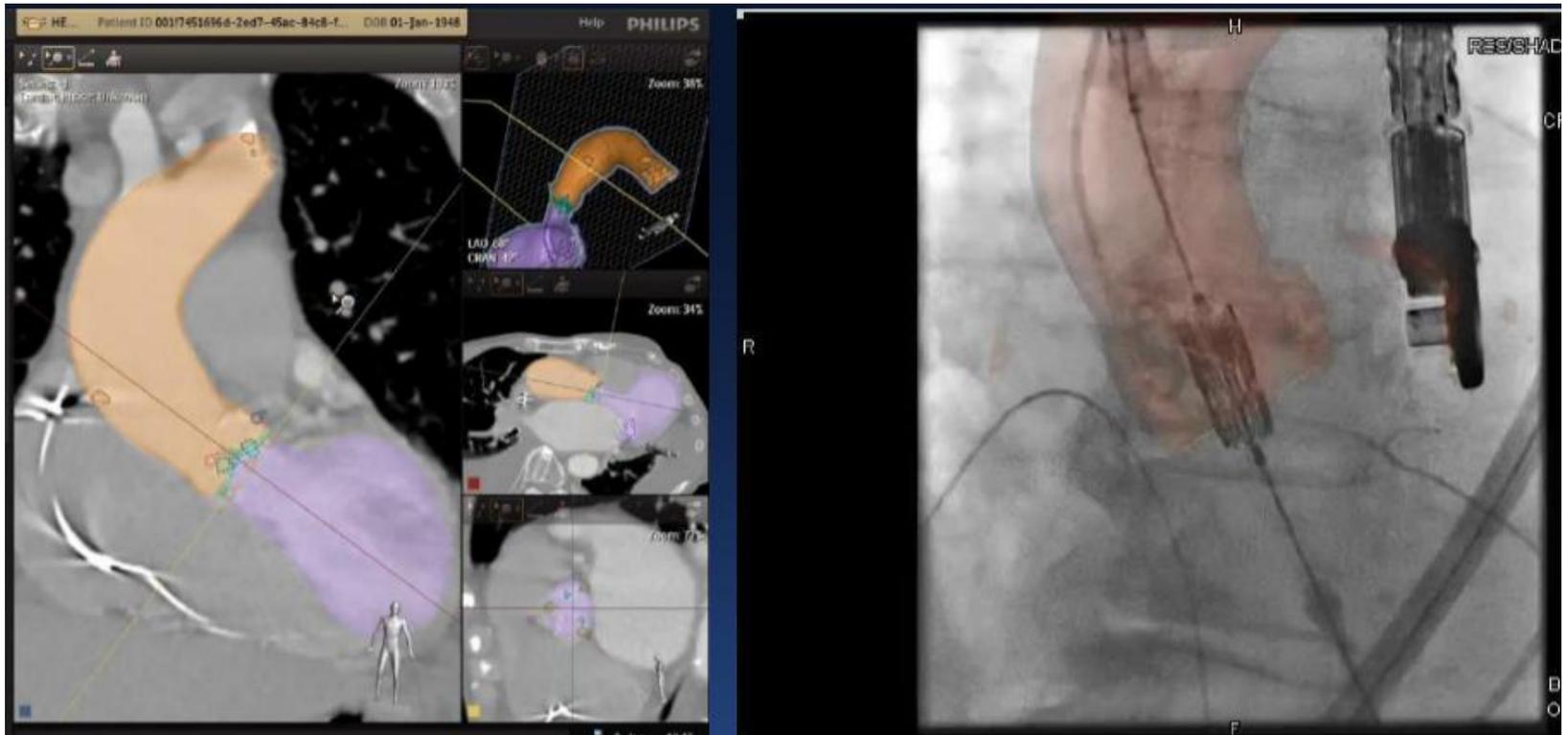
Optimización de la TAVI

Leak Paravalvular y Trastornos de conducción



Optimización de la TAVI

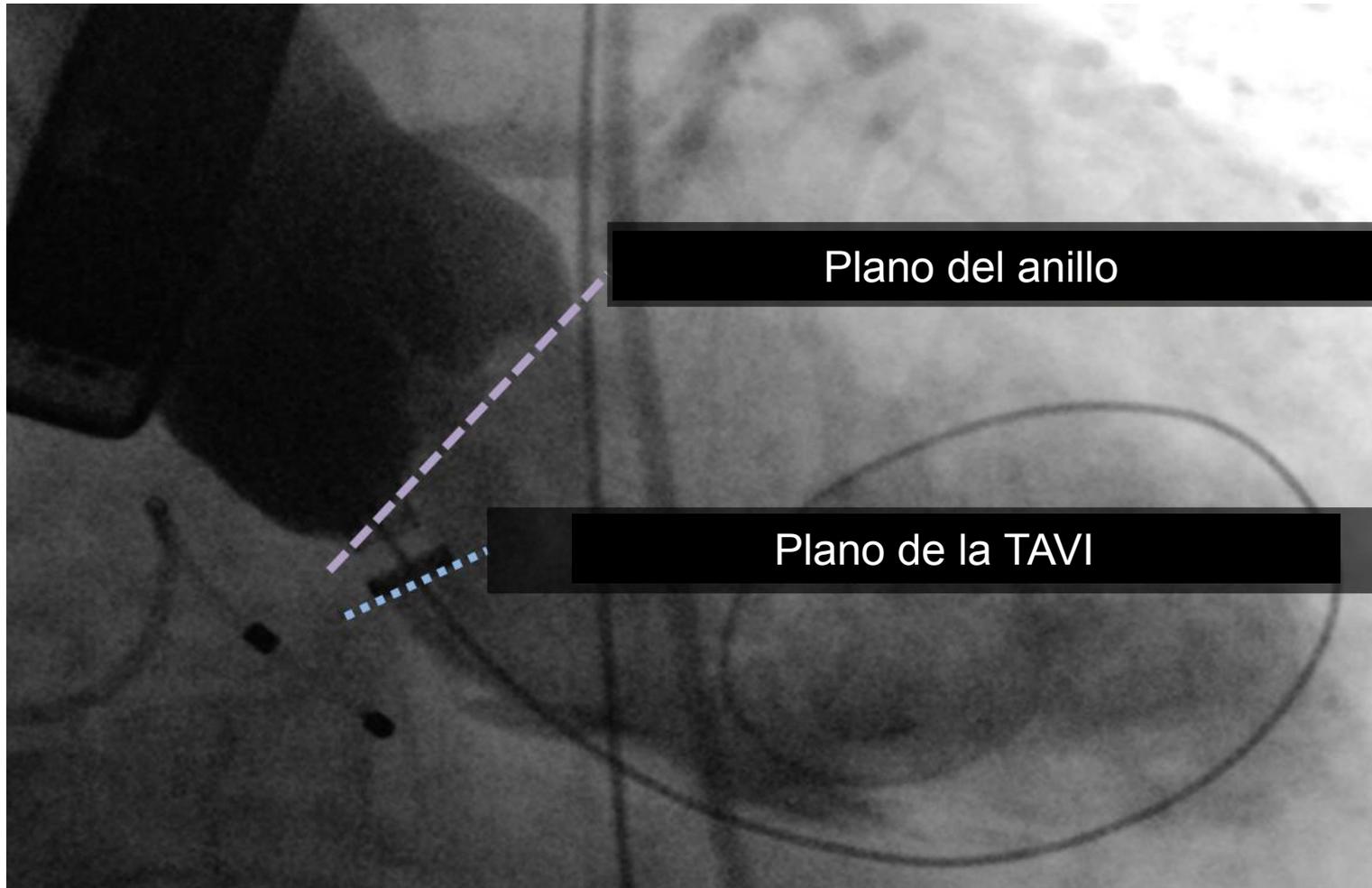
Fusión en tiempo real de Angio-TAC y Escopia



- Sirve para buscar el plano óptimo para la implantación durante el procedimiento

Optimización de la TAVI

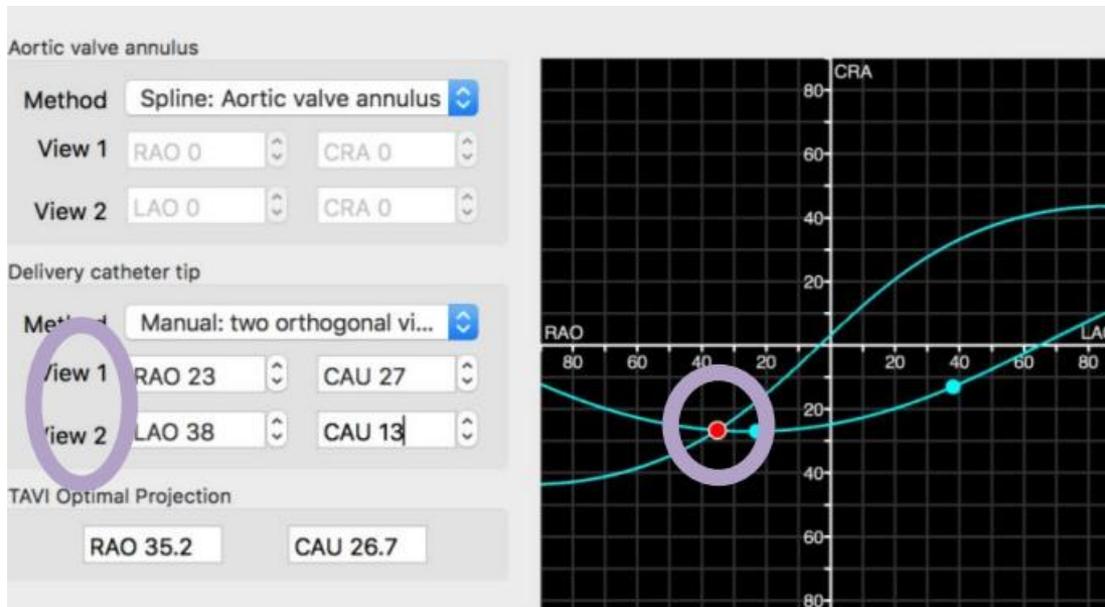
Valoración del anillo



Optimización de la TAVI

Valoración de posición de Implante

Doble S curva

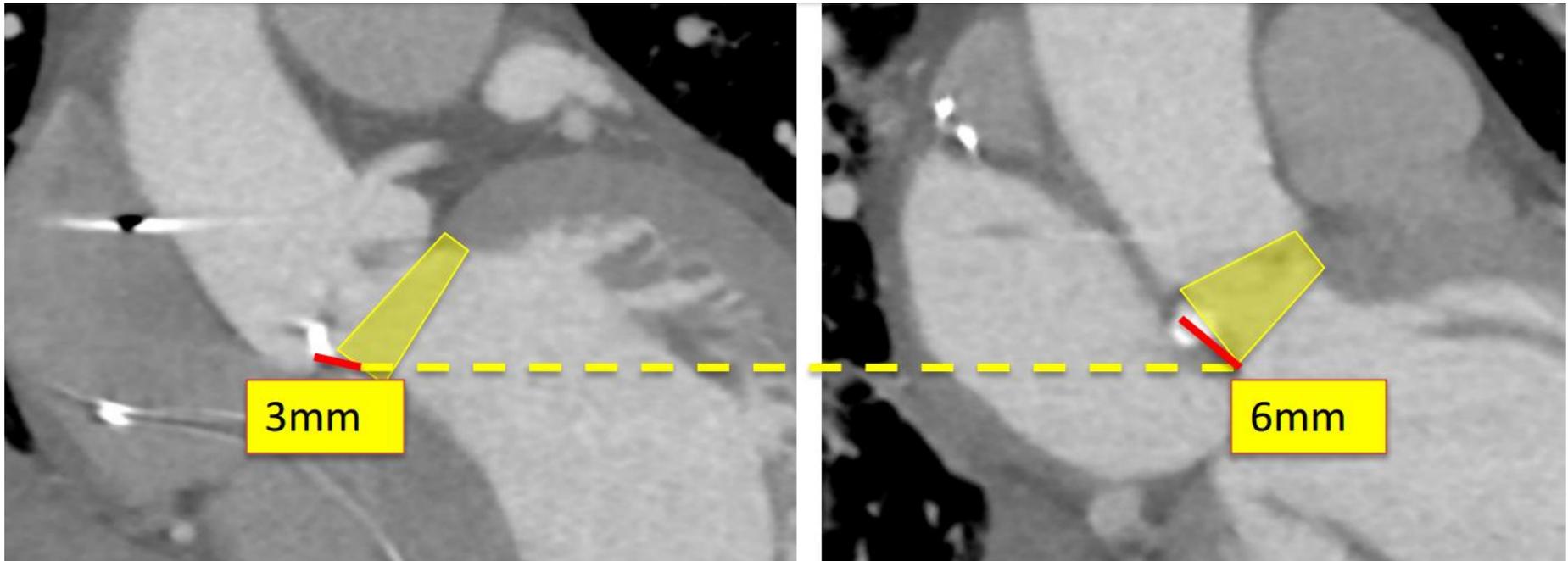


- Posición del anillo por TAC
- Escopia optima posición del catéter de liberación
- Fluor CT automáticamente da el punto de intersección

Optimización de la TAVI

Valoración de posición de Implante

Doble S curva



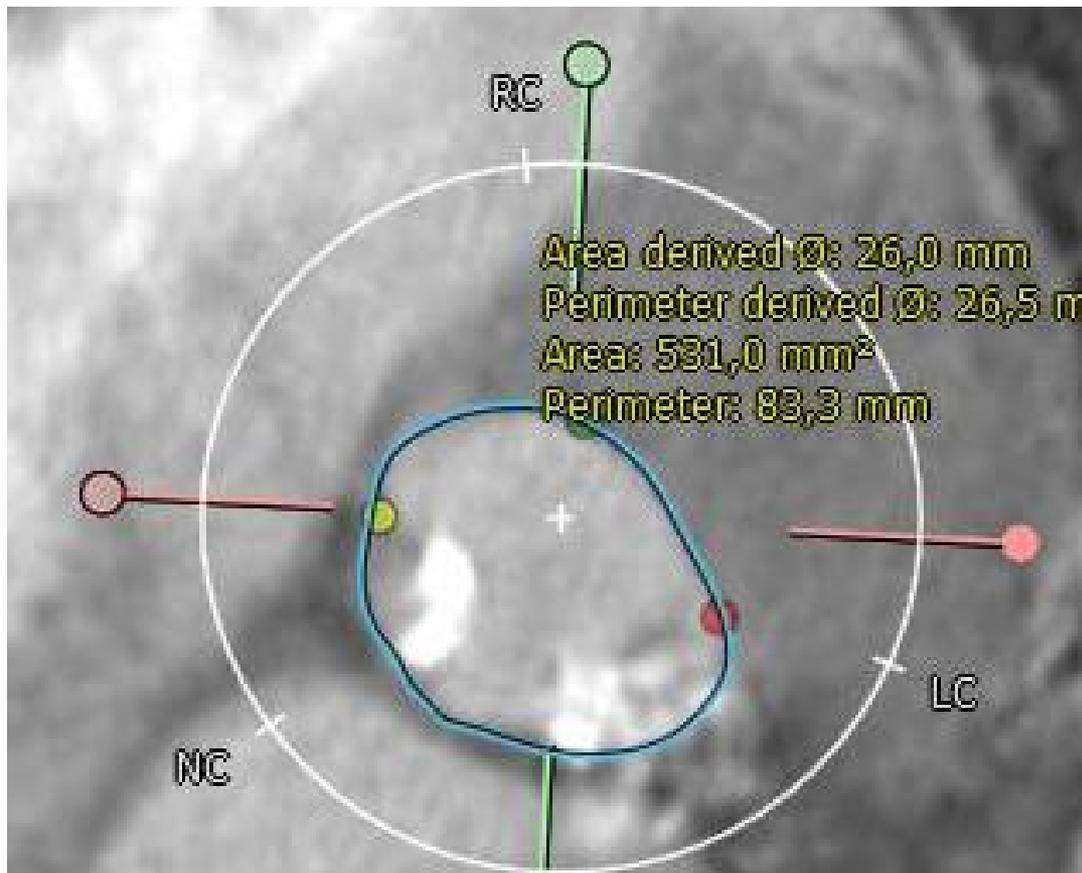
- Reduce la profundidad del implante y las malapositiones

Optimización de la TAVI

Valoración con Angio-TAC pre procedimiento

Massy	CT-guided	TEE-guided	p value
Patient (n)	109	228	
Annulus size (TEE), mm	22.1 ± 2.0	21.8 ± 1.8	0.001
Annulus size (CT), mm	23.4 ± 2.0	na	na
Valve size, mm	25.8 ± 2.1	25.0 ± 1.9	0.001
AR ≥ 2	19.3%	30.8%	0.031
Annulus rupture	0.9%	1.3%	0.750

Optimización de la TAVI



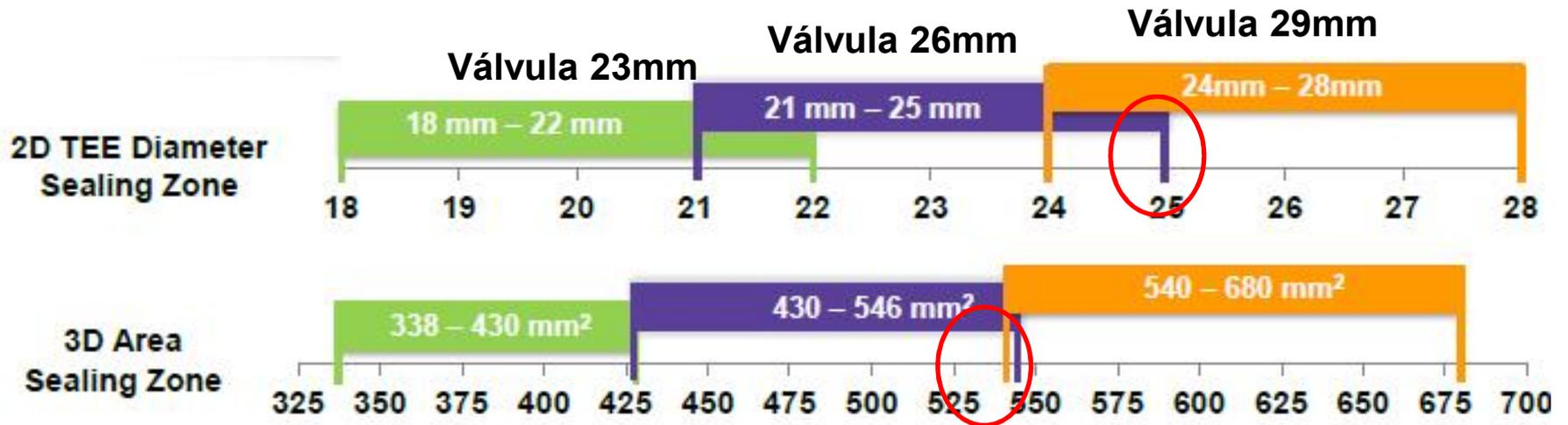
- Diámetro: 26mm

- Área de 531mm²

Optimización de la TAVI

Tamaño de la TAVI por ECO y Angio-TAC

-Anillo: Diámetro en ETE 24.9mm



- Área Angio-TAC: 531mm²

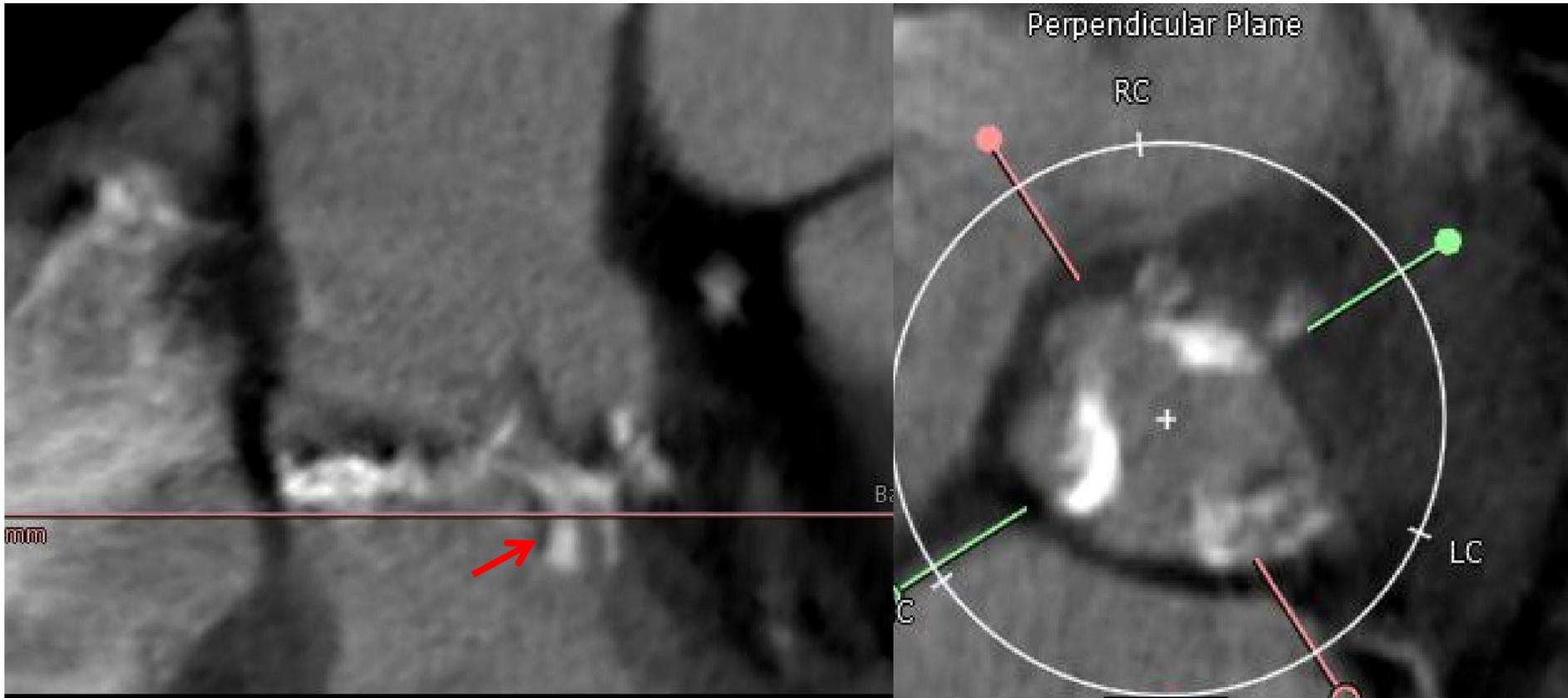
Optimización de la TAVI

Calcificación

Anillo - Válvula

Tracto salida V. I

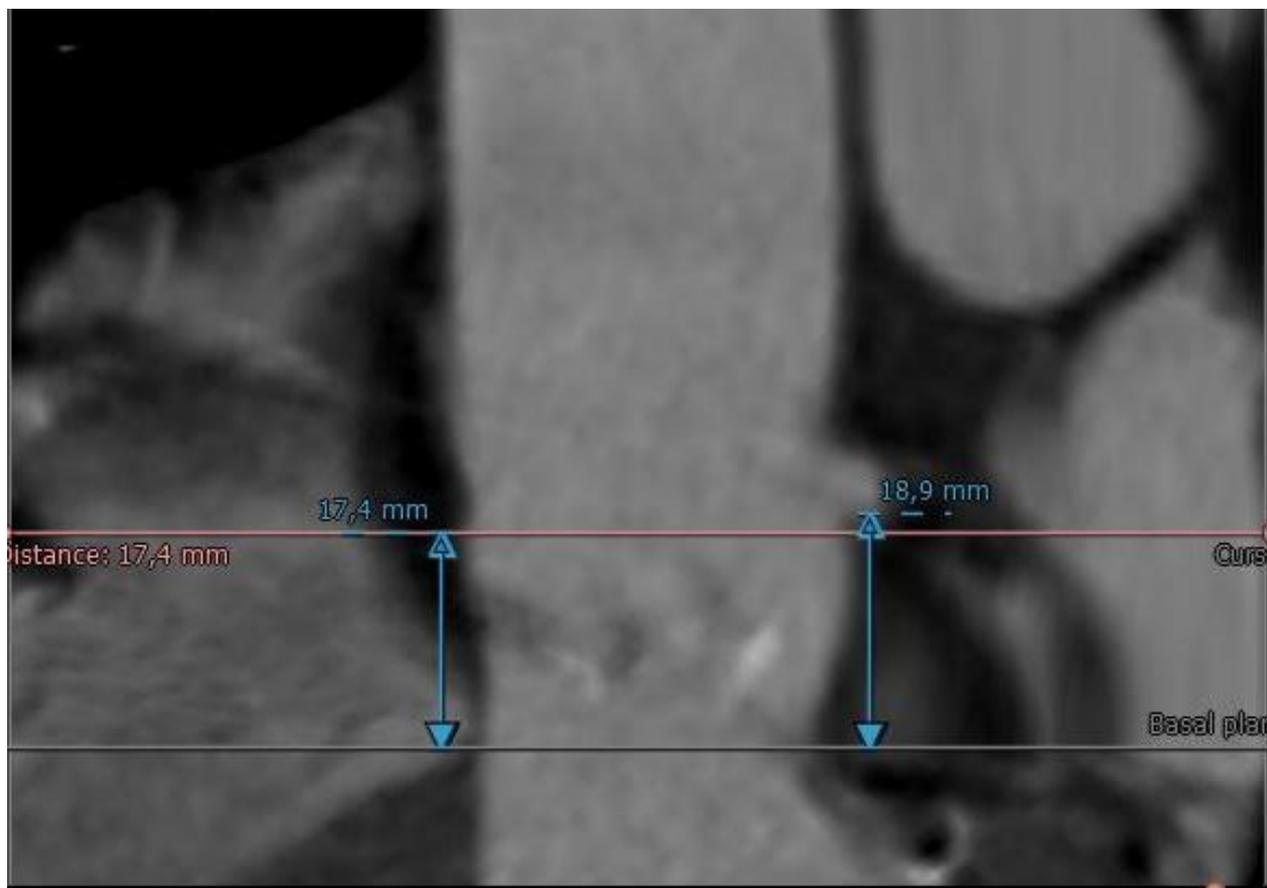
Perpendicular Plane



Sapiens 26mm con 2 cc menos

Válvula Aortica Percutánea - Angio TAC

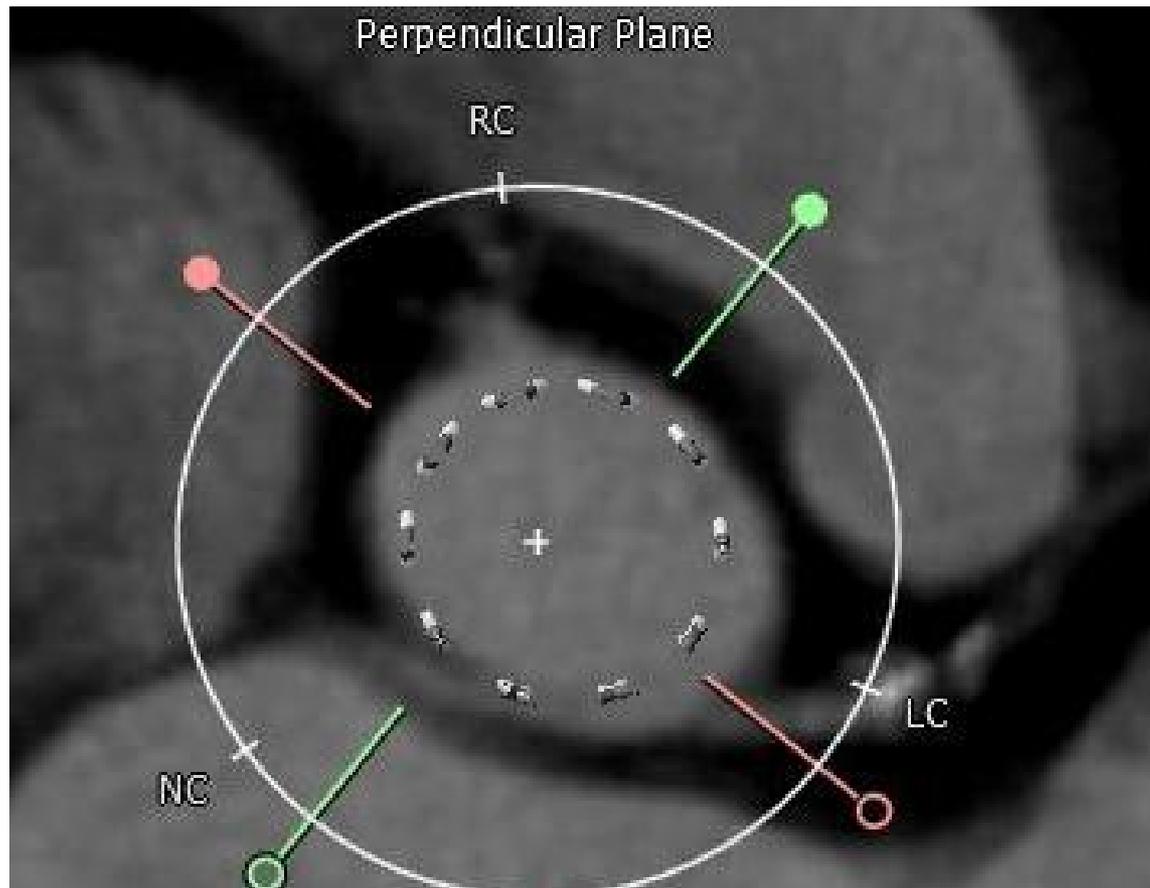
Altura de las coronarias



Optimización de la TAVI

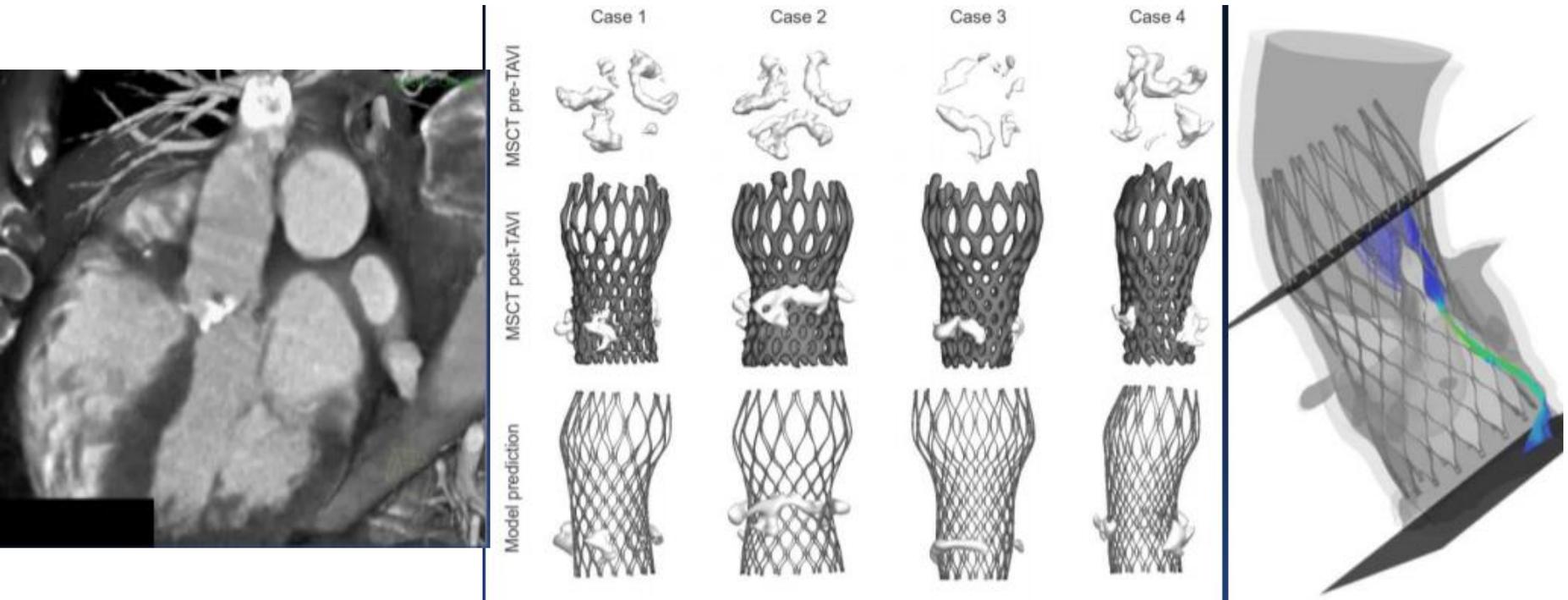
Pacientes con posibilidad de obstrucción coronaria

Valoramos el tamaño y la distancia a las coronarias



Optimización de la TAVI

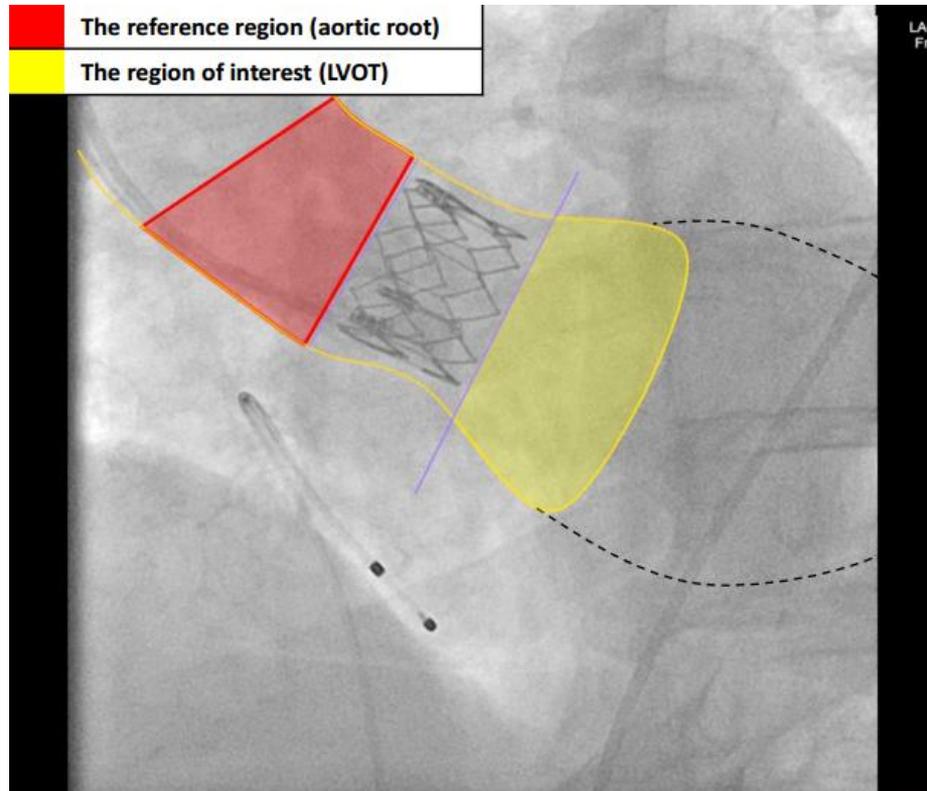
Imágenes basadas en simulación con ordenador



- Predice desplazamientos del calcio, leak paravalvular y trastornos de conducción

Evaluación de los resultados

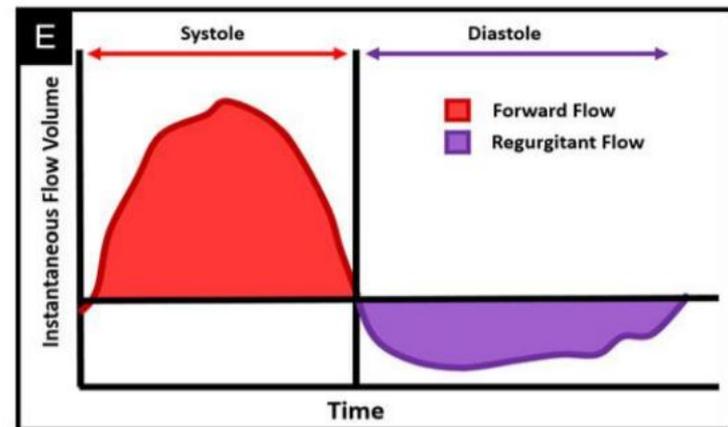
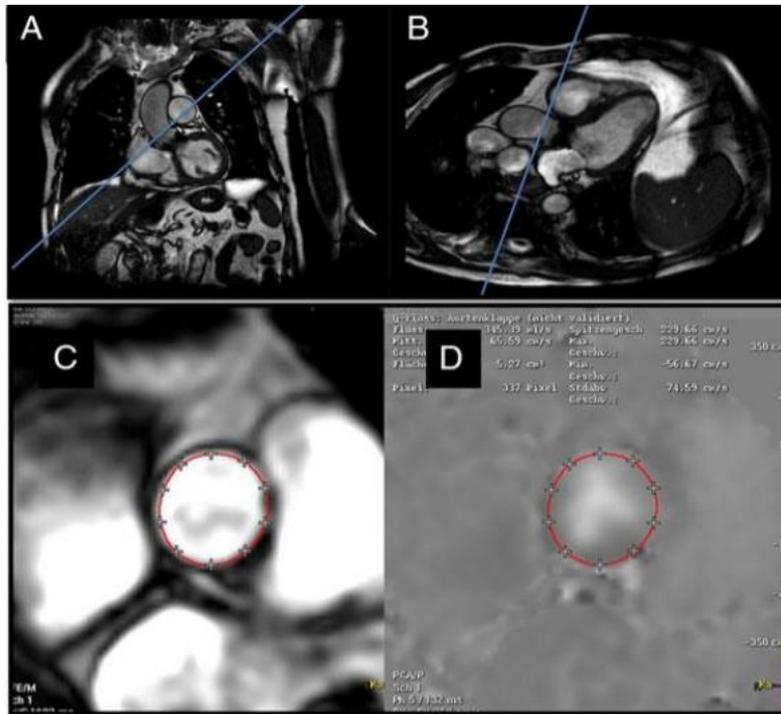
Valoración de la IA por aortografía – Video densitometria



- Video densitometria: $LVOT-AR > 0.17$ se corresponde con $IA > 2$ por Ecocardiografía

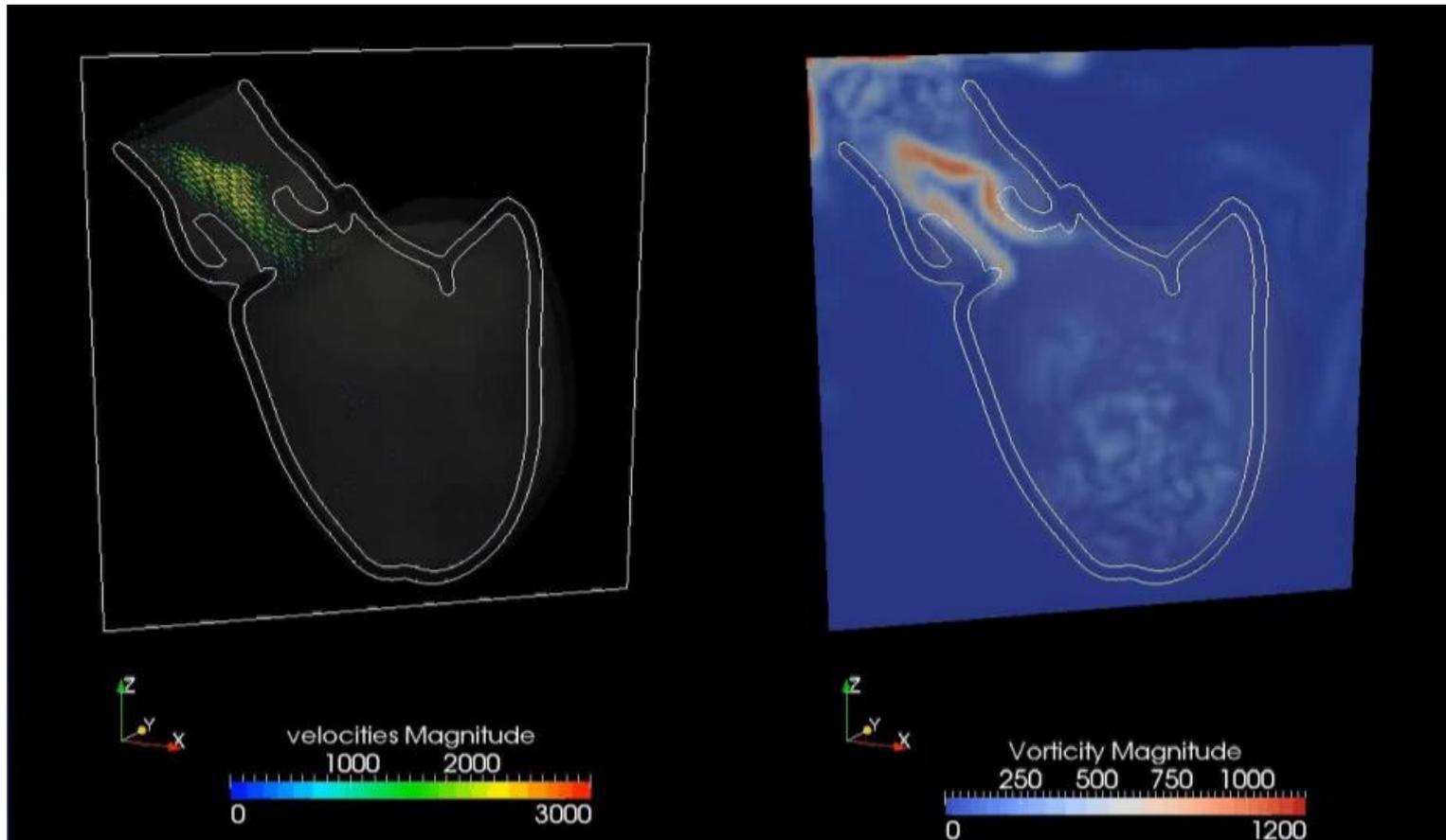
Evaluación de los resultados

Valoración Regurgitación aortica con Resonancia magnética



Evaluación de los resultados

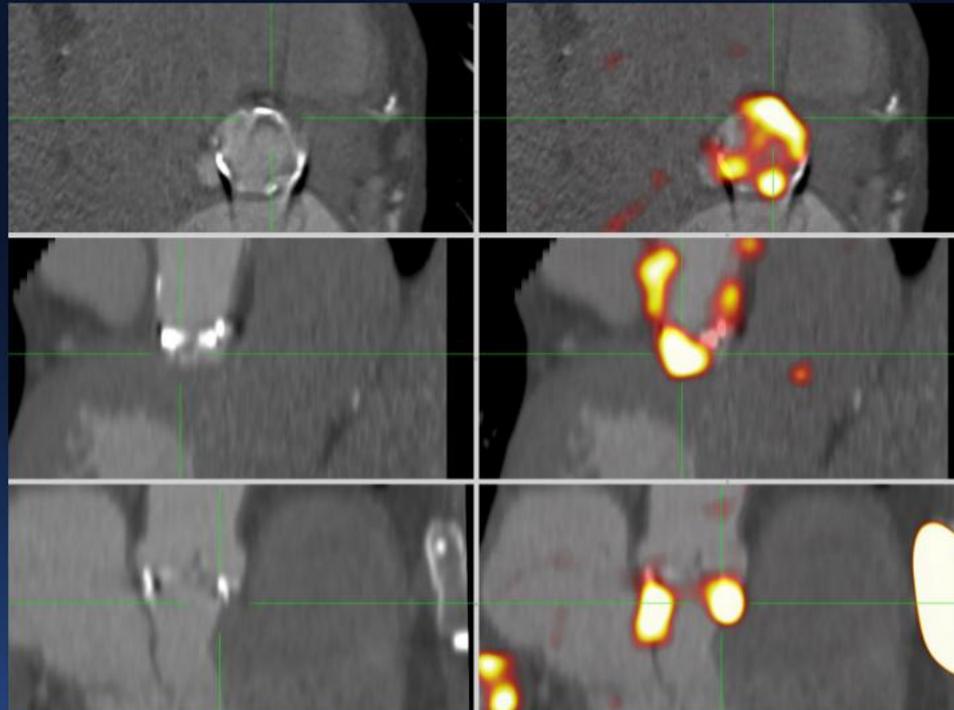
Regurgitación aortica: Eco 3D – Volumen tiempo real



Flujo Intraventricular

Valoración a largo plazo

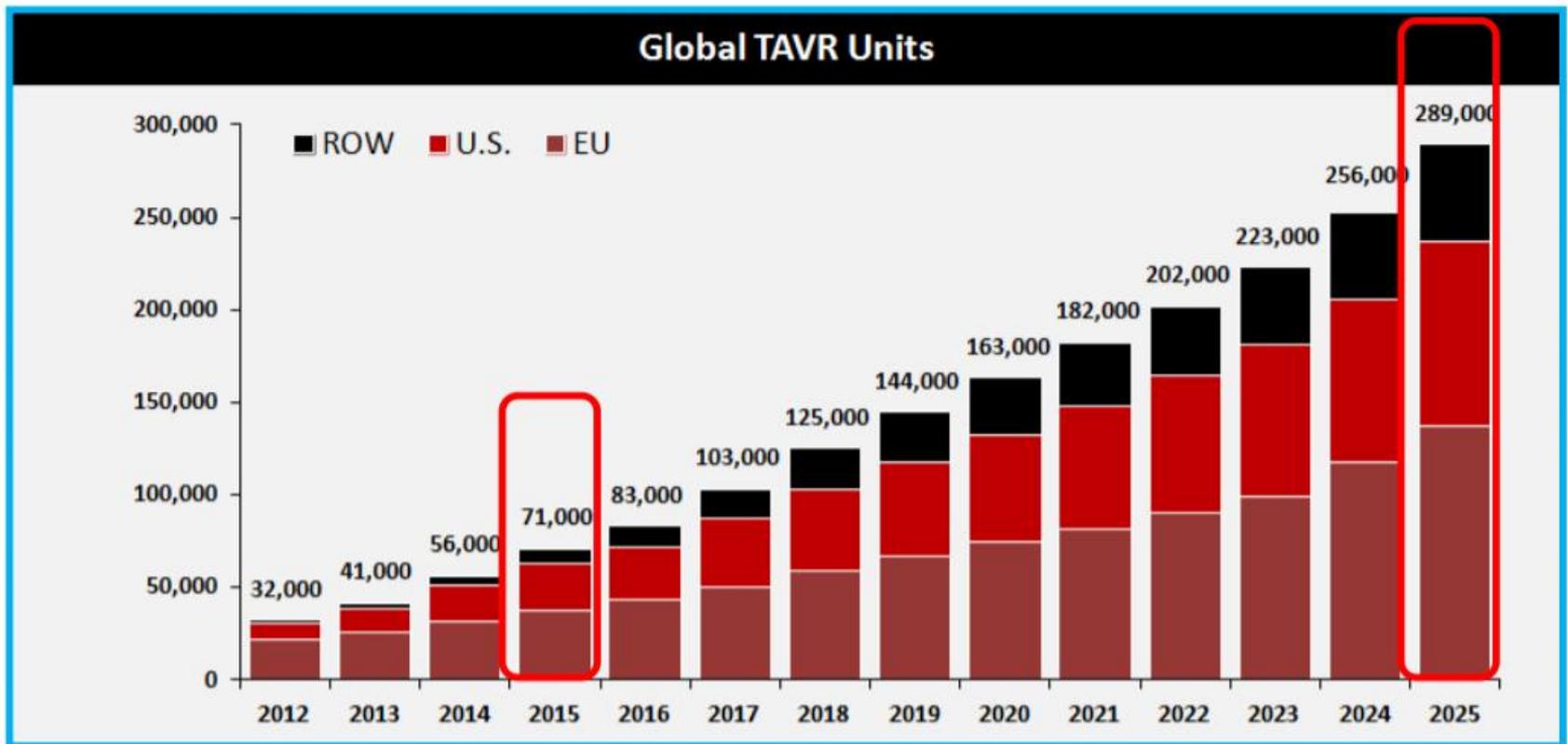
PET: Valoración degeneración precoz prótesis valvulares



A 5 year old stented porcine prosthesis with low attenuation thickening at the base of all three leaflets and corresponding PET uptake. The baseline echocardiogram was within normal limits for valve type and size.

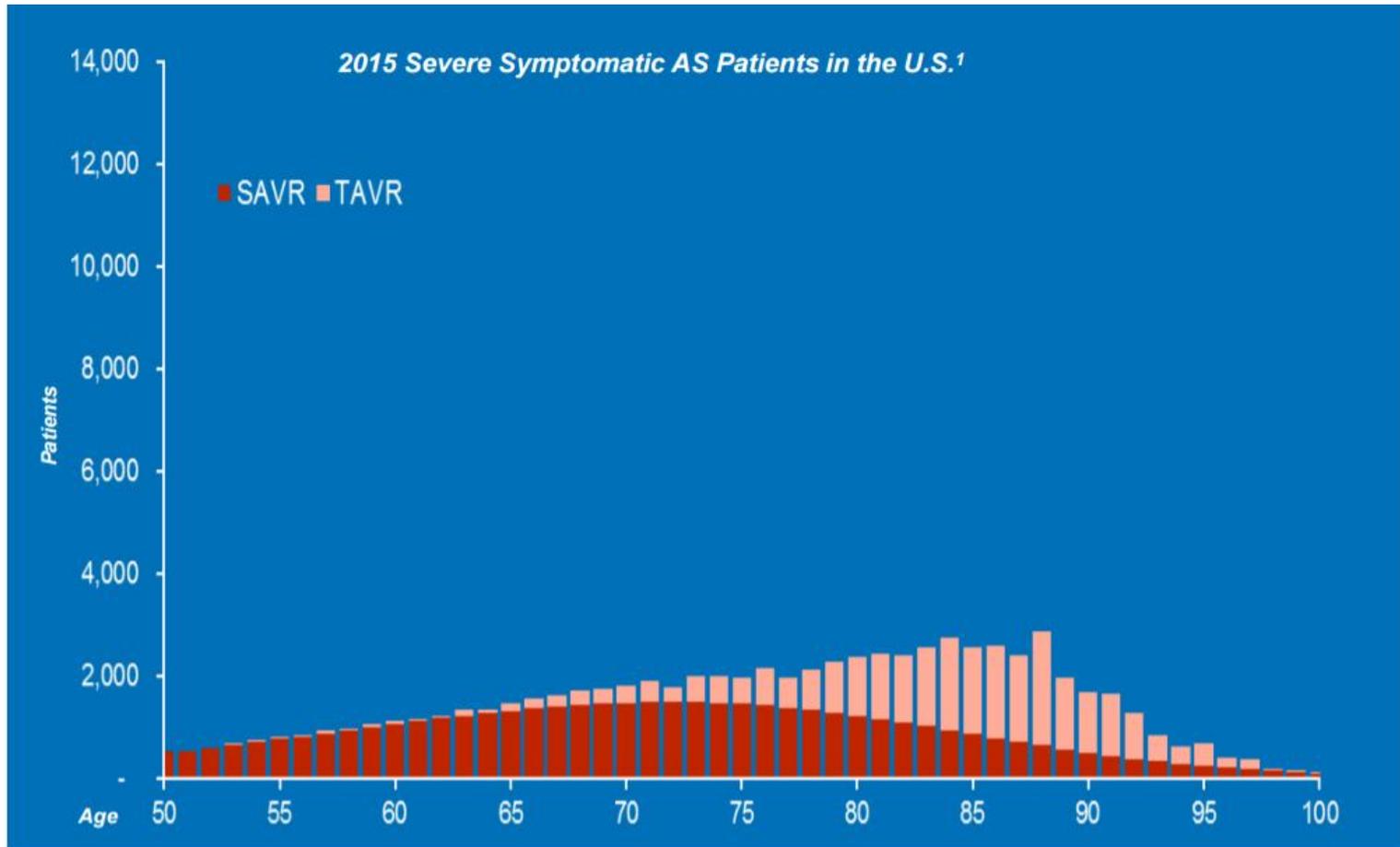
Estimado crecimiento de la TAVI

- En los próximos 10 años , el crecimiento de la TAVI se x 4



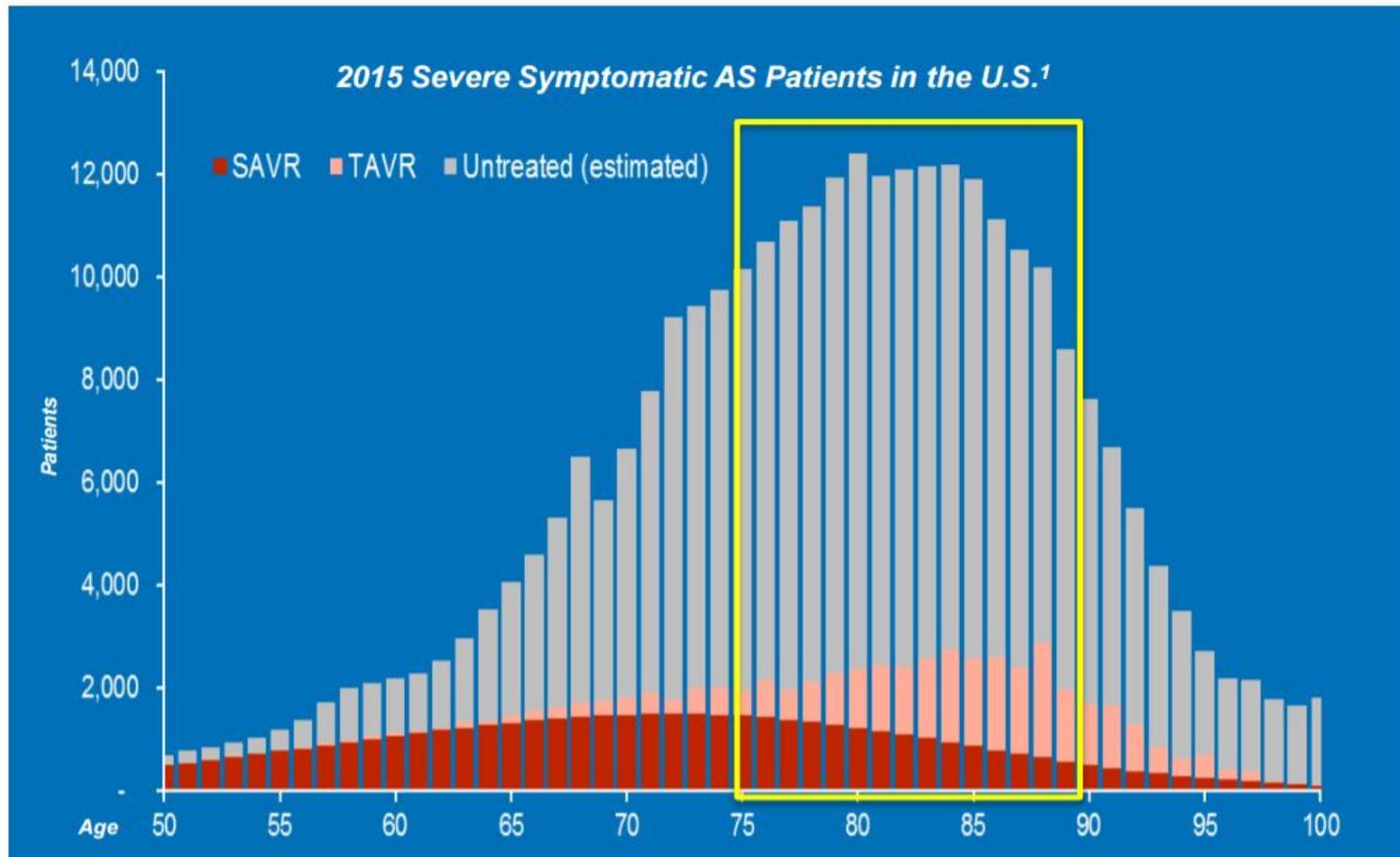
Estimado crecimiento de la TAVI

Estenosis aorticas tratadas con RVA y TAVI



Estimado crecimiento de la TAVI

Estenosis aorticas no tratadas



Tenemos que simplificar el procedimiento

Estrategia minimalista



Eliminar

- Acceso quirúrgico
- Anestesia general
- Eco Transesofagico
- Sonda urinaria
- Marcapasos femoral

- Disminuir la cantidad de contrate y alta en 2 días

Estrategia minimalista

Registro TAVI: STS/TVT/ACC

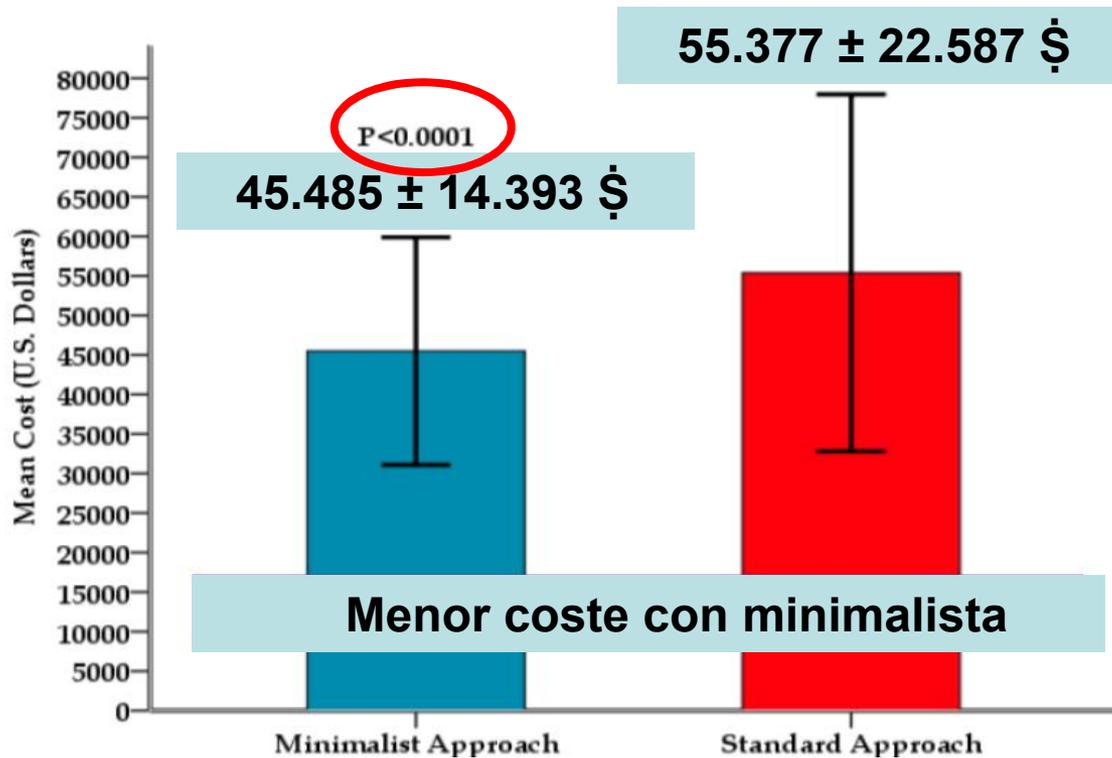
Sedación vs Anestesia General

	Moderate Sedation	General Anaesthesia	Odds Ratio	P
30D Mortality	2.96%	4.01%	0.72	P<0.001
30D Death/Stroke	4.80%	6.36%	0.69	P<0.001

- **Metaanalysis:** No diferencias en mortalidad, ACVA, transfusiones, insuficiencia renal y marcapasos permanentes

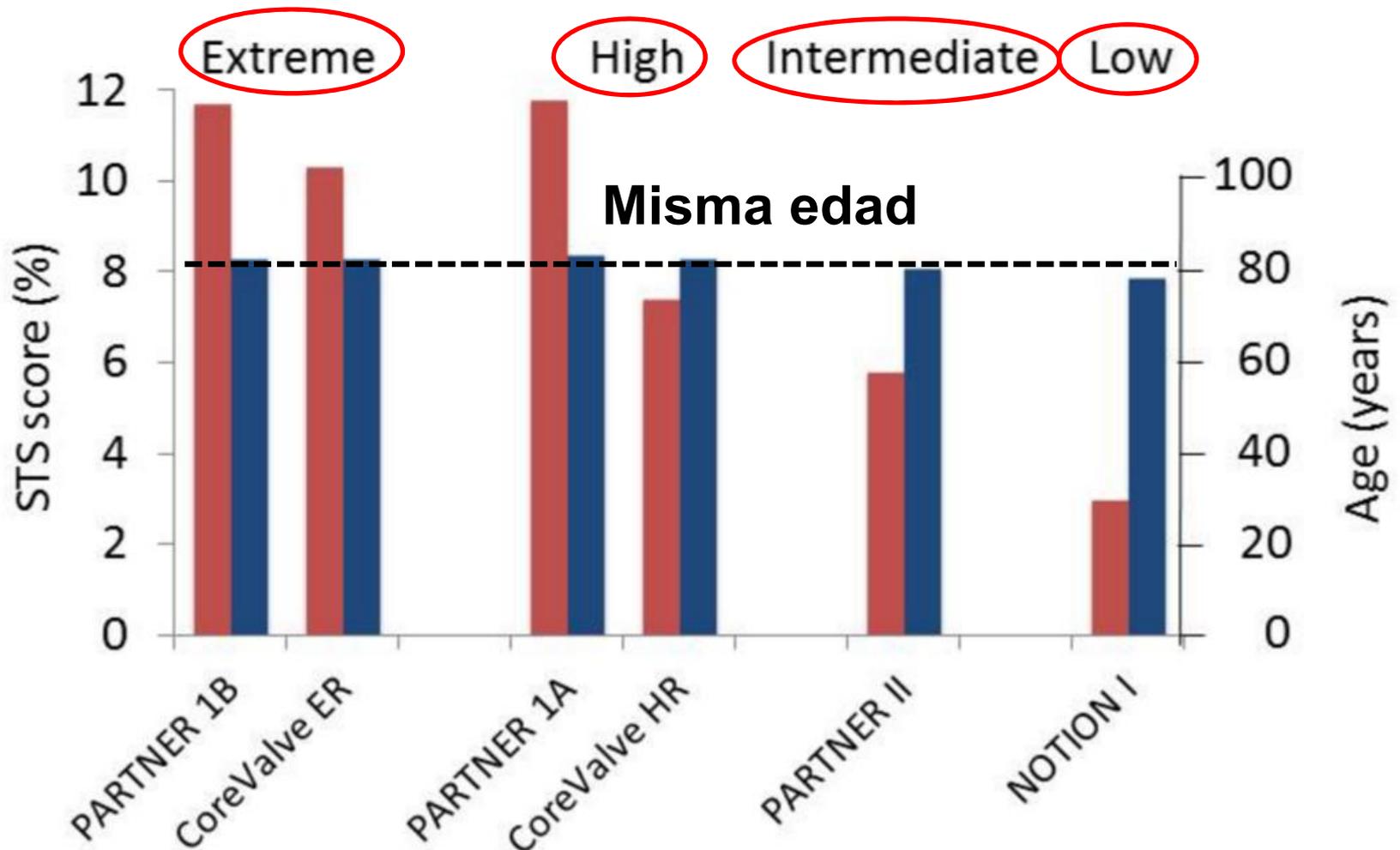
Estrategia minimalista

Clínica Emory: Minimalista vs Standar



Estudios Randomizados TAVI vs RVA

Randomizados: Disminuye riesgo



TAVI vs RVA estudios Randomizados

Trials Randomizados



Partner III

Evolut R

Notion II

Low risk
STS < 4%

Intermediate risk
STS 4 - 10%

High risk
STS 10% - 15%

Extreme risk
STS > 15%

- STS <4 y <75 años

Válvula Percutánea 2ª Generación

Conclusiones

- Con las nuevas generaciones de válvulas, las complicaciones del procedimiento Tavi van a ser mínimas (sobre el 5-6%)
- Estamos en el momento de que estos dispositivos se implanten en pacientes mayores de 80 años con riesgo intermedio - bajo
- En pacientes con riesgo intermedio - bajo, se debe valorar si la anatomía es favorable para la TAVI

Estrategia minimalista

*Muchas
Gracias*