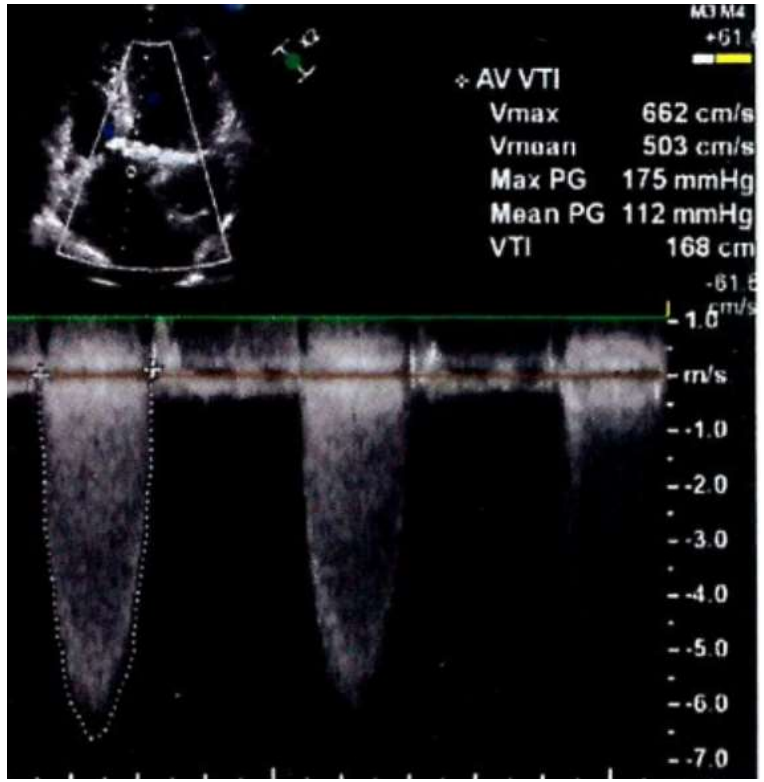
Invazivní kardiologie před kardiologickou atestací – katetrizační intervence na aortální chlopni

MUDr. Marian Branny, Ph.D.

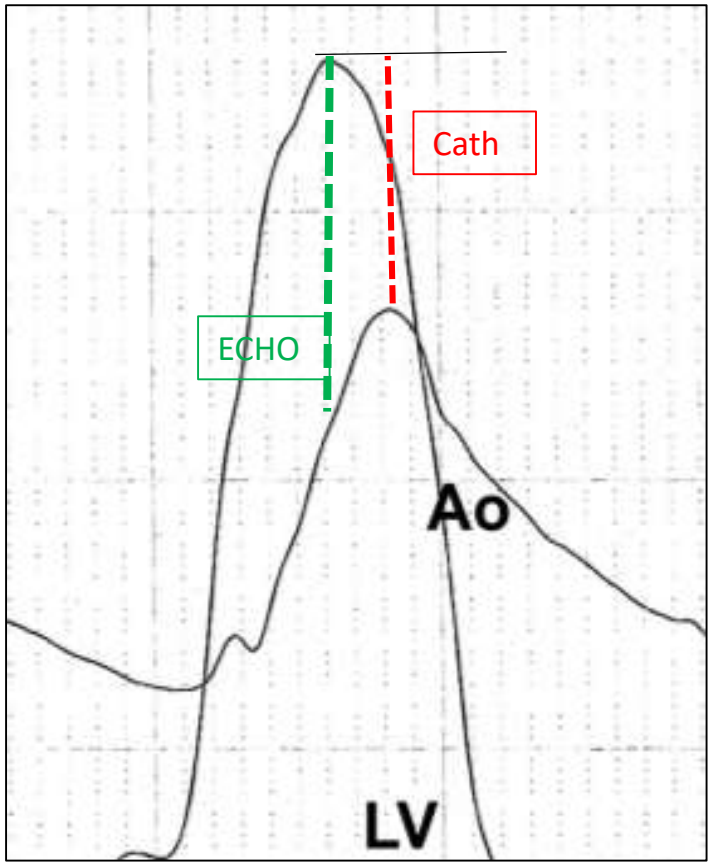
Workshop ČAIK, Plzeň 10.04.2019

Aortální stenóza



Aortální stenóza (AS) je klinicky nejčastější chlopenní onemocnění v populaci starších pacientů[1] s prevalencí 2%[2] v běžné populaci, u dospělých > 65 let 2-7% [3]

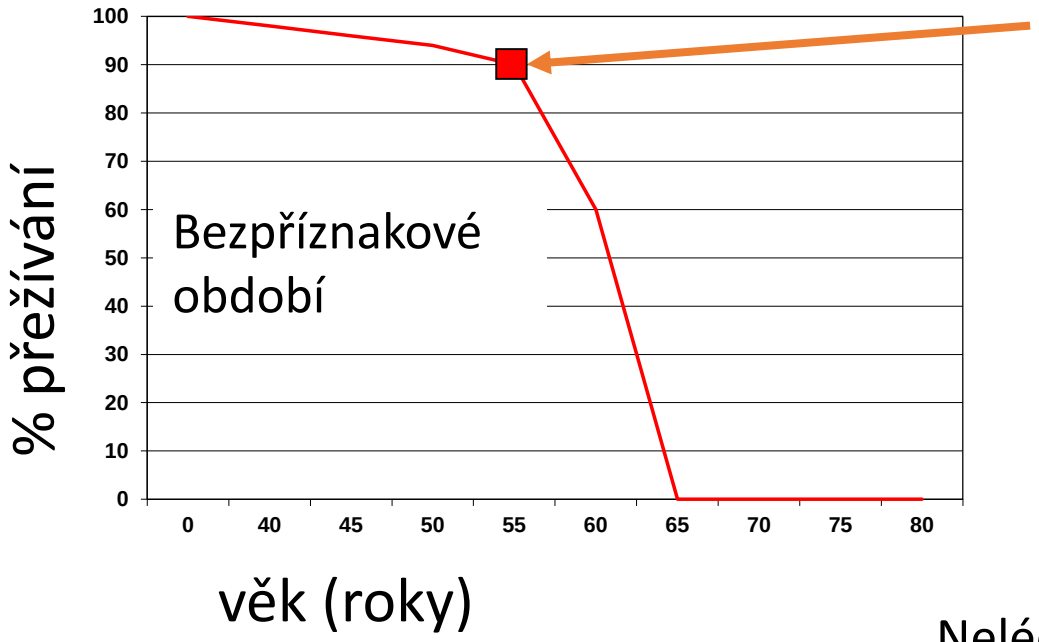
AS – rozdíl hodnot PG měřeného pomocí ECHA and invazivním měřením



Aortic stenosis

- ECHO measurement
- Invasive measurement

Aortální stenóza - fakta



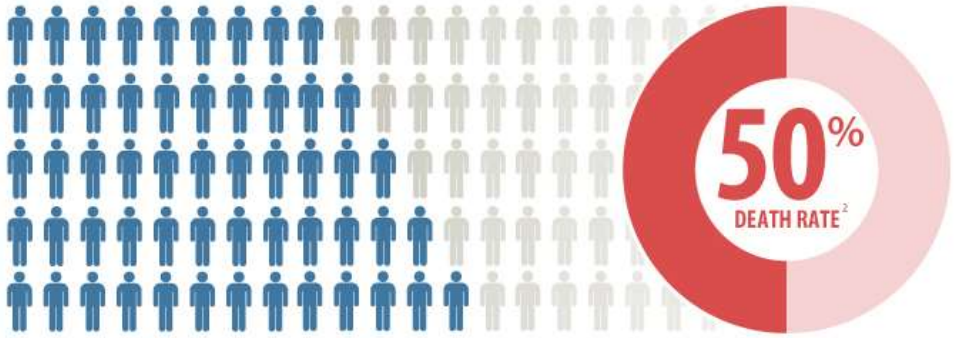
Začátek potíží

Symptom	*Přežití (roky)*
AP	2-3
Synkopa	2-3
s.selhání	1,5

Ross,Circul,1968, Suppl V:61

- Přirozený průběh závažné AS je nepříznivý[4,5] – jednoletá mortalita 50,7% u nemocných, kteří nebyli operování[6]
- Z nemocných, kteří přežívají, polovina trpí symptomy srdečního selhání a je opakovaně hospitalizována[6]

Neléčená AS = 50% úmrtnost/ 1 rok



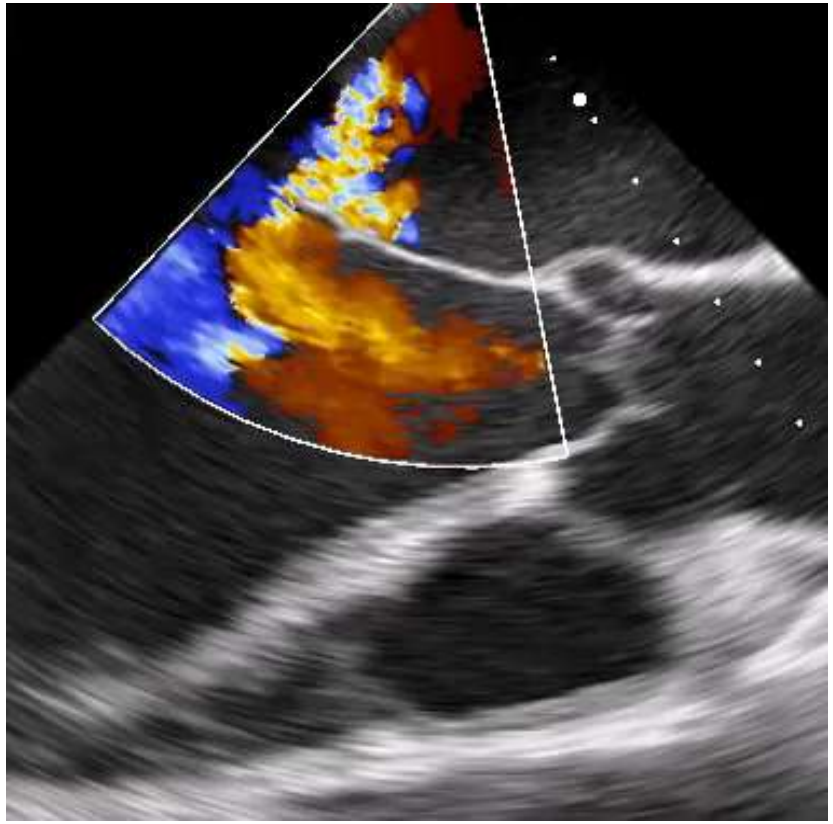
4. Varadarajan P, et al. *Ann Thorac Surg*. 2006;82(6):2111-2115.
5. Leon MB, et al. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-1607
6. Makkar RR, et al. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1696-1704

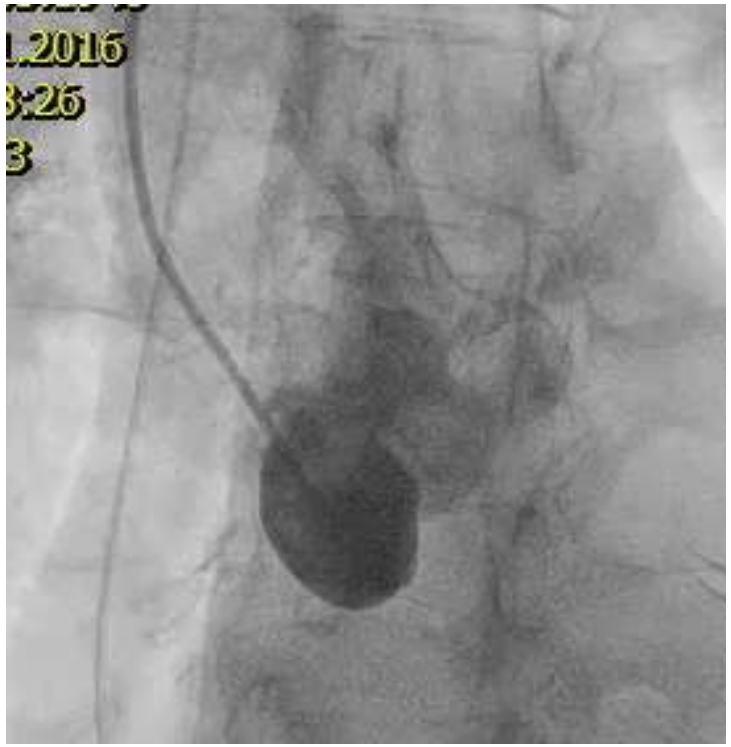
Guidelines ESC 2017 – Aortální stenóza

- **Kriteria závažné AS**
  - **Vysoký gradient: AVmax >4m/sec; AVA <1,0cm2, (0,6cm2/m2); MeanGrad >40mmHg**
  - **Kritická AS:** Avmax >5,5m/sec; AVAi 0,3cm2/m2
  - **Nízko-gradientová AS +** nízký průtok + snížená EF LK
  - **Nízko-gradientová AS +** nízký průtok + zachovalá EF LK

  } *Další vyšetření (stress test, CT)*
- **Indikace k náhradě chlopně (SAVR anebo TAVI) – symptomatický pacient**
  - Symptomatická závažná AS – všichni pacienti s vyjímkou
    - Délka přežití <1 rok
    - Nezlepší se délka ani kvalita života
- **Indikace k náhradě chlopně (SAVR anebo TAVI) – asymptomatický pacient**
  - Dysfunkce LK jako důsledek AS
  - Pozitivní zátěžový test (symptomy)
  - Kritická vada
  - Rychlá progrese 0,3m/sec/rok + těžce kalcifikovaná chlopeň
  - BNP
  - PHT

Aortální regurgitace - TEE & Angiografie

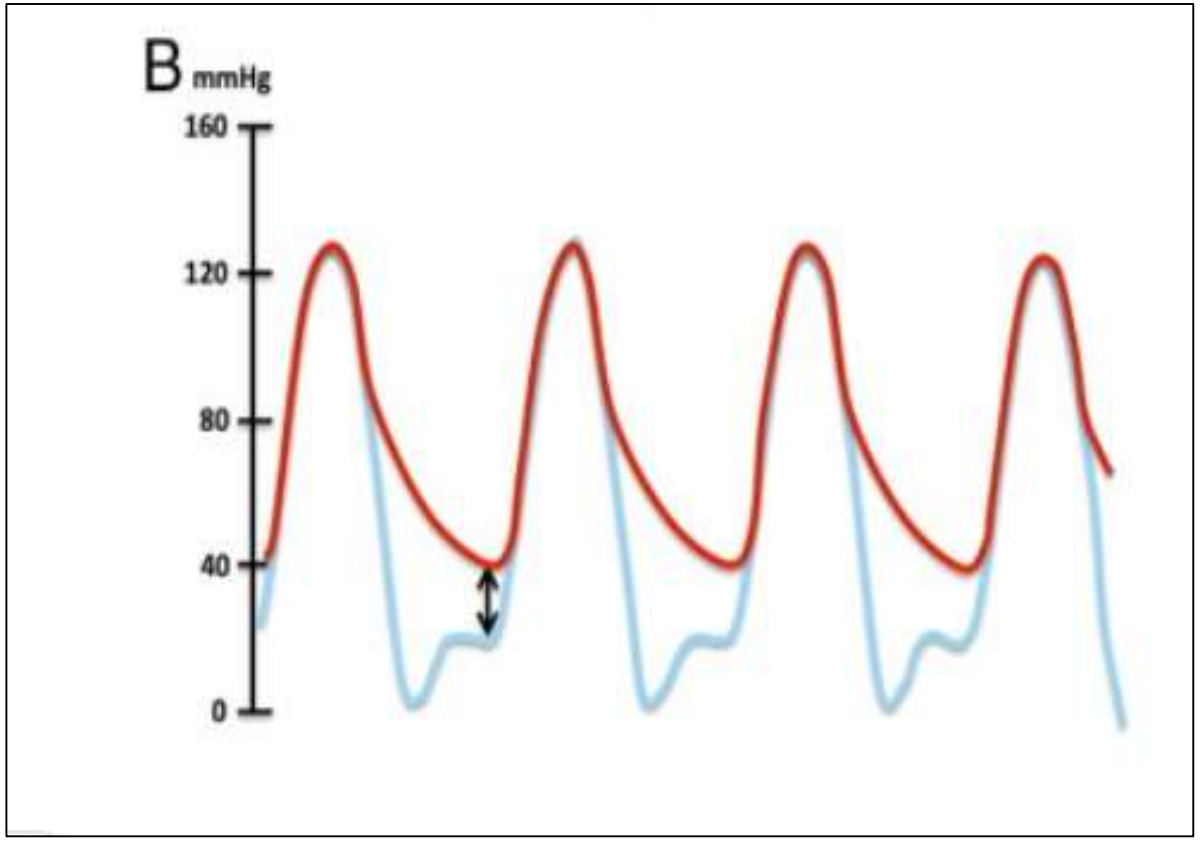


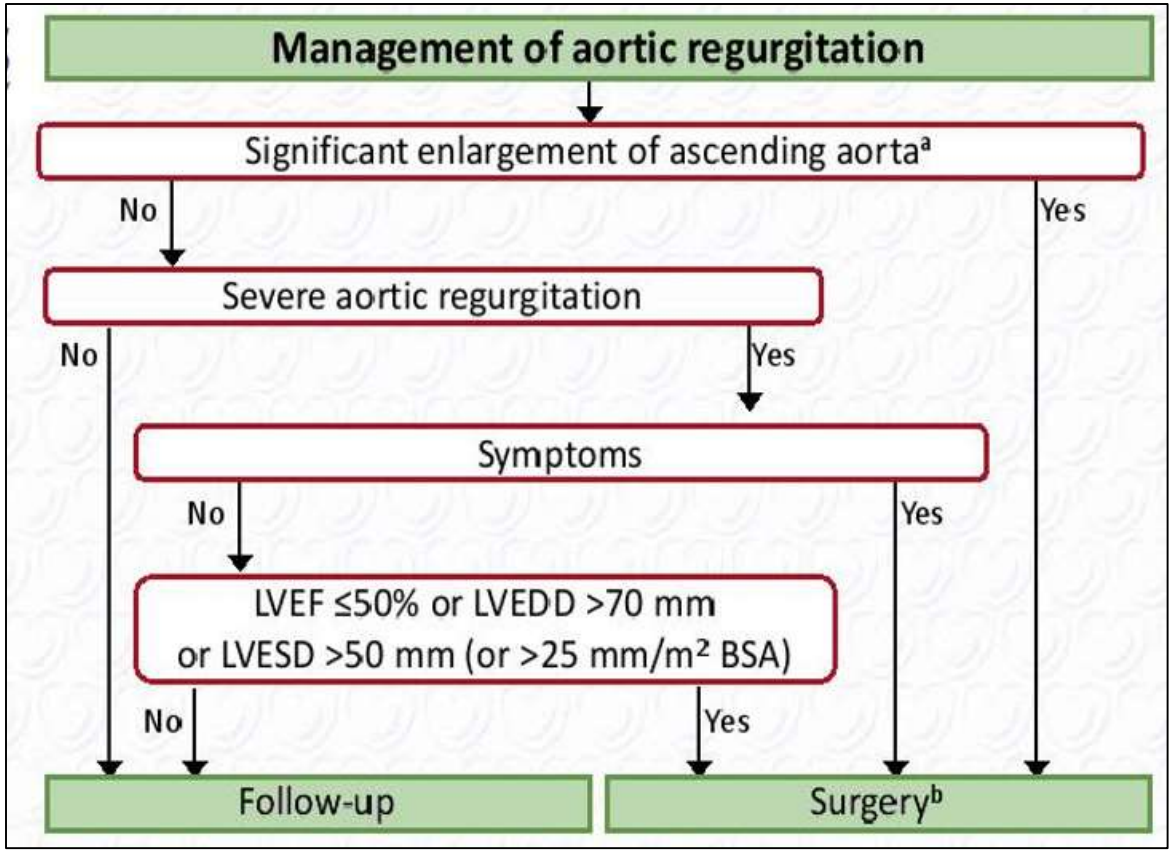


- Signifikantní aortální regurgitace se vyskytuje u 0,5% populace, více u mužů
- Přirozený průběh nemoci: 1 – letá mortalita 25% u nemocných NYHA III-IV

Maurer G, Heart 2006;92:994–1000

Aortální regurgitace - hemodynamika





- **Léčba**
  - Chirurgická léčba: u většiny pacientů (plastika)
  - TAVI může být indikována u nemocných s vysokým chirurgickým rizikem, bez známek endokarditidy a dilatace ascendentní aorty

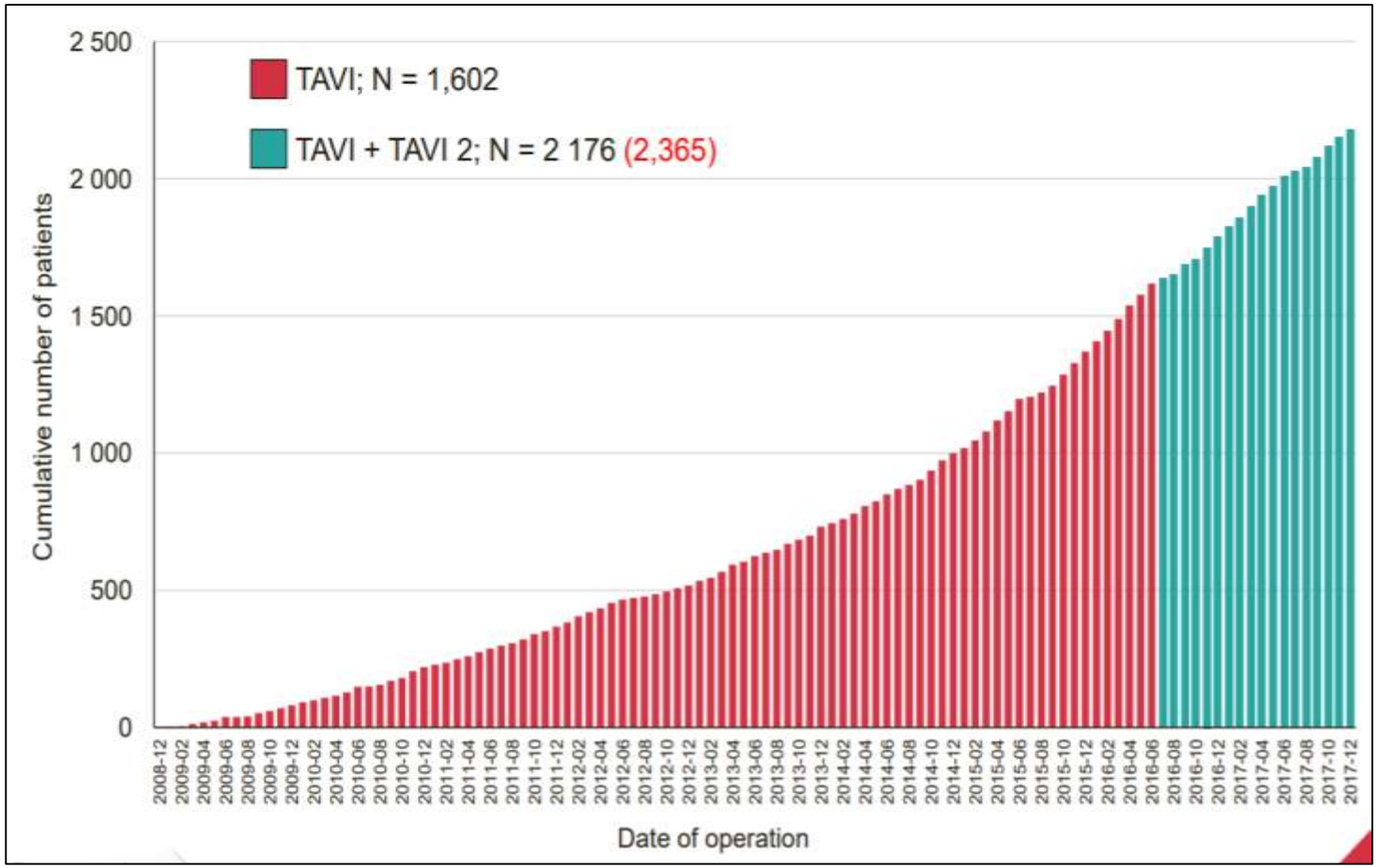
Historie

- 2004: první perkutánní retrográdní implantace chlopně dr Eberhard Grube (Siegburg)
- CE značka: r.2006 (Edwards), r.2007 (CoreValve)

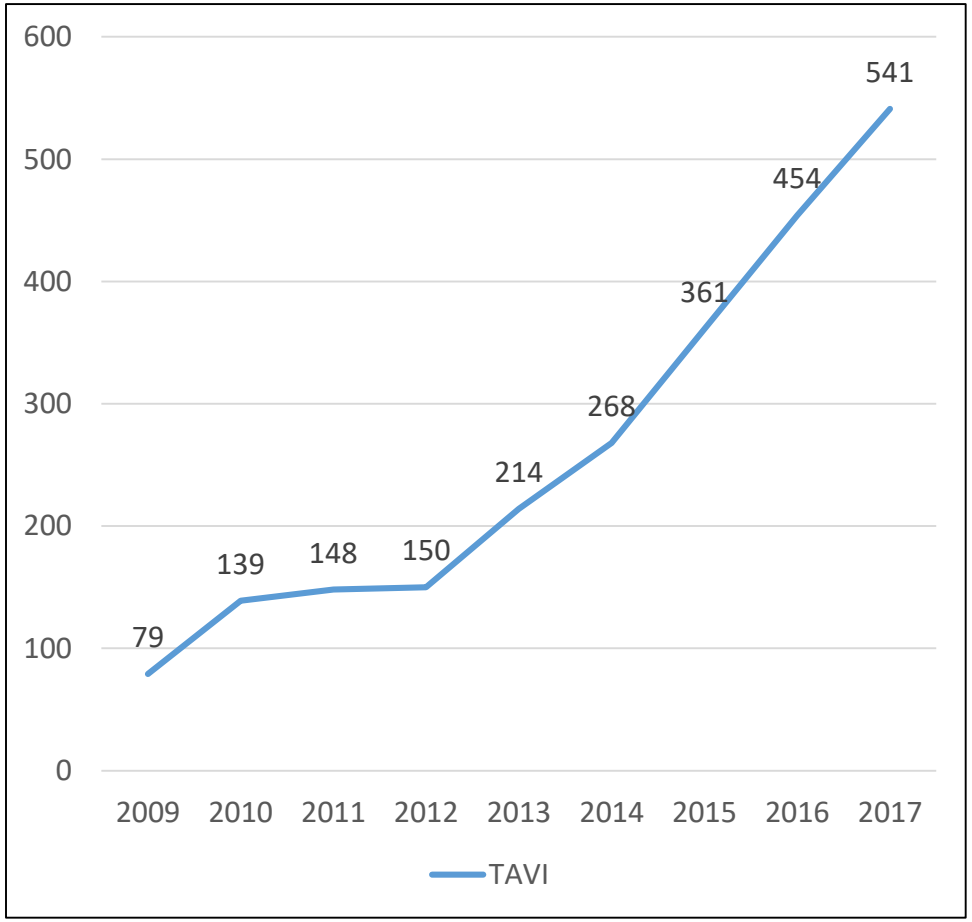
- První implantace v ČR: IKEM 9.12.2008

Czech TAVI Registry

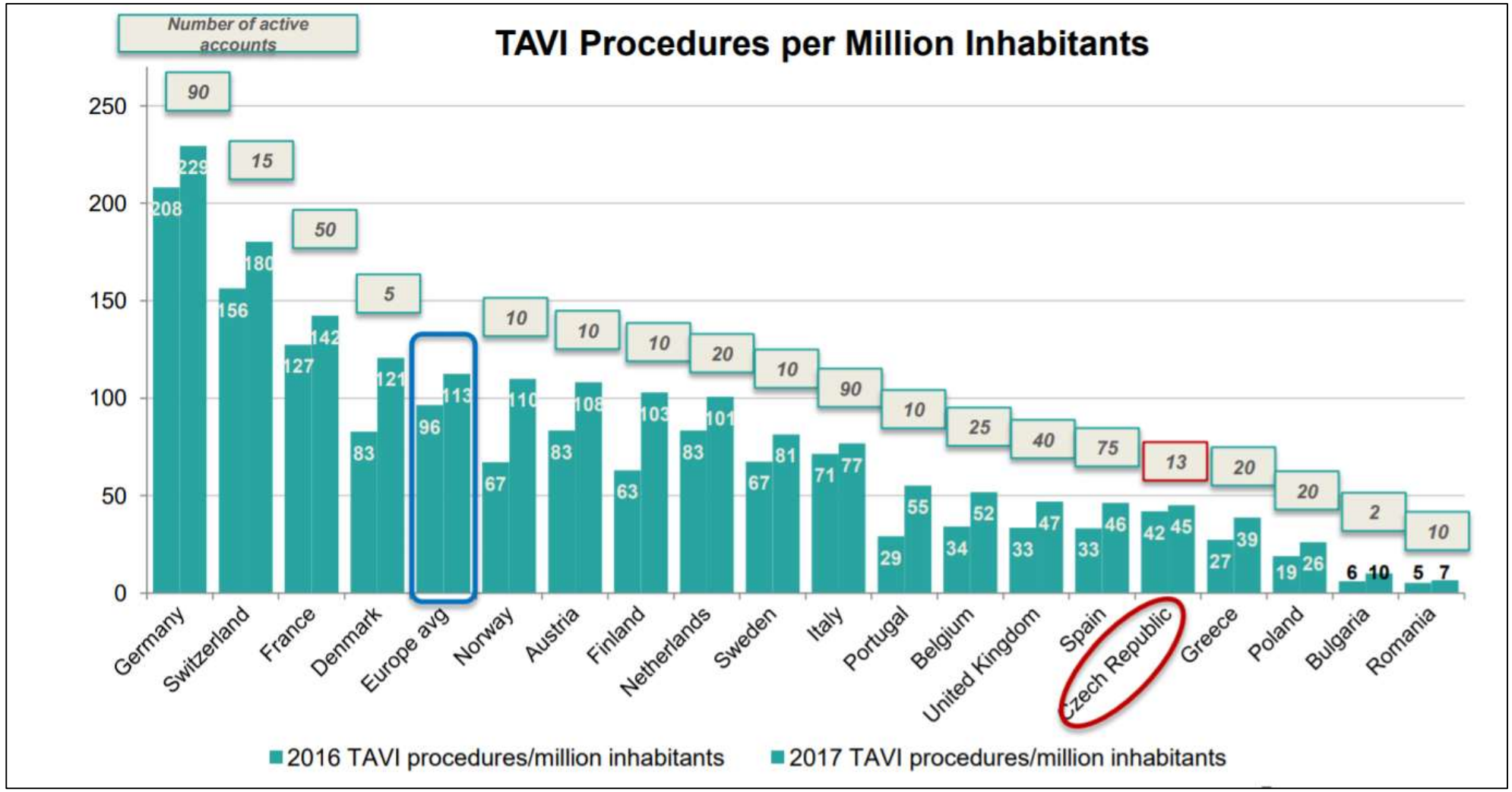
Kumulativní počet TAVI 2008-2017



TAVI v jednotlivých létech

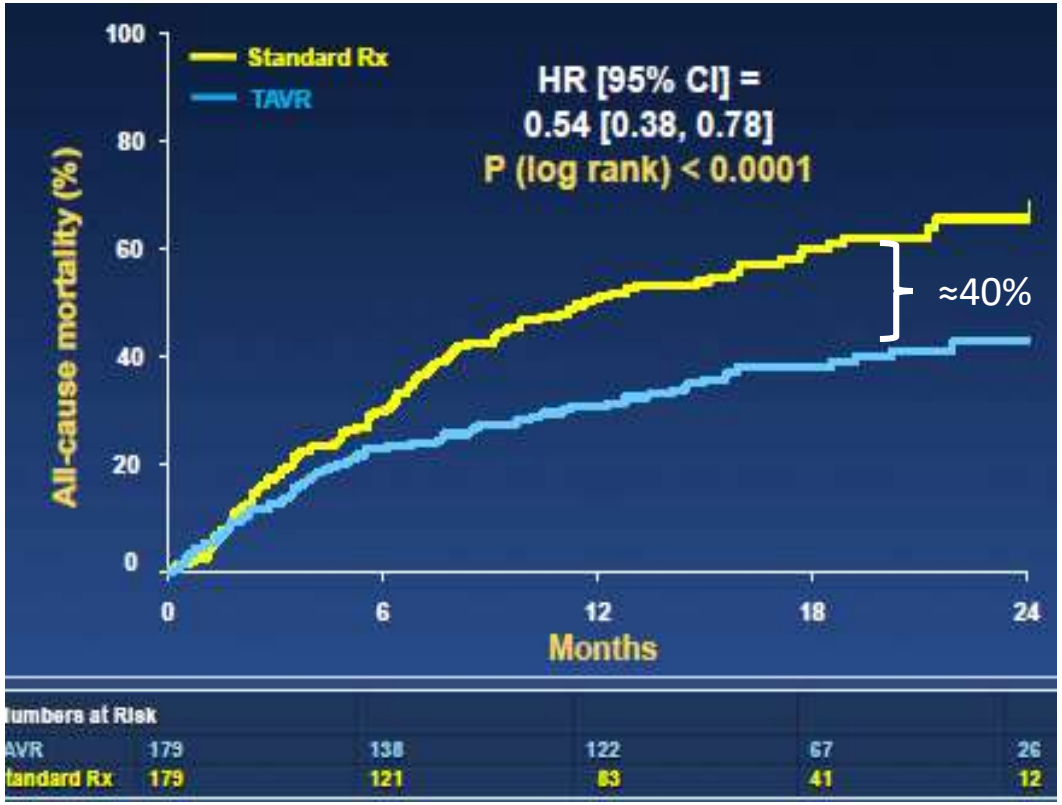


Počet TAVI na 1mln obyvatel v r. 2016/2017

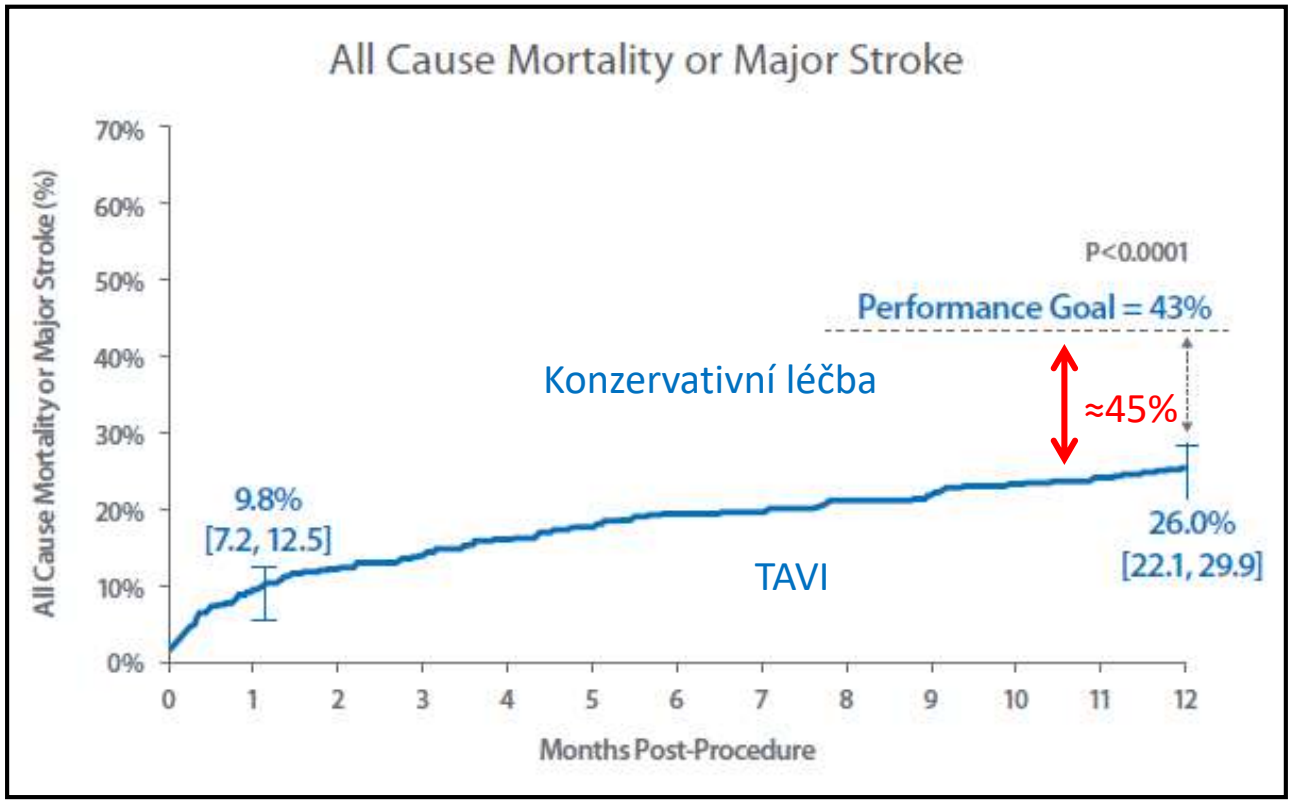


TAVI: nemocní s extrémním rizikem operace

Partner Study

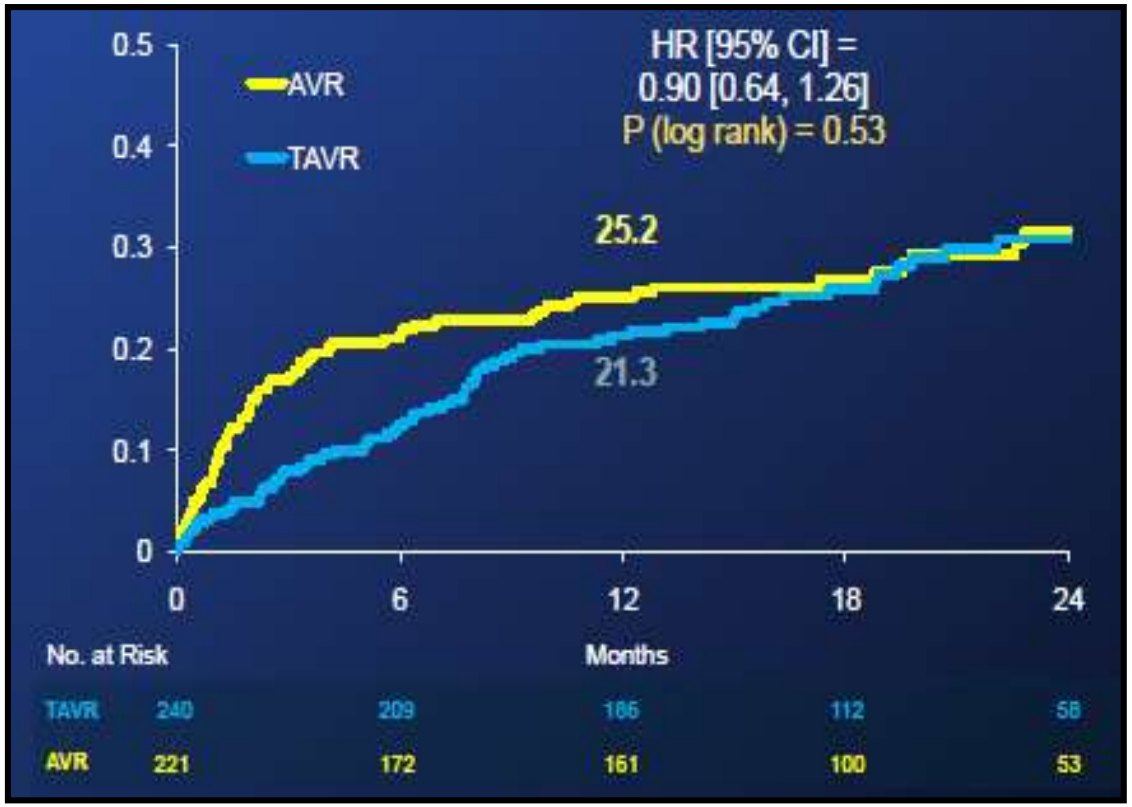


US Pivotal Study

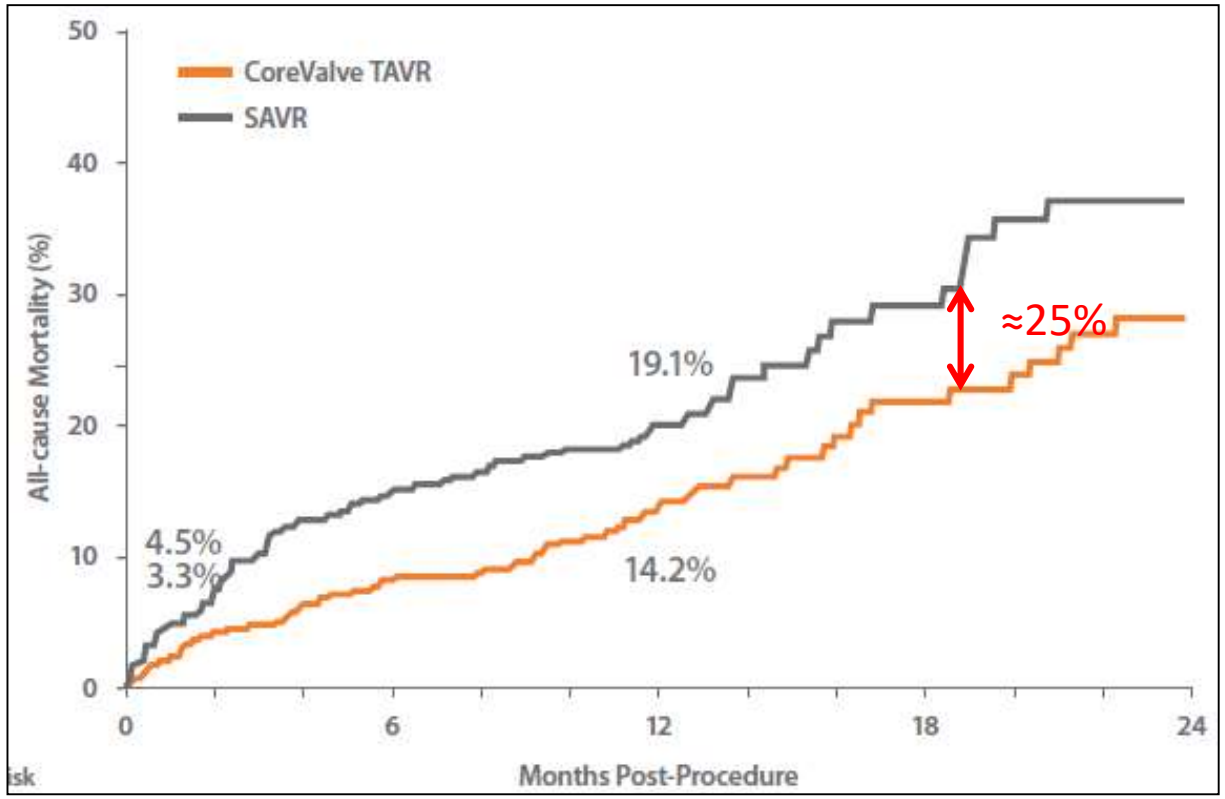


TAVI: nemocní s vysokým rizikem operace

Studie PARTNER

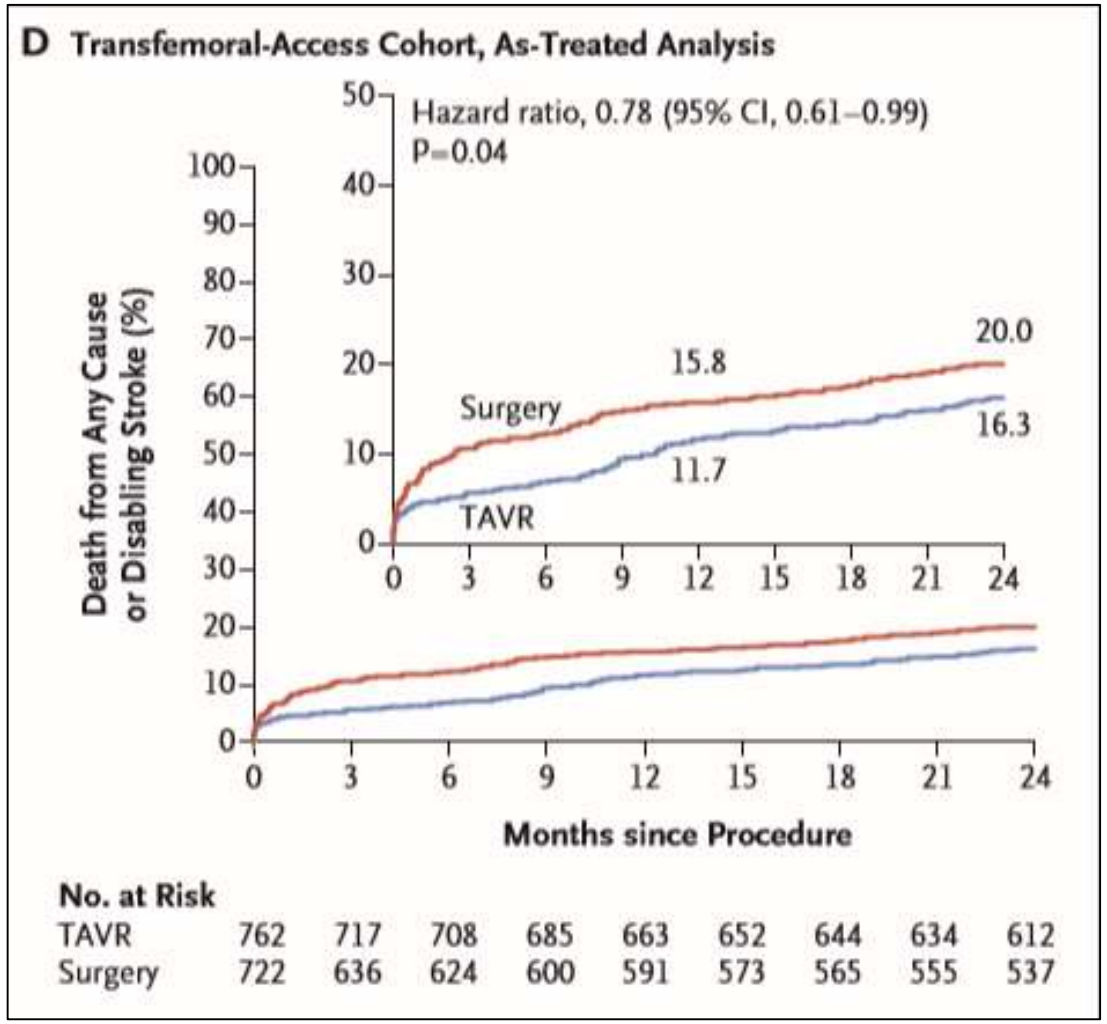


US Pivotal Study

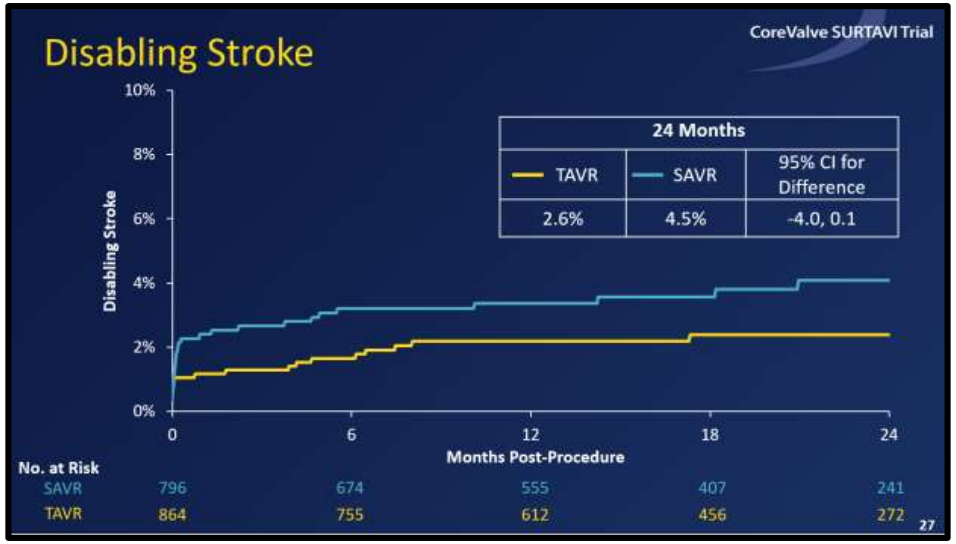


TAVI: nemocní se středním rizikem operace

Studie PARTNER 2

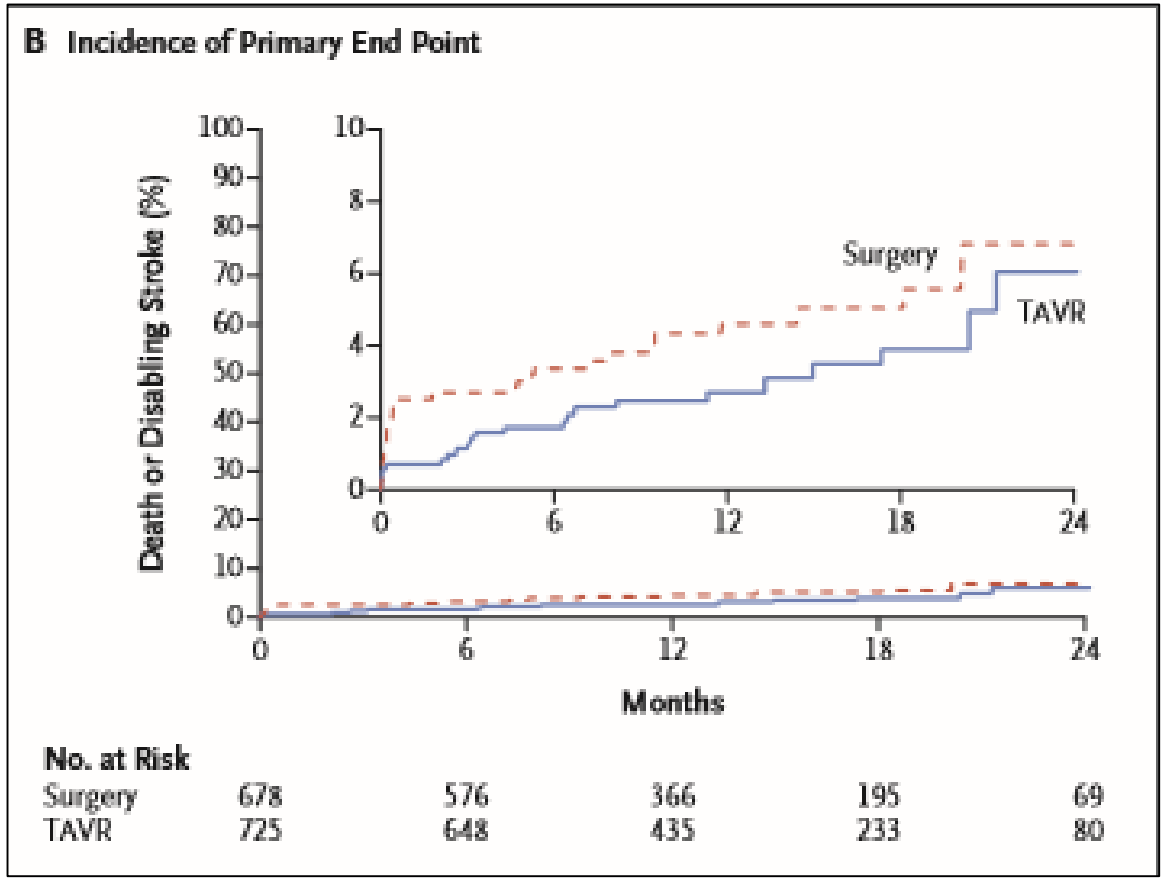


Studie SURTAVI



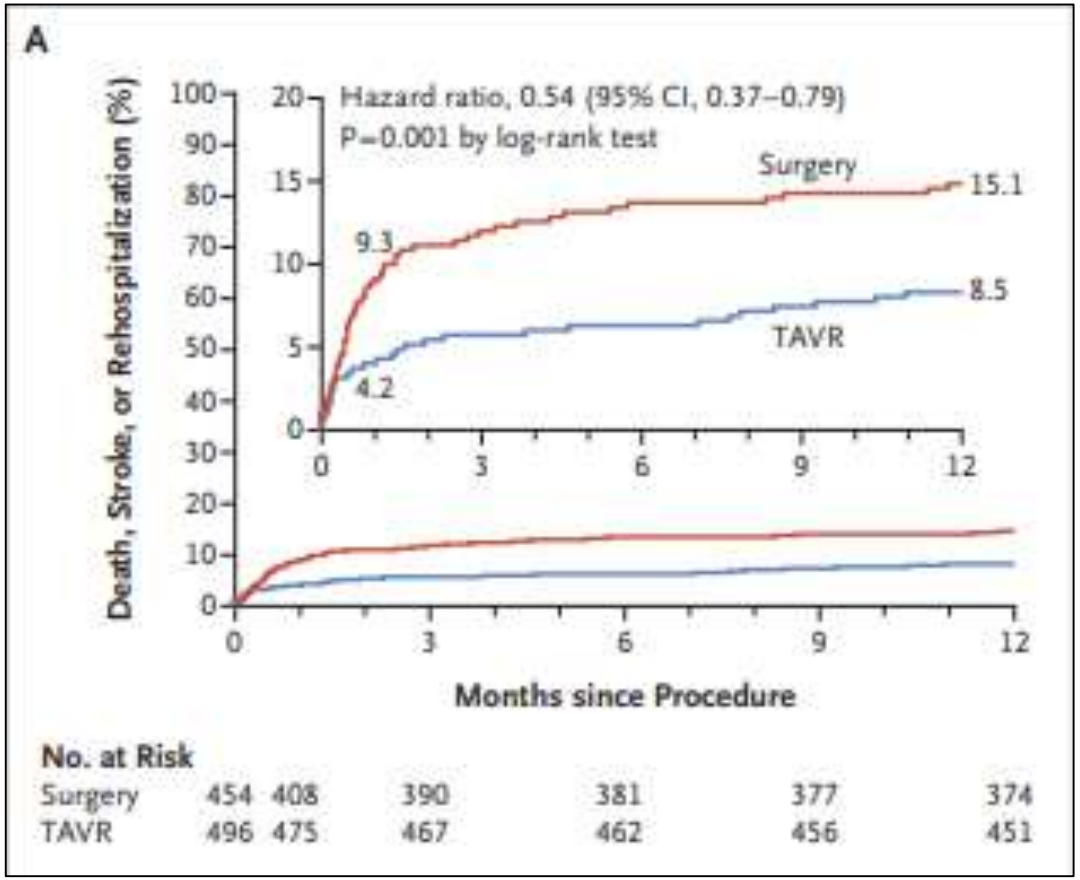
TAVI: nemocní s nízkým rizikem operace

TAVR in Low Risk patients



Popma J, NEJM, 2019, March 17

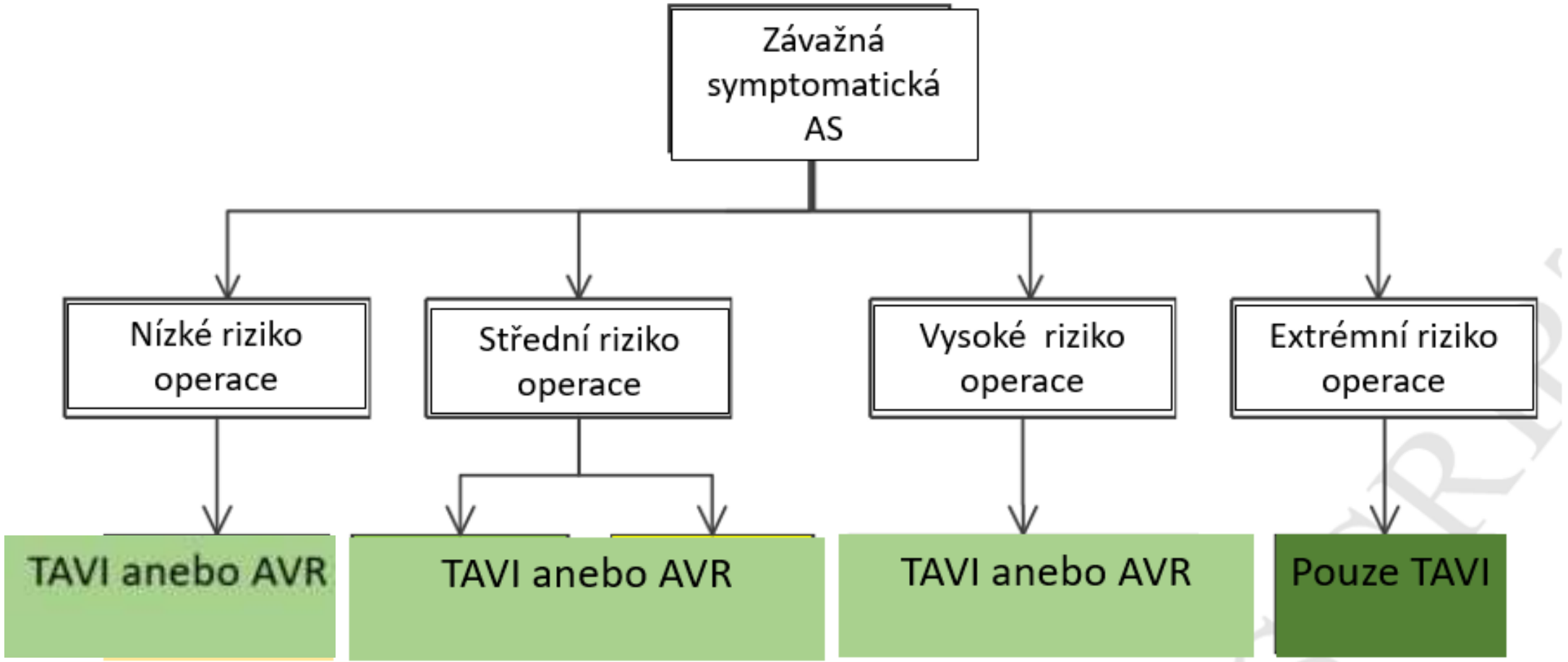
Partner 3 Trial



Mack M, NEJM, 2019, March 17

AHA/ACC 2017 a ESC 2017 doporučené postupy v diagnostice a léčbě chlopenních vad

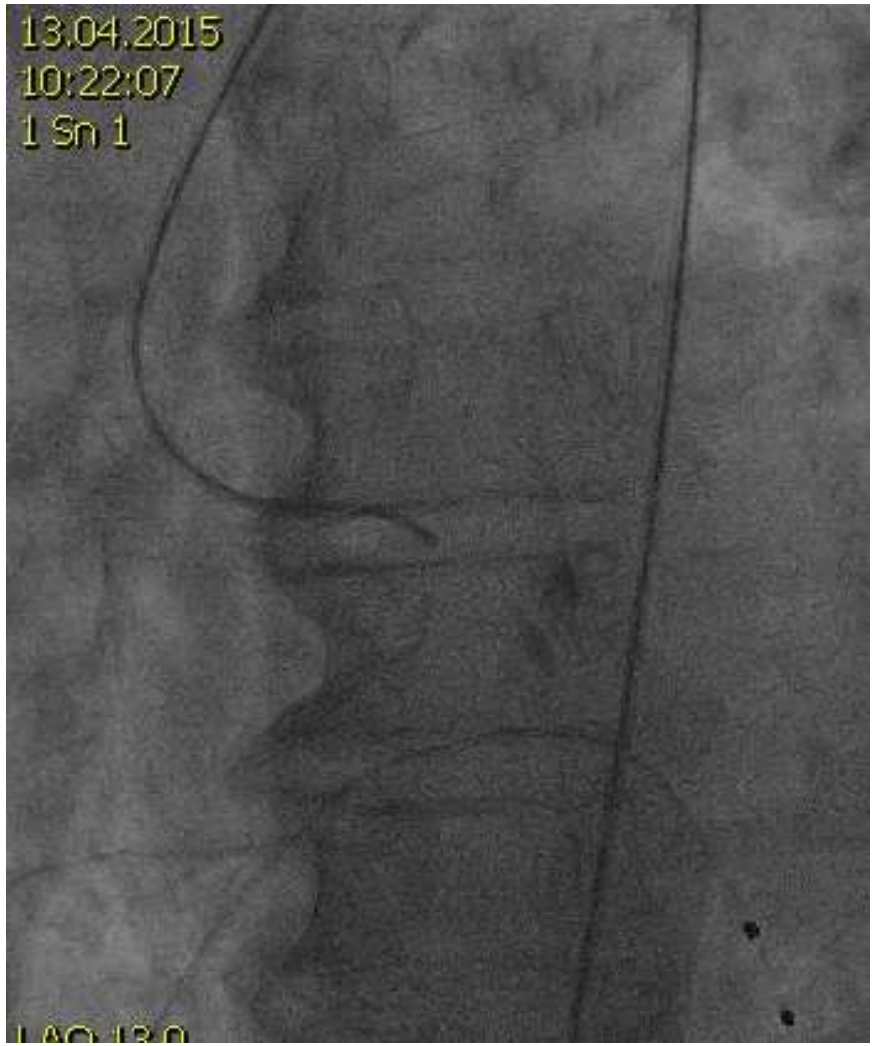
JACC

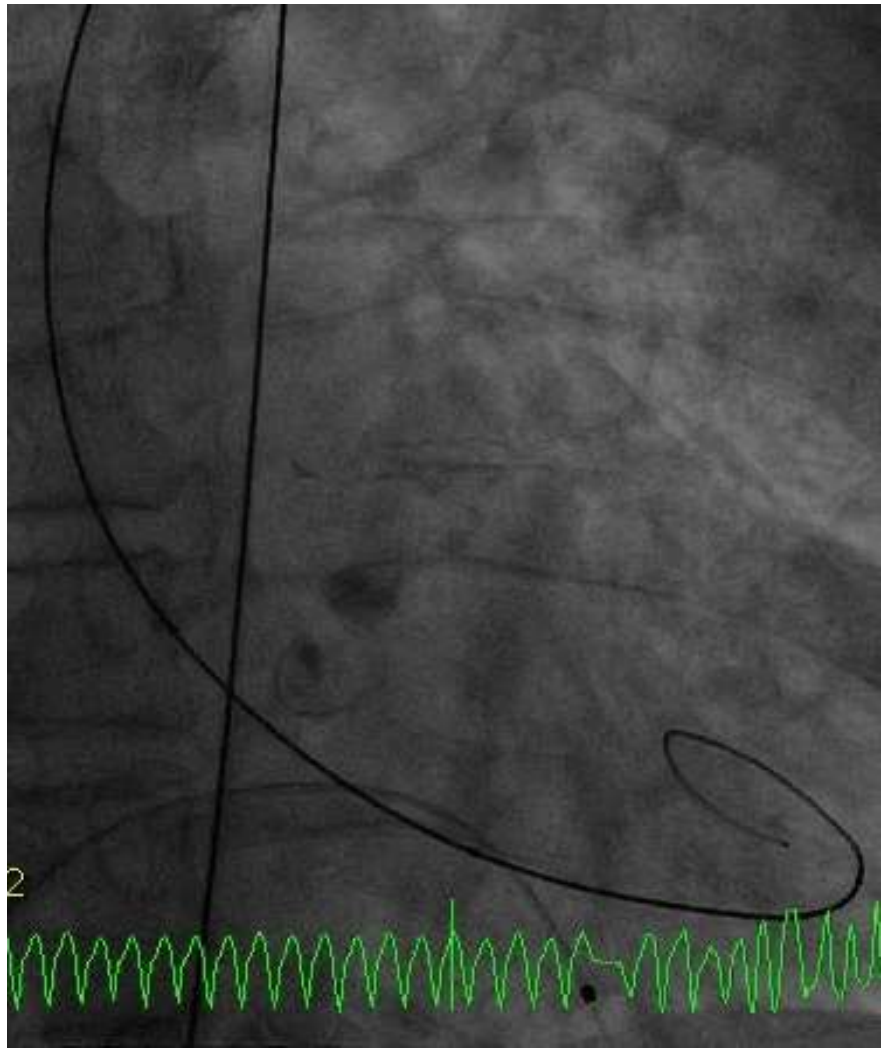


Balónková aortální valvuloplastika

- Kdy ji používáme
  - Součást TAVI
    - Udělat prostor pro zavedení chlopně
    - Modifikace kalcia v „landing zone“ – prstenci (Engager)
  - Izolovaně – mimo TAVI proceduru
    - „bridge to“ procedure (TAVI)
    - „bridge to“ decision
    - „destination therapy“

Balónková aortální valvuloplastika





JACC Vol. 9. No. 2
February 1987:381–6

REPORTS ON THERAPY

Percutaneous Transluminal Balloon Valvuloplasty of Adult Aortic Stenosis: Report of 92 Cases

ALAIN CRIBIER, MD, THIERRY SAVIN, MD, JACQUES BERLAND, MD, PAULO ROCHA, MD,

- NRCT
- 92 pac., věk 75±11 let, NYHA III- IV st 71,7%, kontraindikace k AVR 47,2%, FU 18 týdnů

	Před BAV	Po BAV
M grad (mmHg)	75±26	30±13
AVA (cm2)	0,49±0,17	0,93±0,36
Úmrtí hospitalizační	3 (3,3%)	
Nová Ao reg > III st	2 (2,2%)	

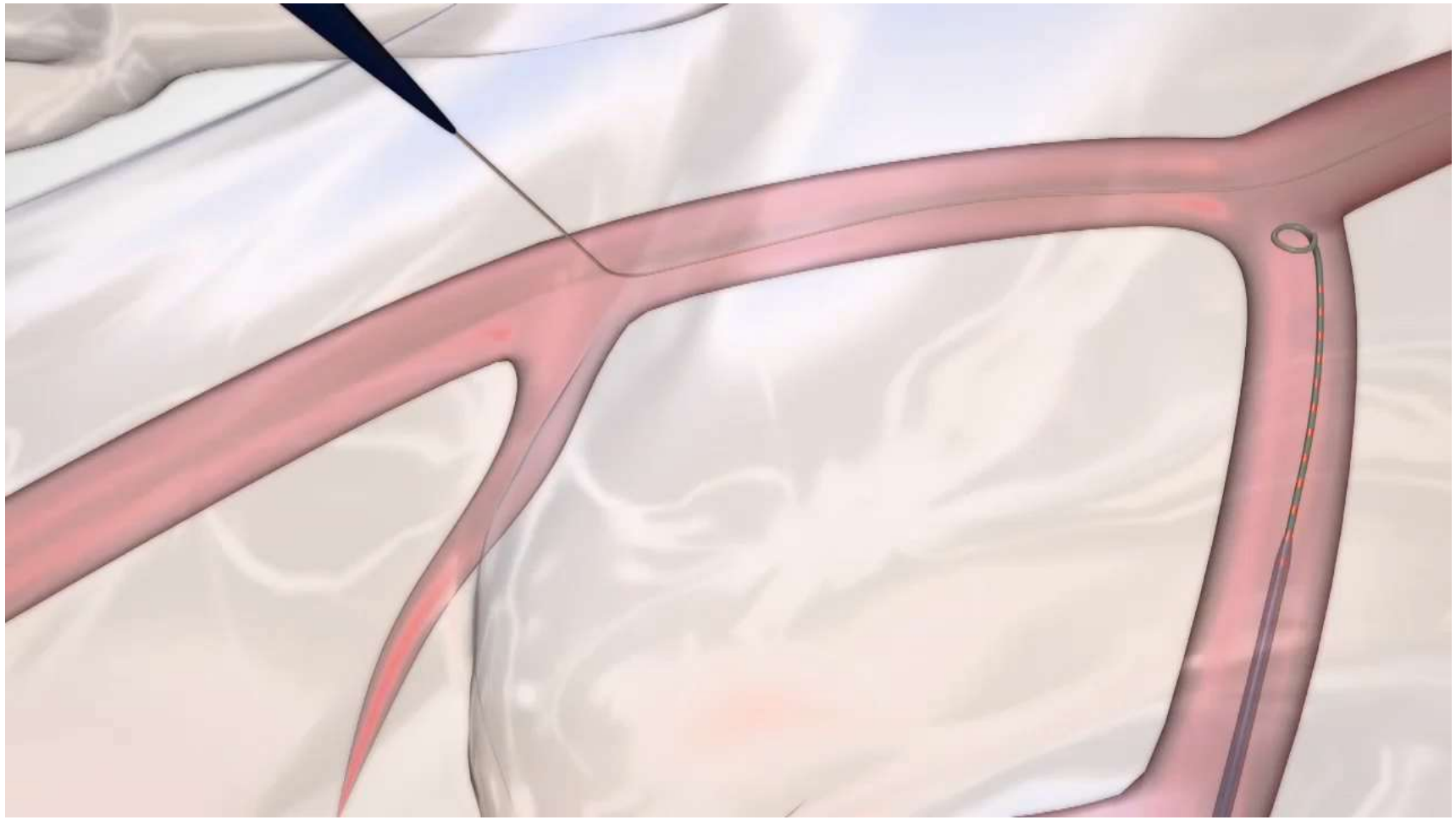
Závěr: BAV je jednoduchá, bezpečná, levná, léčebná metoda pro nemocné se závažnou AS, kteří jsou kontraindikování anebo mají vysoké riziko AVR

Závěr

- TAVI je v r.2019 standardní léčbou AS u neoperabilních, vysoce rizikových a středě rizikových pacientů. Předpokládá se rozšíření indikace na nízkorizikové pacienty
- Sekundární benefity TAVI – kratší hospitalizaci, méně krvácení, selhání ledvin, FS, vyšší QoL
- AR zůstává přednostně oblastí zájmu kardiochirurgie. V případě vysokého operačního rizika je možná katetrizační implantace chlopně, jsou-li splněny anatomické předpoklady pro TAVI

Děkuji za pozornost

TAVI animace procedury



Limitace TAVI - křehkost (skórovací systém)

Clinical Frailty Scale*

1 **Very Fit** – People who are robust, active, energetic and motivated. These people commonly exercise regularly. They are among the fittest for their age.

2 **Well** – People who have **no active disease symptoms** but are less fit than category 1. Often, they exercise or are very **active occasionally**, e.g. seasonally.

3 **Managing Well** – People whose **medical problems are well controlled,** but are **not regularly active** beyond routine walking.

4 **Vulnerable** – While **not dependent** on others for daily help, often **symptoms limit activities.** A common complaint is being "slowed up", and/or being tired during the day.

5 **Mildly Frail** – These people often have **more evident slowing,** and need help in **high order IADLs** (finances, transportation, heavy housework, medications). Typically, mild frailty progressively impairs shopping and walking outside alone, meal preparation and housework.

6 **Moderately Frail** – People need help with **all outside activities** and with **keeping house.** Inside, they often have problems with stairs and need **help with bathing** and might need minimal assistance (cuing, standby) with dressing.

7 **Severely Frail** – **Completely dependent for personal care,** from whatever cause (physical or cognitive). Even so, they seem stable and not at high risk of dying (within ~ 6 months).

8 **Very Severely Frail** – Completely dependent, approaching the end of life. Typically, they could not recover even from a minor illness.

9. **Terminally Ill** – Approaching the end of life. This category applies to people with **a life expectancy <6 months,** who are **not otherwise evidently frail.**

Scoring frailty in people with dementia

The degree of frailty corresponds to the degree of dementia. Common **symptoms in mild dementia** include forgetting the details of a recent event, though still remembering the event itself, repeating the same question/story and social withdrawal.

In **moderate dementia,** recent memory is very impaired, even though they seemingly can remember their past life events well. They can do personal care with prompting.

In **severe dementia,** they cannot do personal care without help.

* 1. Canadian Study on Health & Aging, Revised 2008.
2. K. Rockwood et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ 2005;173:489-495.

© 2007-2009 Version 1.2. All rights reserved. Geriatric Medicine Research, Dalhousie University, Halifax, Canada. Permission granted to copy for research and educational purposes only.

DALHOUSIE UNIVERSITY

Křehkost – faktor ovlivnující prognózu

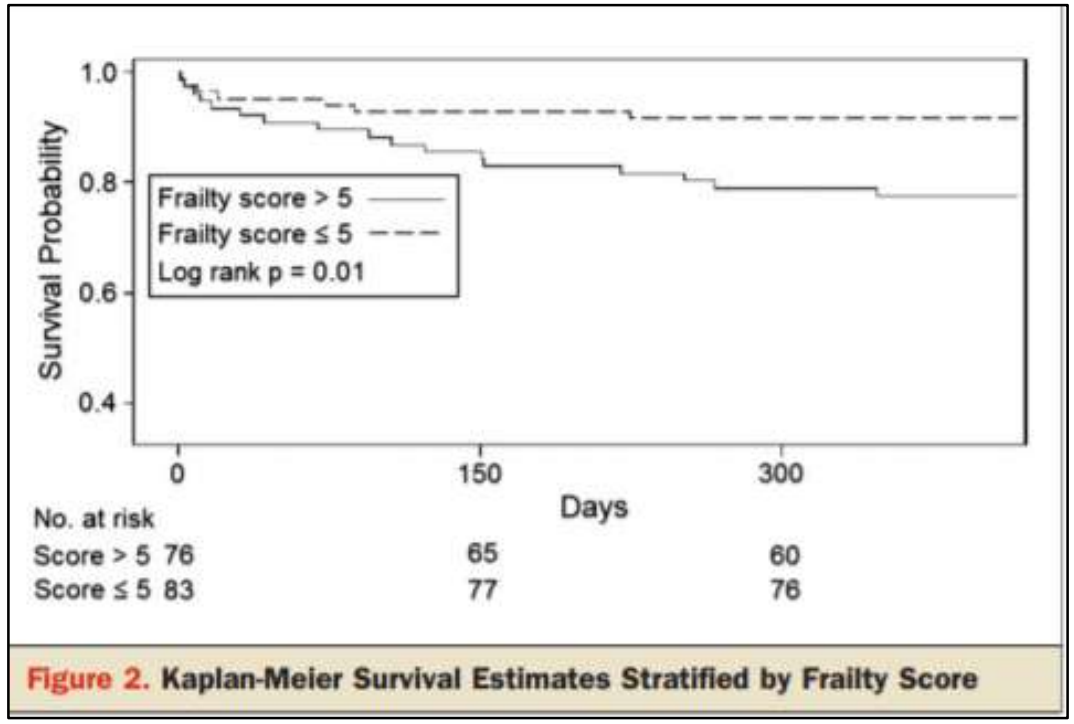
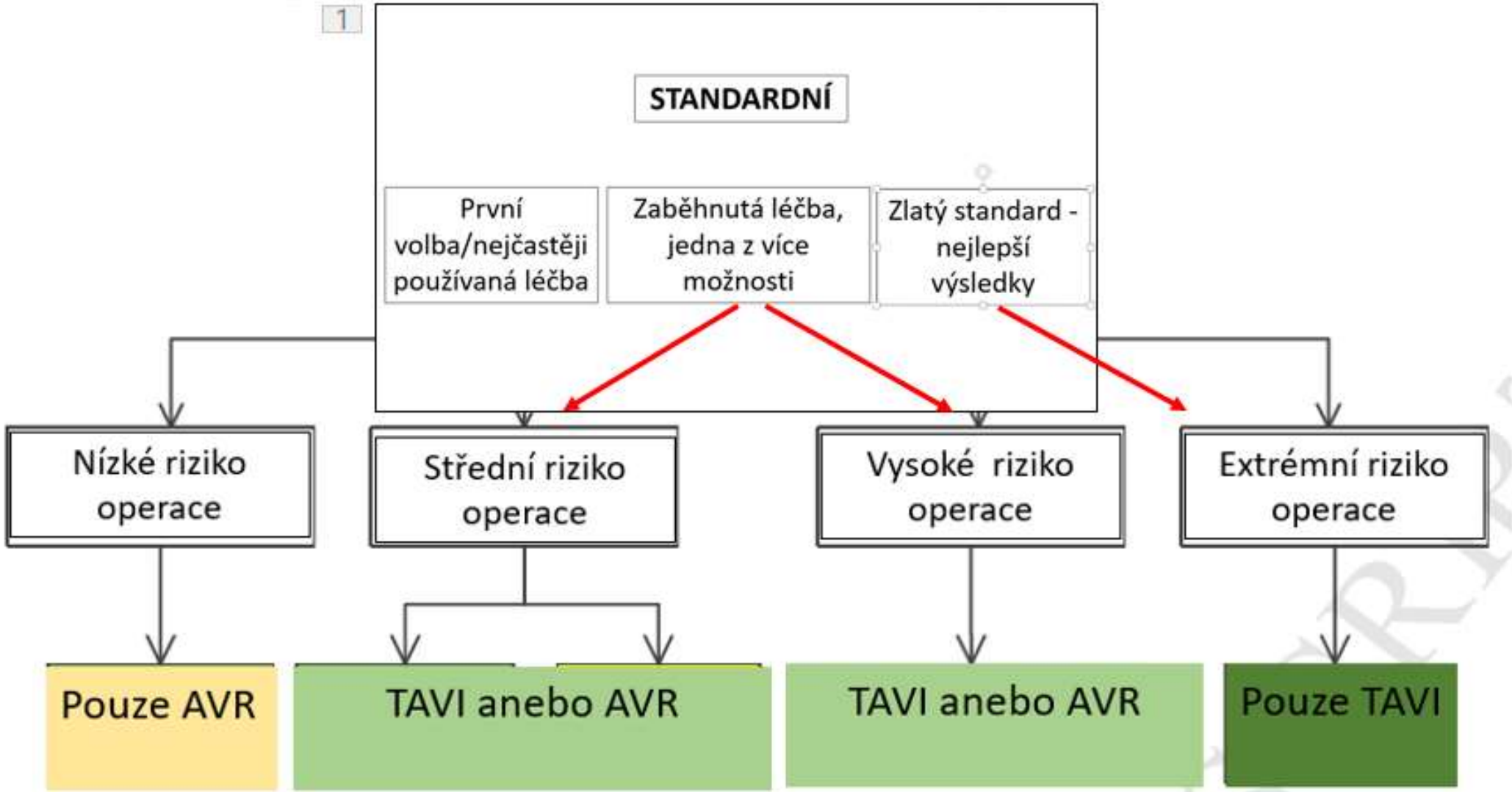


Figure 2. Kaplan-Meier Survival Estimates Stratified by Frailty Score

Balónková aortální valvuloplastika

- Lokální anestezie
- 8F sheath do arteria femoralis
- 6F sheath do vena femoralis – dočasná stimulace (elektroda s balónkem)
- Rapid pacing 180/min (pokles TKs 60mmg)
- BAV– 2mm menší balónek než rozměr prstence
- Dilatace 3x5sec (3sec)

AHA/ACC 2017 a ESC 2017 doporučené postupy v diagnostice a léčbě chlopenních vad



STANDARDNÍ

Nejčastěji používaná léčba

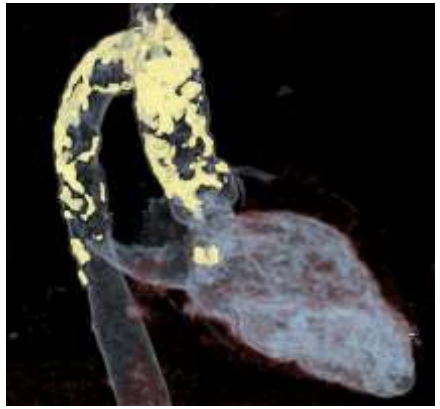
Zaběhnutá léčba, jedna z více možnosti

Zlatý standard – nejlepší výsledky

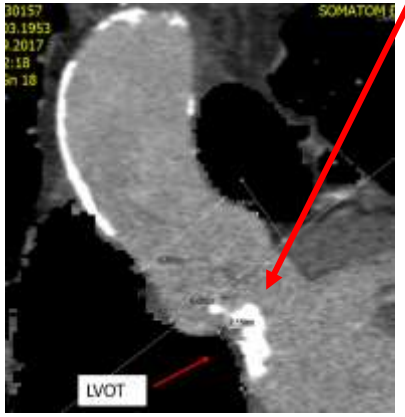
TAVI je standardní metodou v léčbě významné aortální stenózy

Anatomické a klinické limitace léčby AS

Kalcifikace asc.aorty



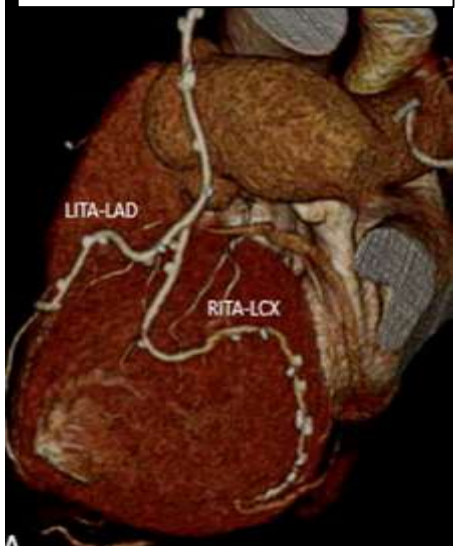
Kalcifikace v LVOT



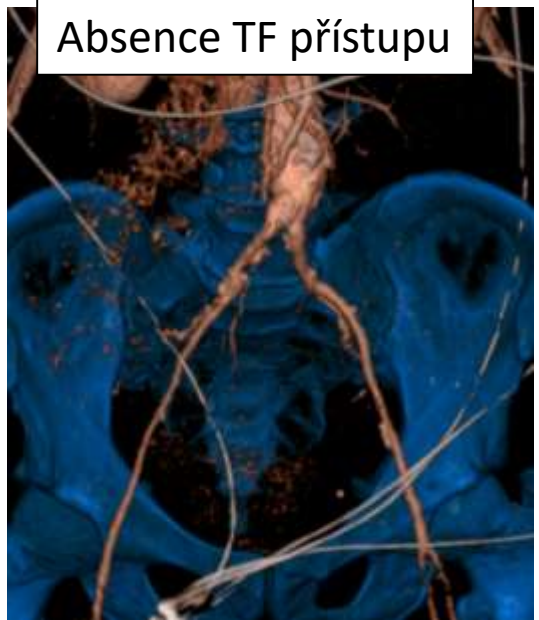
Tortuosita pánevních tepen

Monstrózní obesita

Funkční bypassy



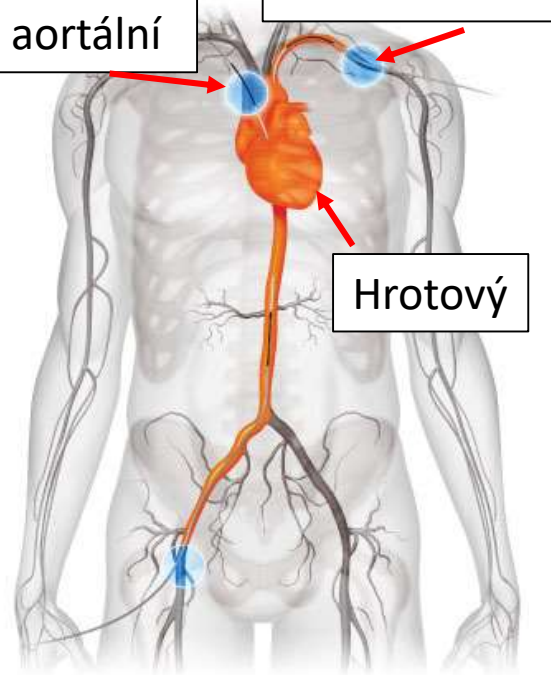
Absence TF přístupu



Přímý aortální

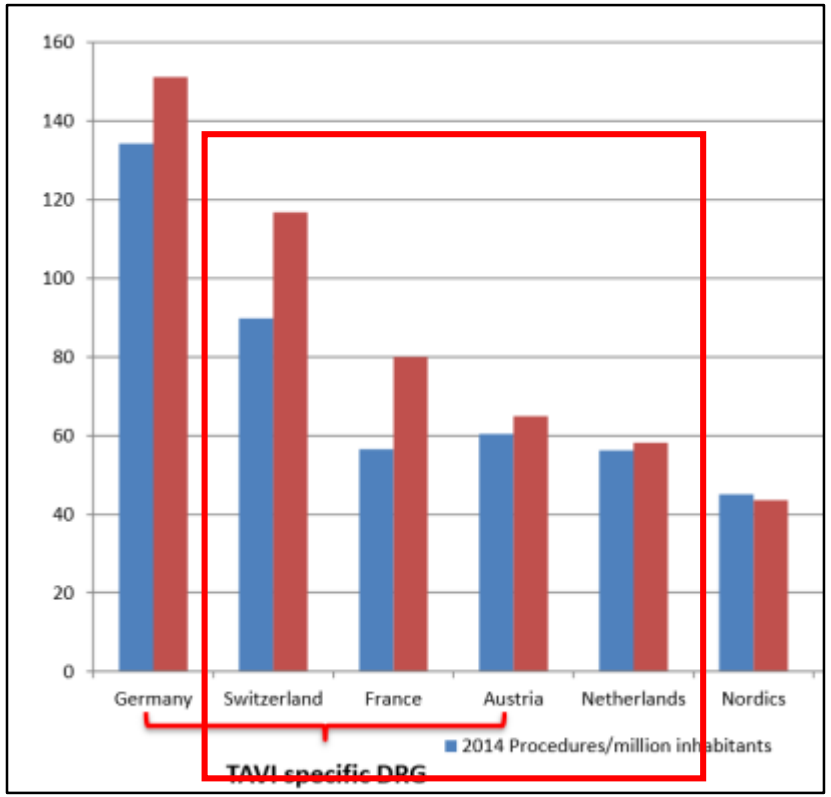
Subklaviální

Hrotový



ČR – předpokládaná potřeba TAVI v létech 2018 – 2023

- Podle počtu TAVI/ mln (CH, FR, AU, NED)
  - 80 TAVI/mln – 850 TAVI v ČR/ rok
- Podle podílu TAVI na všech Ao náhradách
  - 758 TAVI v ČR/ rok (25% všech Ao náhrad)
- Navýšení indikací u pacientů se středním rizikem
  - 1040 TAVI v ČR/ rok (koeficient 1,3)
- Navýšení indikací u pacientů s nízkým rizikem
  - ???



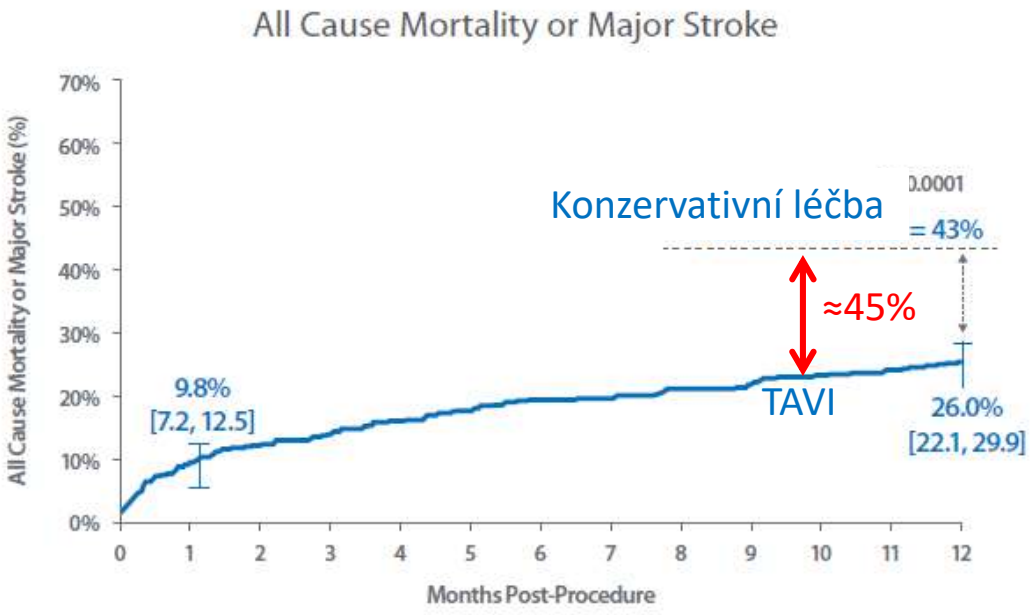
Aortální stenóza: TAVI vs konzervativní léčba

Neoperabilní nemocní

Partner Study

Leon M, NEJM, 363,(17),2011

US Pivotal Study

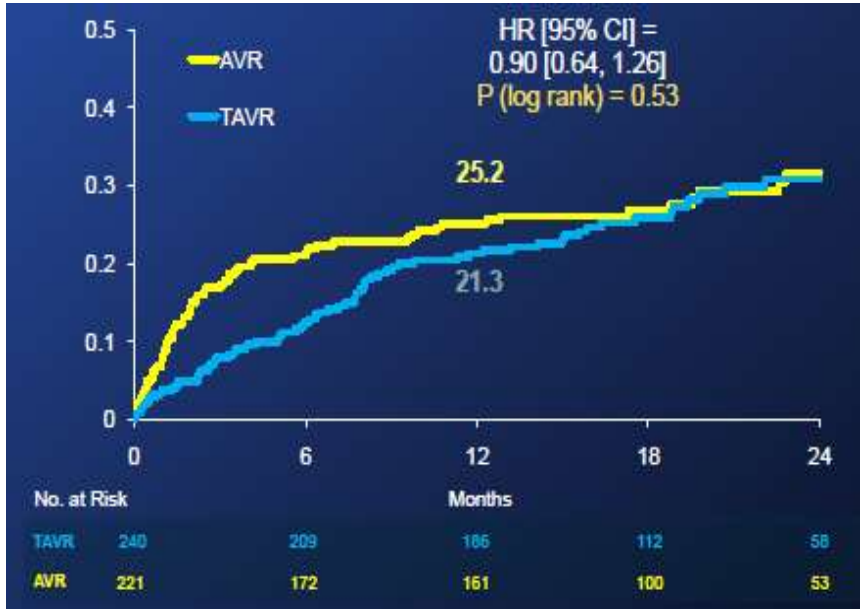


Popma J, JACC, 2014, 63,(19), 1972-1981

AS – TAVI vs chirurgická léčba

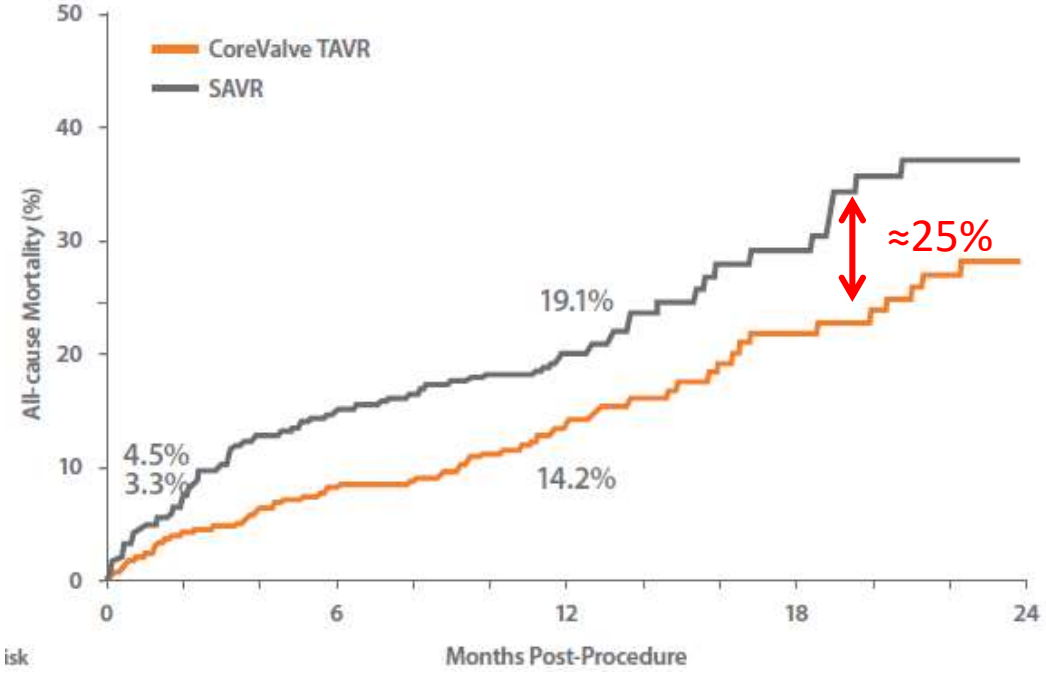
Operabilní nemocní s vysokým rizikem

Partner Study



Smith C, NEJM, 2011, 364, 2187-98

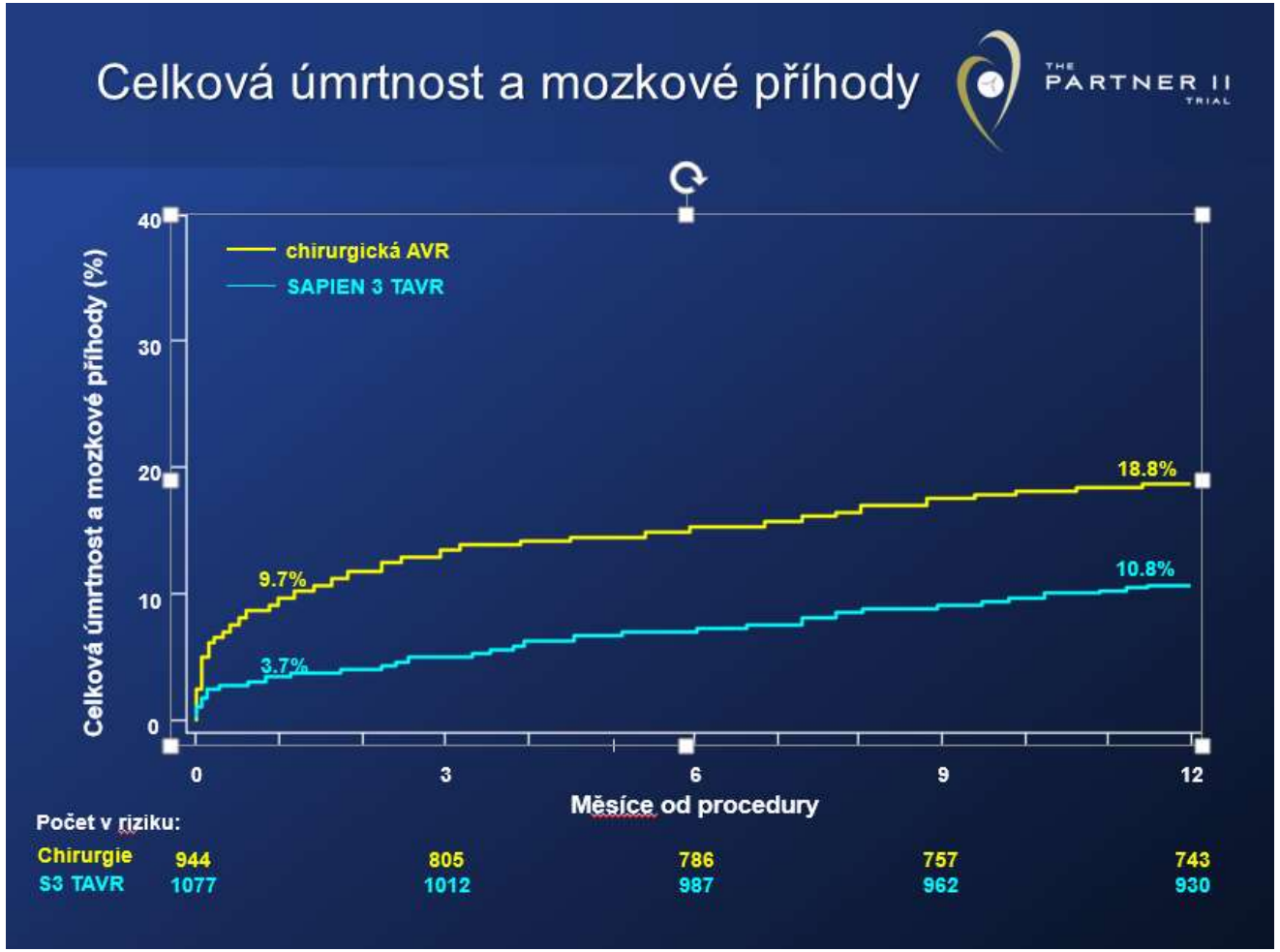
US Pivotal Study



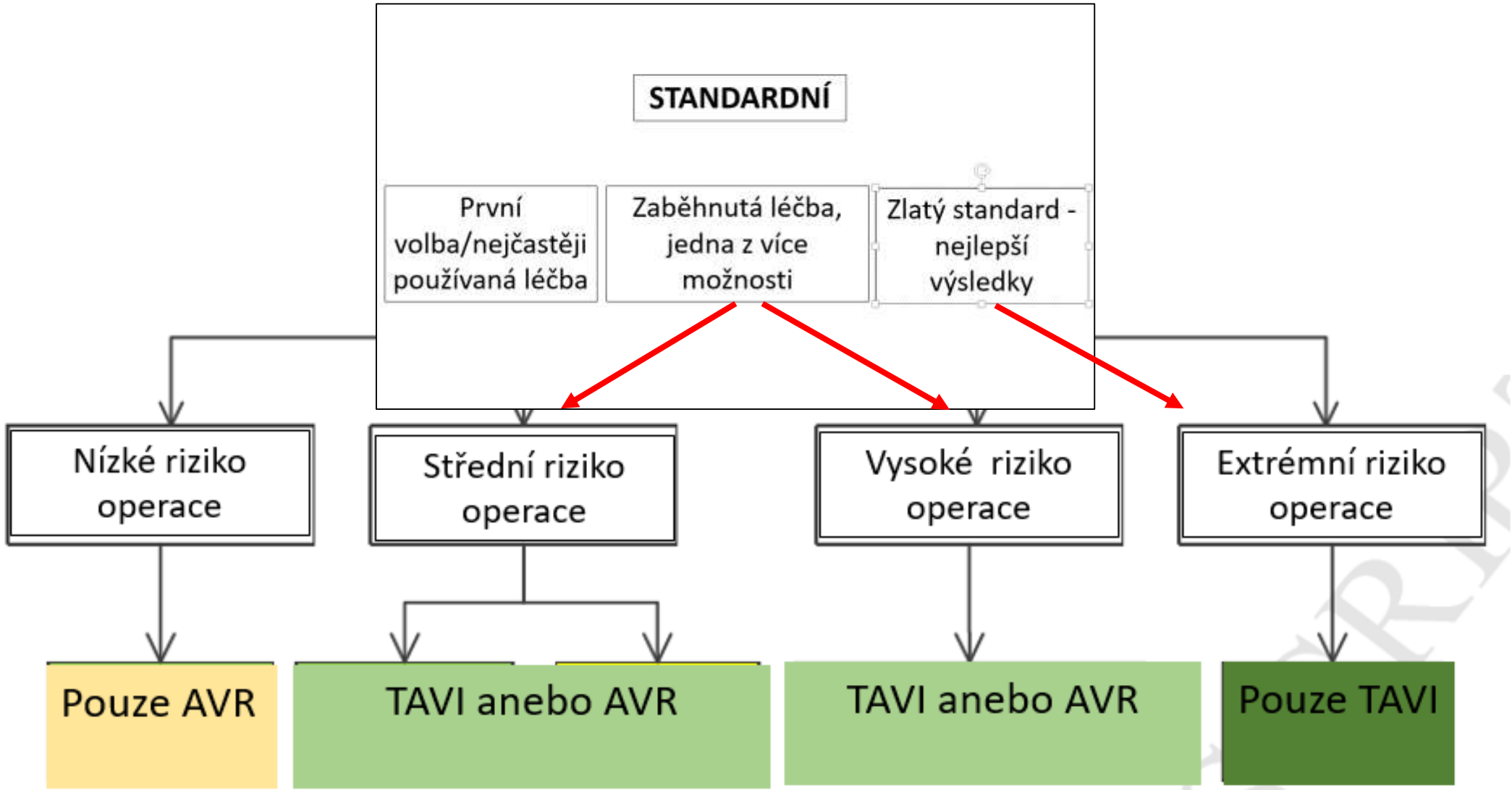
Adams D, NEJM, 2014

TAVI vs chirurgie – nemocní se středním rizikem

Partner 2 study

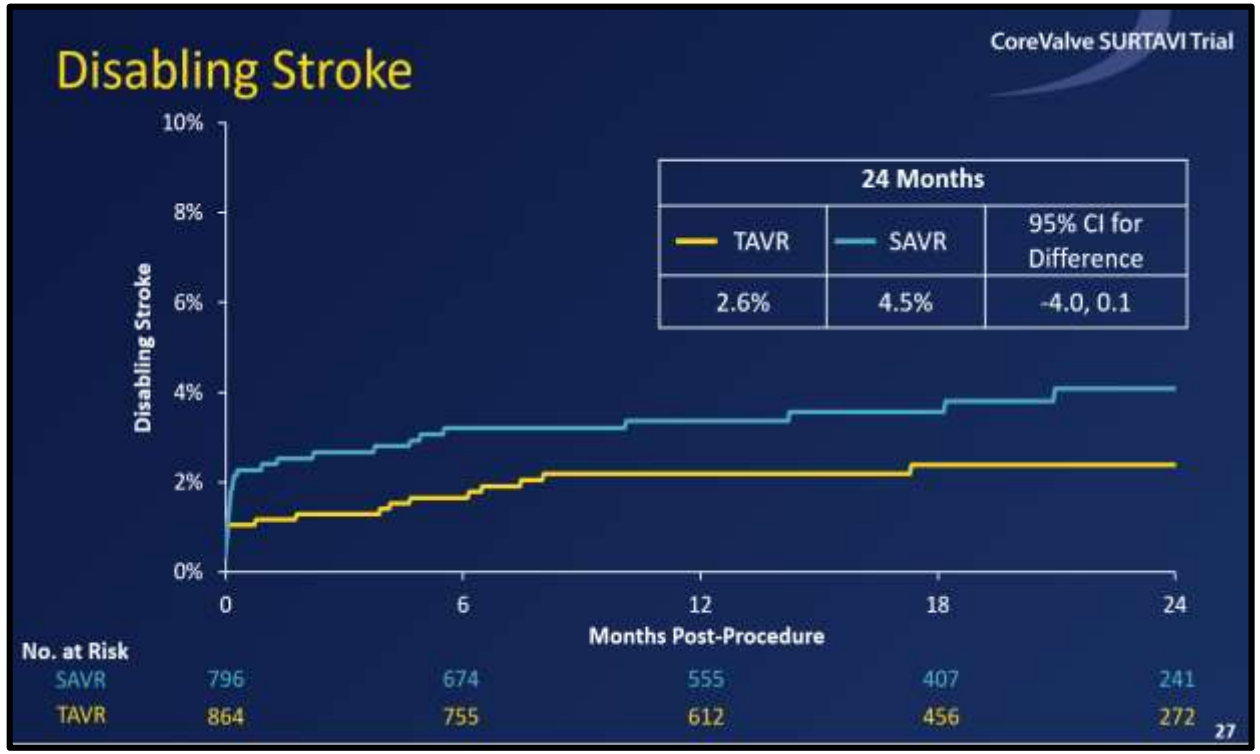


AHA/ACC 2017 a ESC 2017 doporučené postupy v diagnostice a léčbě chlopenních vad



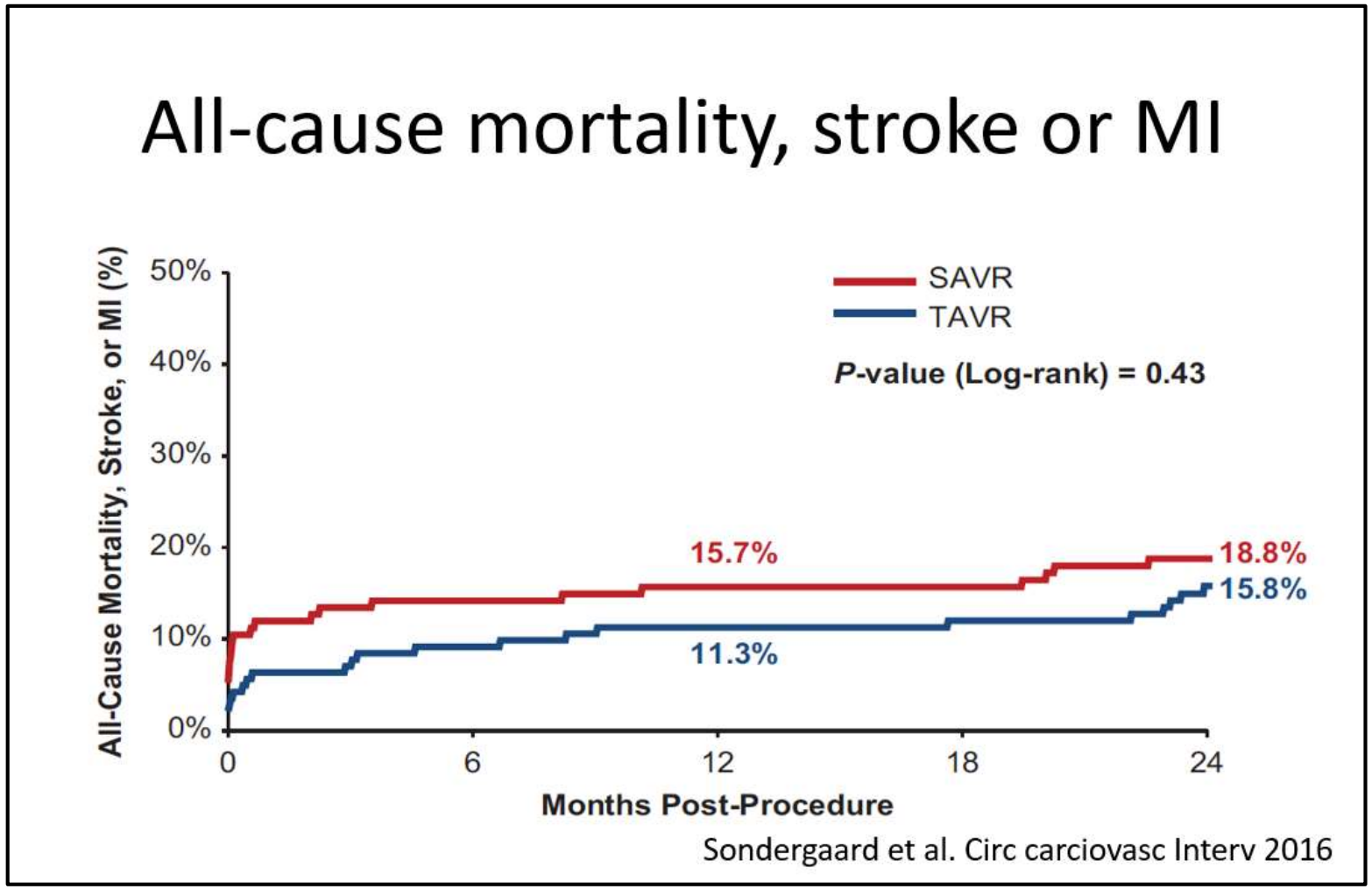
TAVI vs chirurgie – nemocní se středním rizikem

SURTAVI study



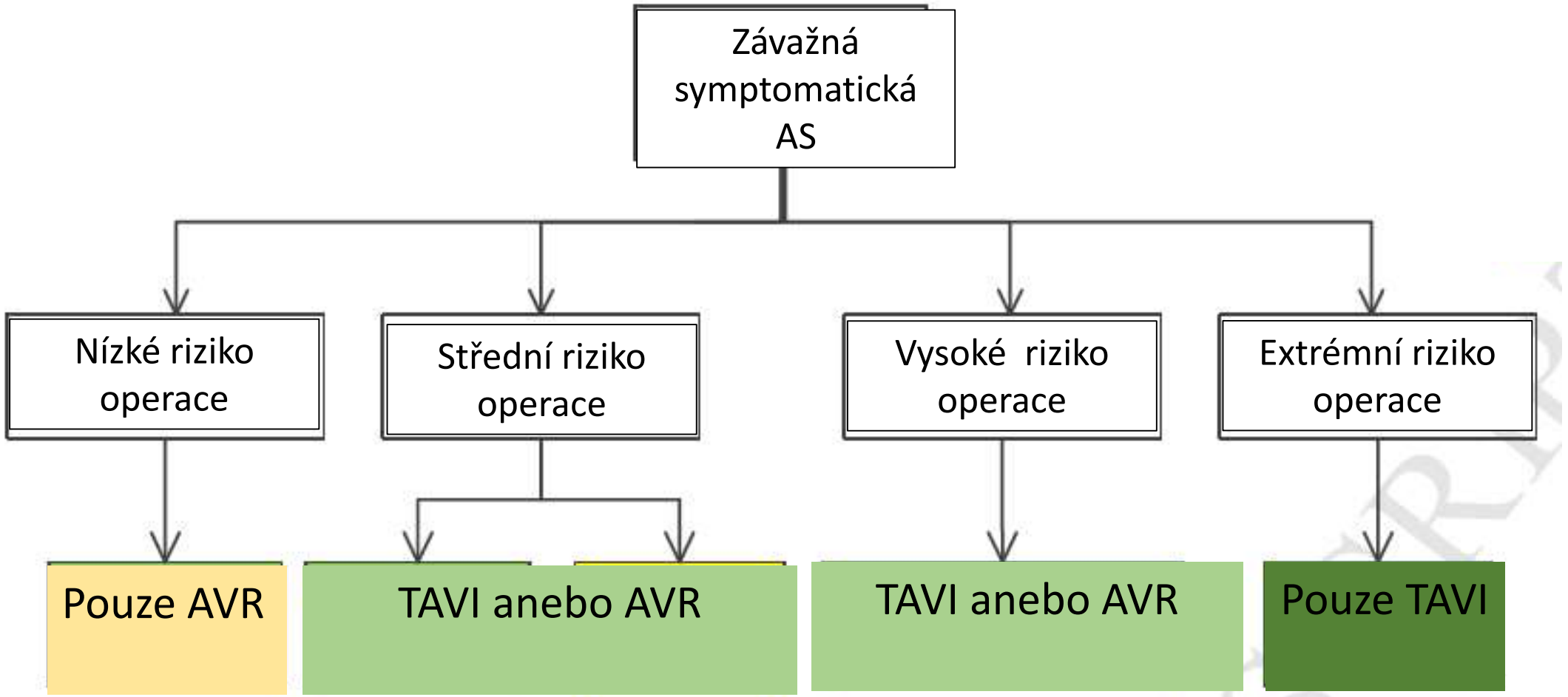
TAVI vs chirurgie – nemocní s nízkým rizikem

Notion Study

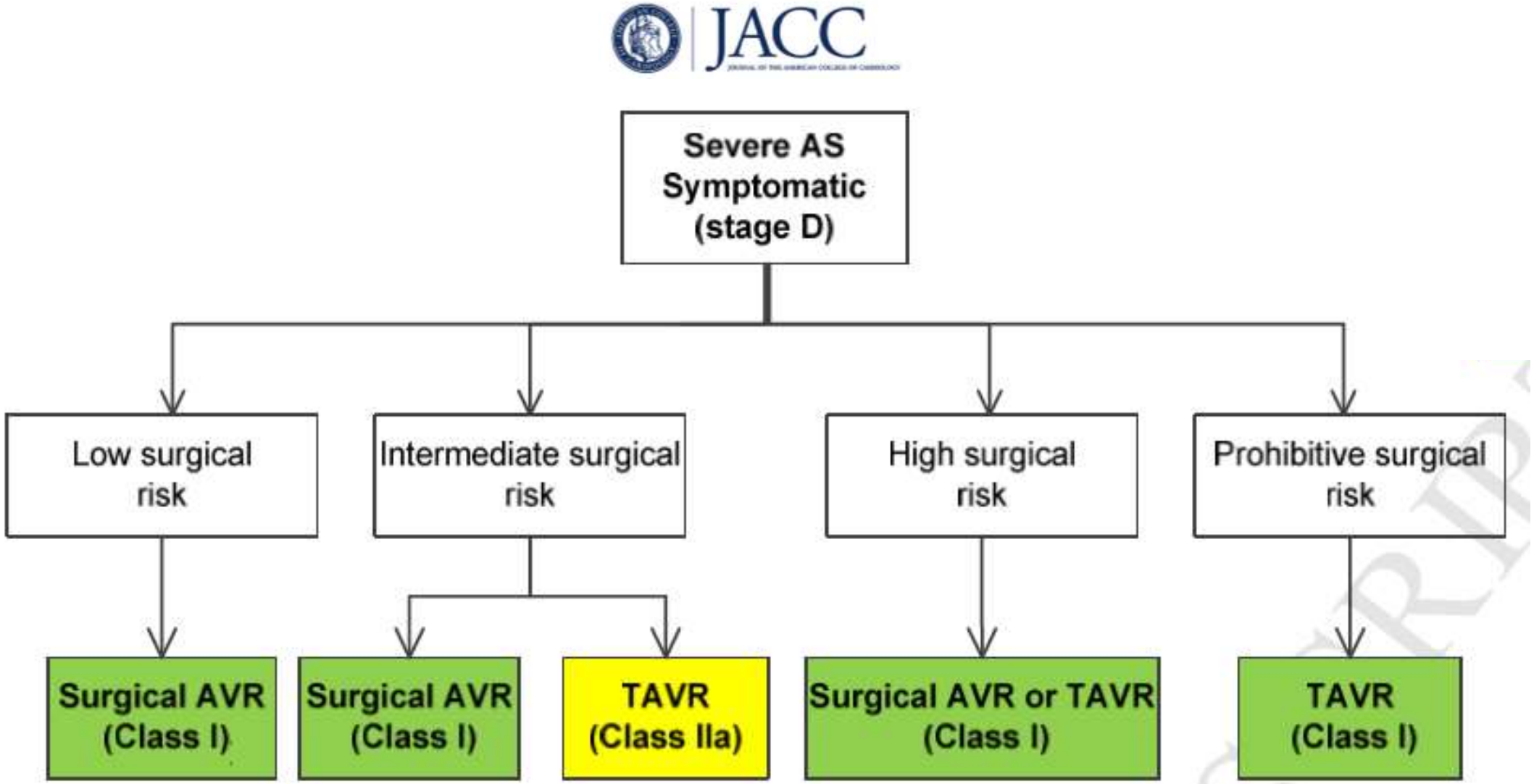


AHA/ACC 2017 a ESC 2017 doporučené postupy v diagnostice a léčbě chlopenních vad

JACC



2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 Guideline for the Management of Valvular Heart Disease



Léčebná metoda první volby

Nejčastěji používaná léčba

STANDARDNÍ

Zaběhnutá léčba, jedna z více možnosti

Zlatý standard- nejlepší

STANDARDNÍ

První volba/nejčastěji používaná léčba

Zaběhnutá léčba, jedna z více možnosti

Zlatý standard - nejlepší výsledky

Současné indikace chirurgické AVR

Recommendations	COR	LOE
AVR is recommended for symptomatic patients with severe high-gradient AS who have symptoms by history or on exercise testing (stage D1)	I	B
AVR is recommended for asymptomatic patients with severe AS (stage C2) and LVEF <50%	I	B
AVR is indicated for patients with severe AS (stage C or D) when undergoing other cardiac surgery	I	B
[illegible]	IIa	B
[illegible]	IIa	B
[illegible]	IIa	B
[illegible] data support valve obstruction as the most likely cause of symptoms	IIa	C
AVR is reasonable for patients with moderate AS (stage B) (aortic velocity 3.0–3.9 m/s) who are undergoing other cardiac surgery	IIa	C
AVR may be considered for asymptomatic patients with severe AS (stage C1) and rapid disease progression and low surgical risk	IIb	C

TAVI by měla být povolená pro každou klinickou indikaci schválenou pro chirurgii

Shrnutí: 8 tříd doporučení I nebo IIa, úroveň (kvalita) evidence B nebo C, žádná RCT, data podpořena pouze malými (n=100) studiemi, žádná stratifikace dle rizika či věku

TAVI – indikace ESC 2009

- Nemocní se symptomatickou závažnou aortální stenosou
  - chirurg nechce operovat
    - Neoperabilní (kontraindikovaní k operaci)
    - Operabilní, avšak s extrémně vysokým rizikem
      - Porcelánová aorta
      - Stp. AKB s funkčními grafty
      - Limitace plicních funkcí
      - Orgánové selhávání (játra, ledviny)
      - Vysoký věk + další komorbidity
  - Shoda „heart teamu“, že TAVI je prospěšnější

Vahanian,EHJ,2008(29),1463-1470

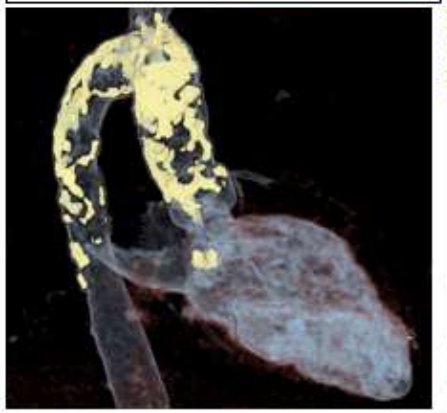
Počet výkonů v jednotlivých letech

Centra	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016*	Celkem
KC NP Třinec	13	35	50	53	73	80	89	57	**450**
IKEM Praha	22	19	18	24	30	35	44	11	**203**
CKTCH Brno	11	19	18	14	19	28	47	29	**185**
FNHK – 1. IK	12	26	17	19	17	26	38	22	**177**
FNKV Praha	13	24	18	19	24	33	41	3	**175**
České Budějovice	4	4	10	2	17	10	14	21	**82**
FN Olomouc	0	6	4	4	3	4	33	26	**80**
Nemocnice Na Homolce	0	2	2	0	8	19	26	12	**69**
Ústí n Labem	4	4	7	10	8	6	9	10	**58**
FN Plzeň	0	0	0	2	10	17	20	3	**52**
VFN Praha	0	0	4	3	5	10	9	7	**38**
FN Motol	10	11	12	13	14	15	17	50	**142**
Celkem	**89**	**150**	**160**	**163**	**228**	**283**	**387**	**252**	**1 569**

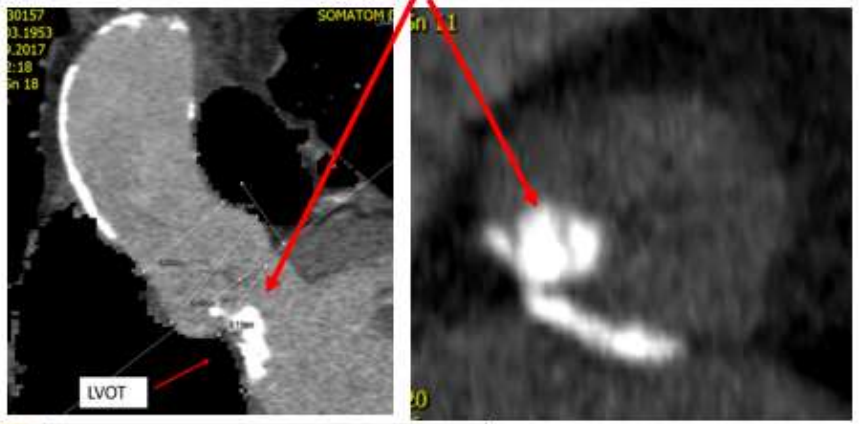
Registr TAVI obsahuje 1 569 pacientů zařazených
od 1. 1. 2009 do 30. 6. 2016 (export dat k 20. 3. 2017)

Anatomické a klinické limitace léčby AS

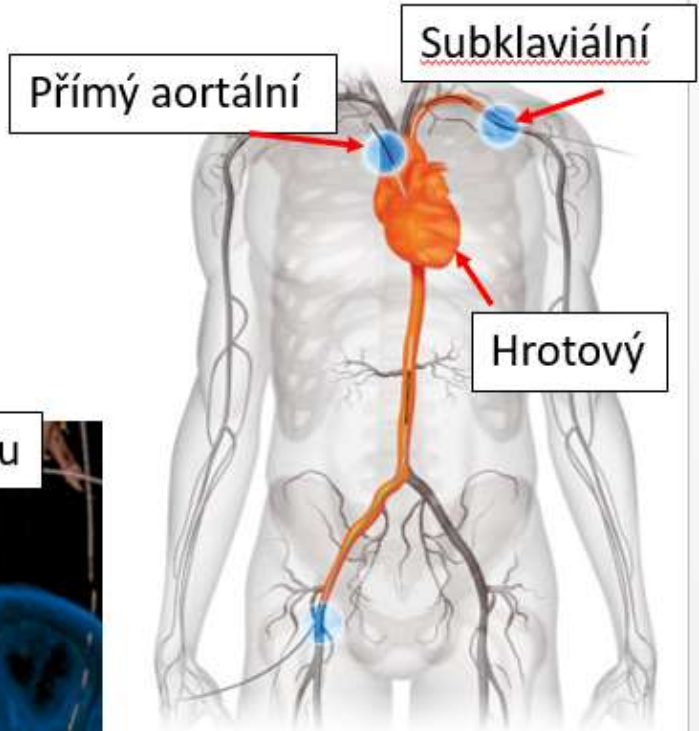
Kalcifikace asc.aorty



Kalcifikace v LVOT

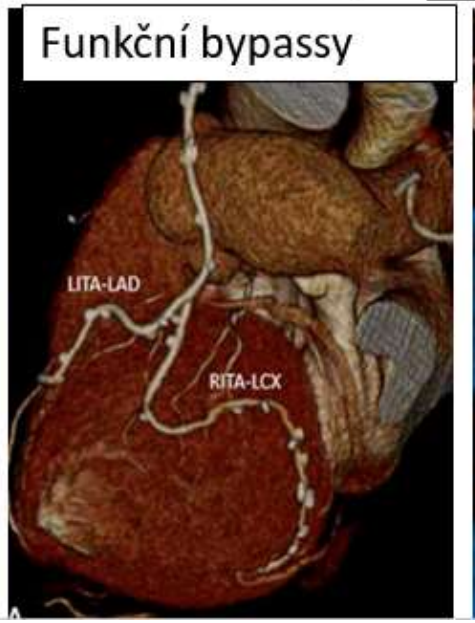


Tortuosita pánevních tepen

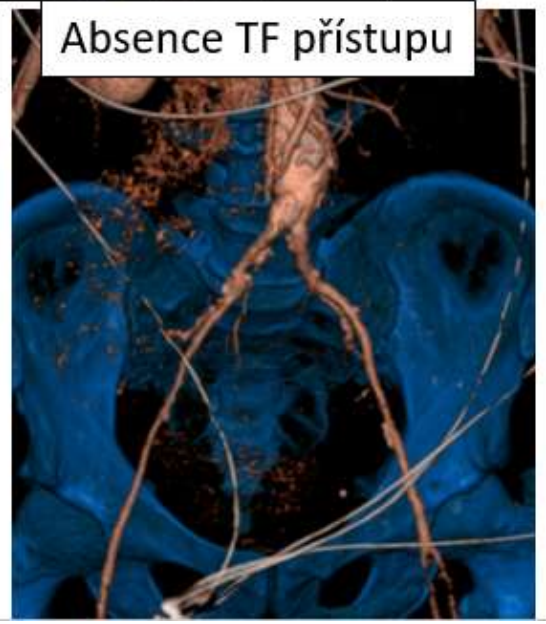


Monstrózní obesita

Funkční bypassy



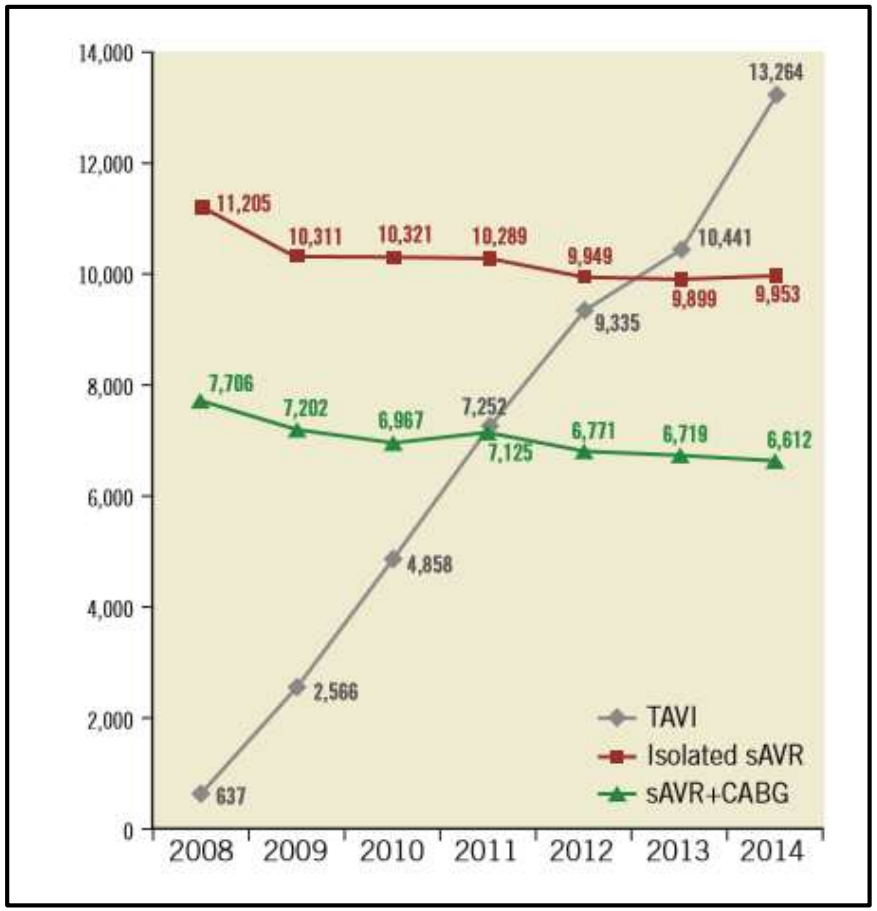
Absence TF přístupu



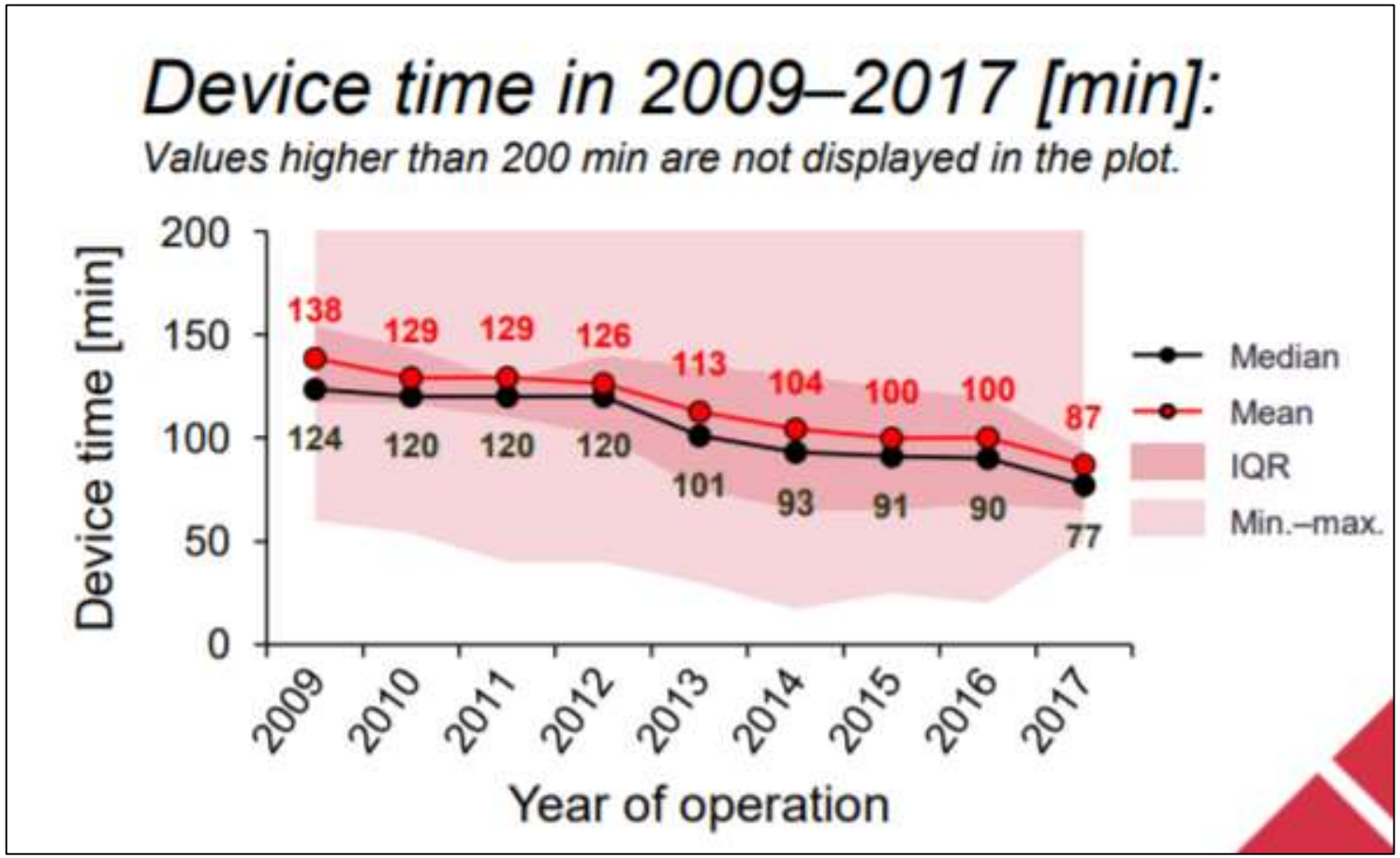
Trendy počtů výkonů TAVI/ SAVR

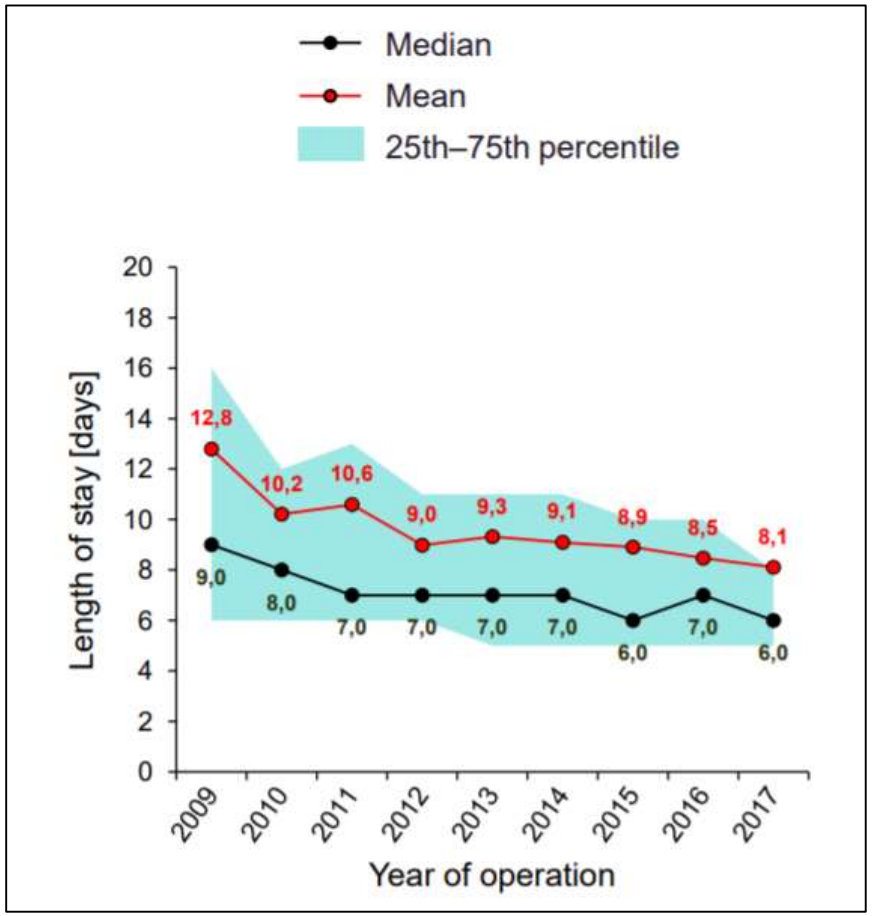
Podíl TAVI na všech aortálních náhradách

Trendy počtu TAVI a AVR v Německu

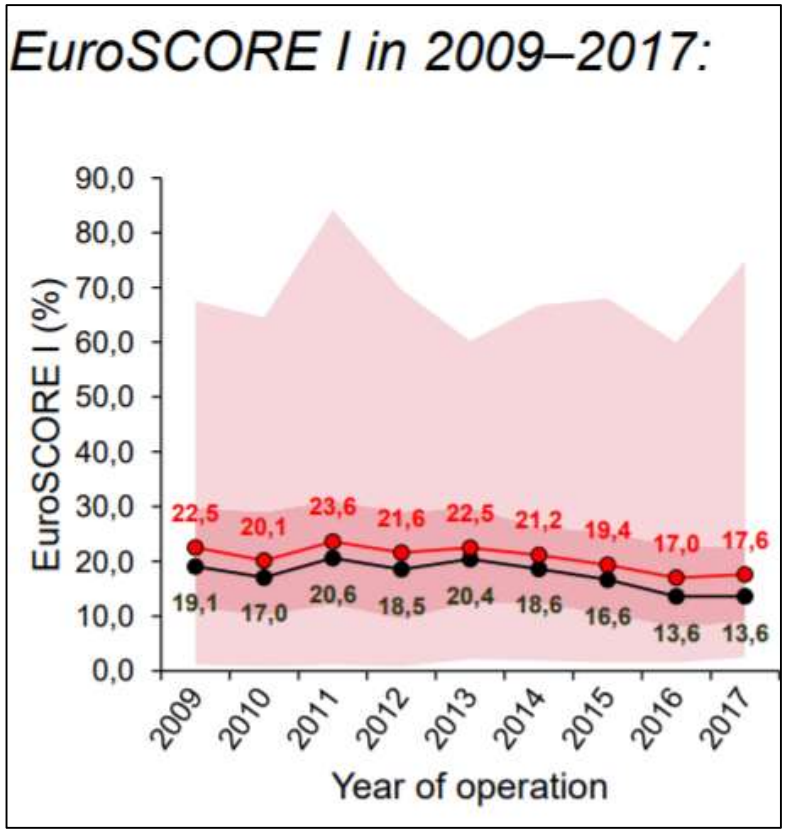


Czech TAVI Registry

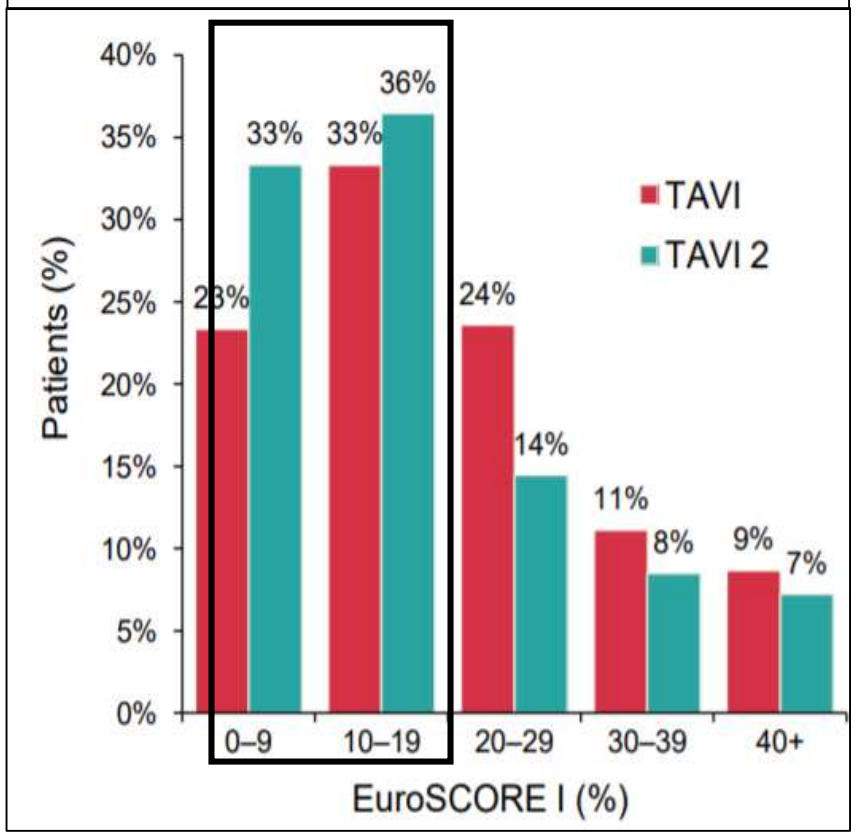


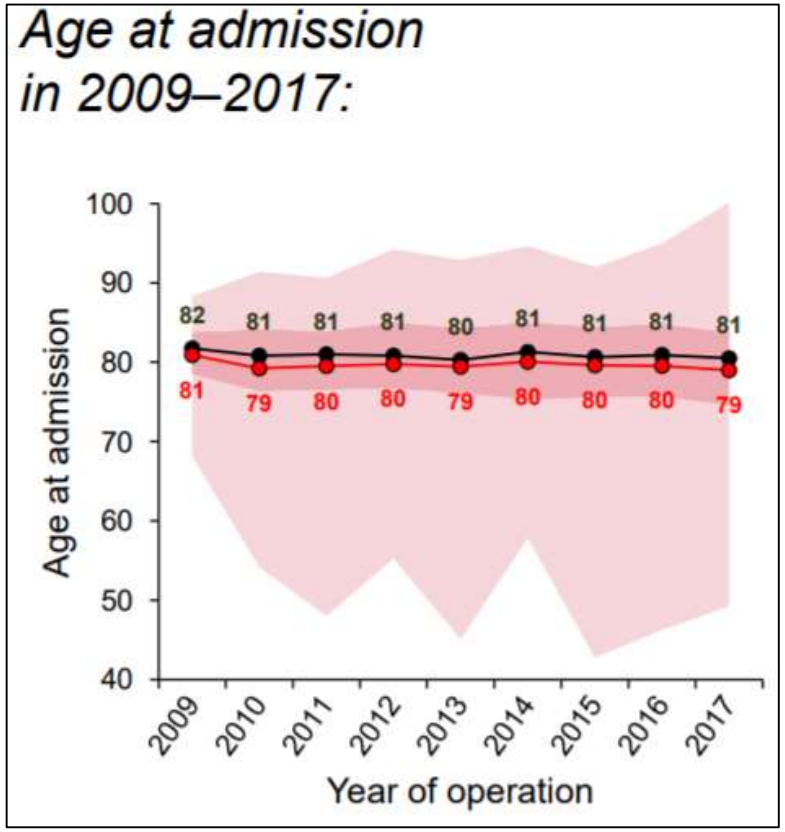


Czech TAVI Registry



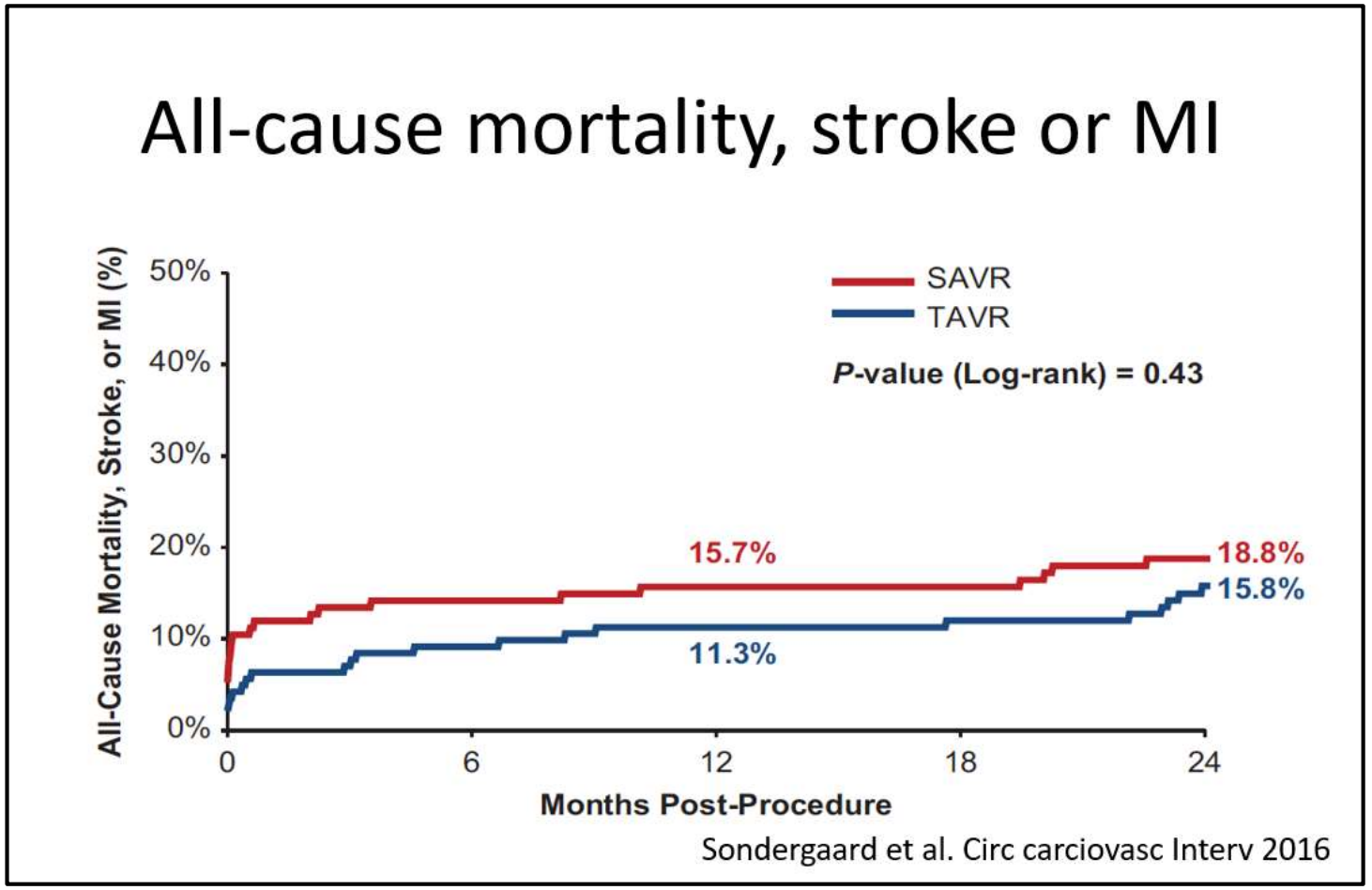
69% pacientů s nízkým/ středním rizikem





TAVI: nemocní s nízkým rizikem operace

Studie NOTION



TAVI: nemocní s nízkým rizikem operace

Low Risk Trial

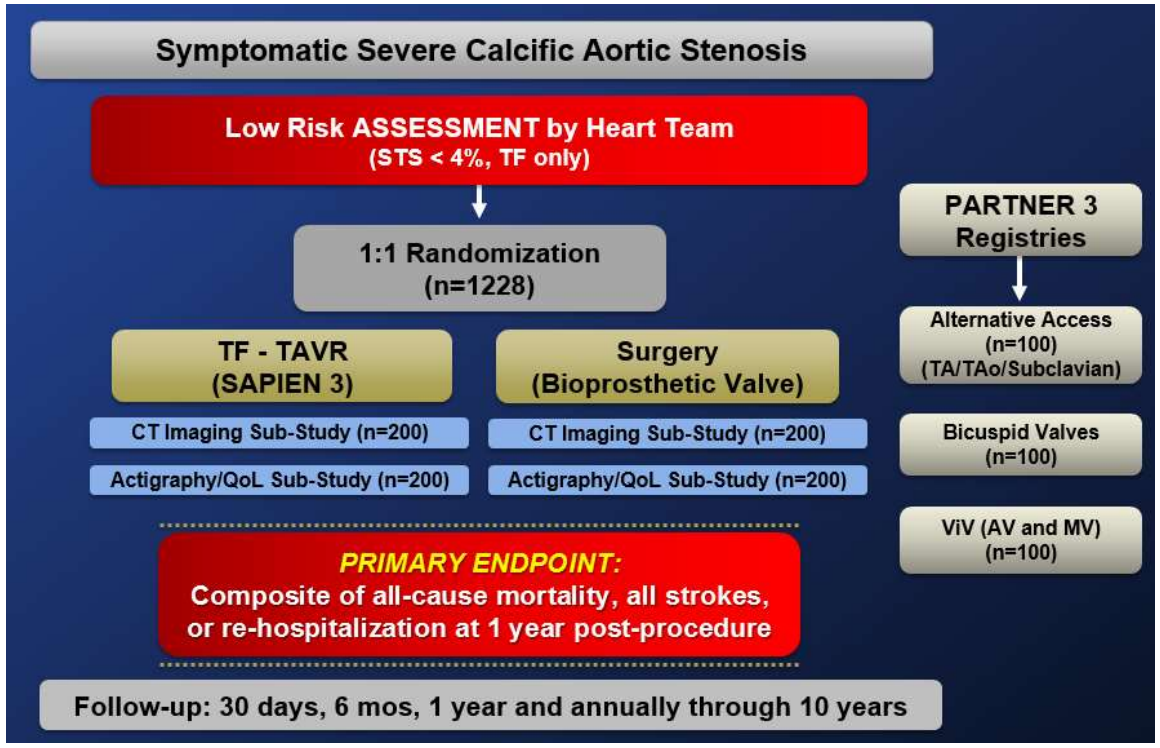
30 days Outcome

	TAVR (n=200)	SAVR (n=686)	p-value	Difference (95% CI)
All-cause death	0/200 (0)	12/686 (1.7)	p=0.079	-0.7 (-0.02 : 0.01)
VARC 2 life-threatening or major bleeding	6/200 (3.0)	—	—	
Disabling Stroke	0/200 (0)	—	—	
Non –Disabling stroke	1/200(0.5)	—	—	
Composite of death and stroke	0/200 (0)	—	—	
Endocarditis	0/200 (0)	—	—	
New-onset atrial fibrillation	9/200 (4.5)	—	—	
New PPM implantation	13/200 (6.5)	—	—	
Acute kidney injury	0/200 (0)	—	—	

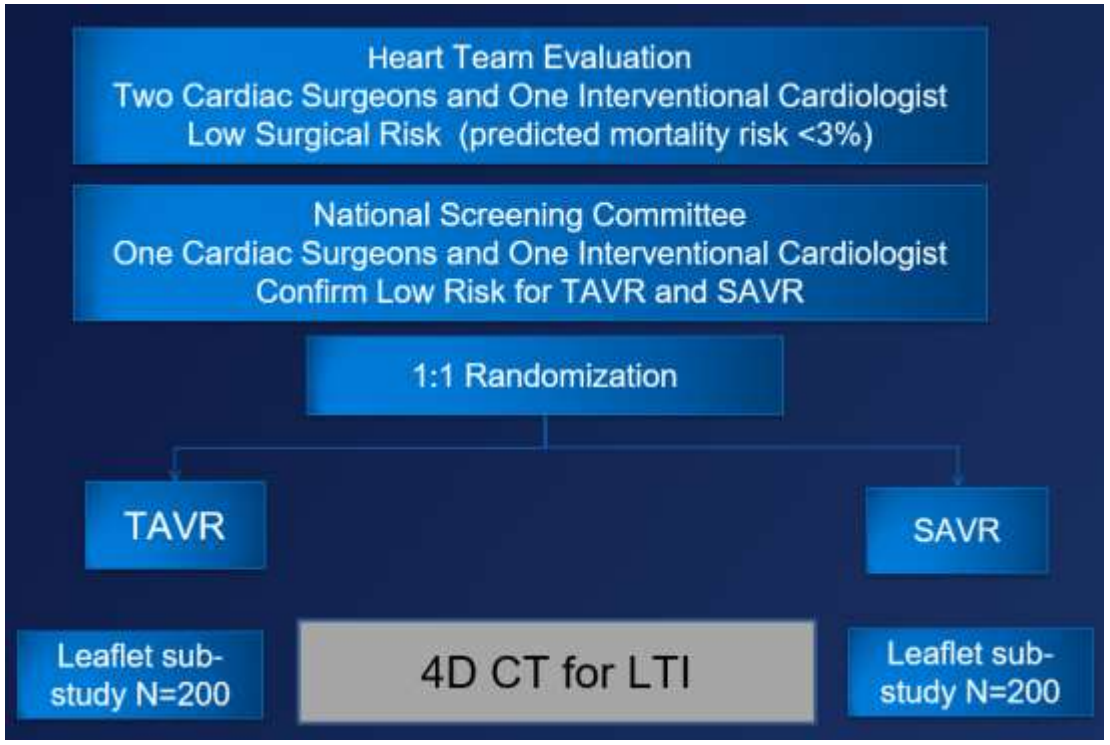
Waksman R., ESC Congress, Munich 2018

TAVI: nemocní s nízkým rizikem operace

Partner 3 Low Risk Patients

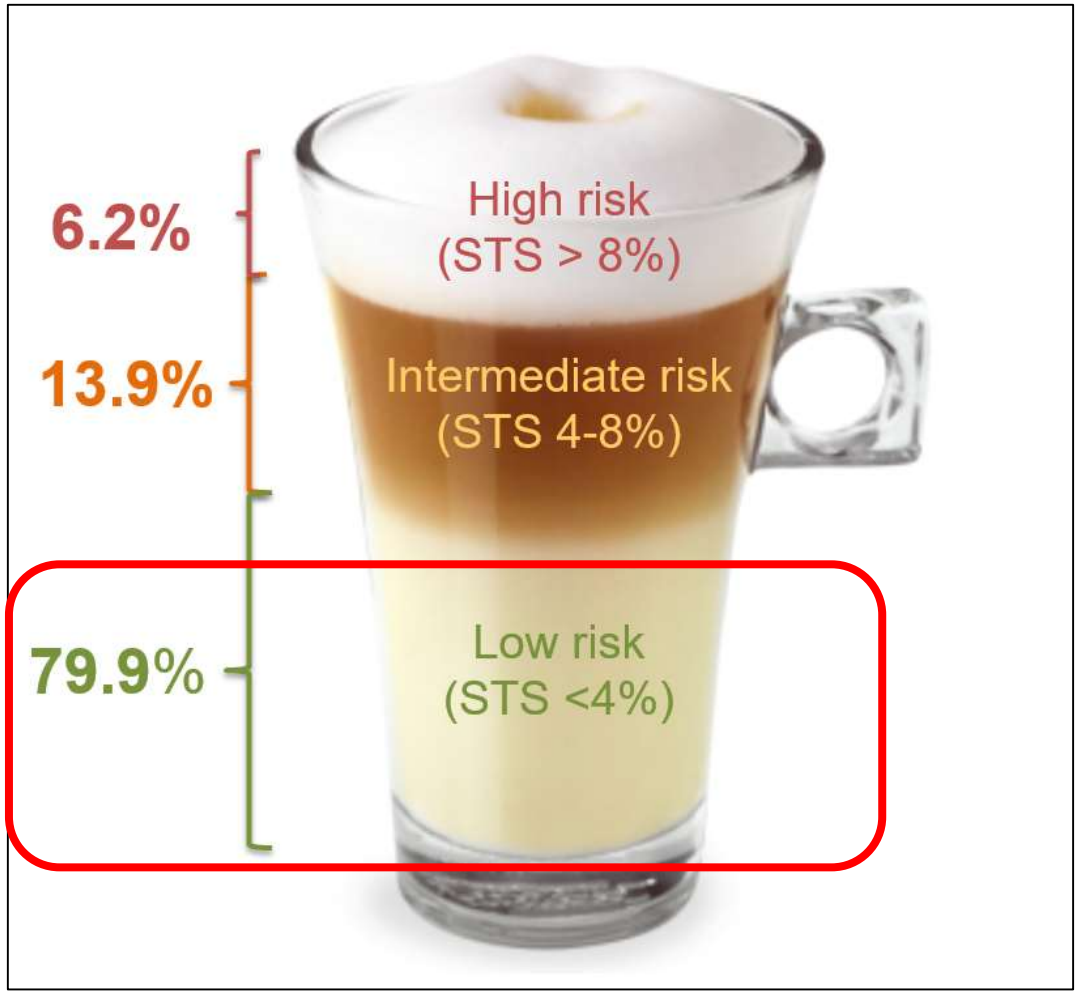


Medtronic TAVR in Low Risk Patients



AS – rozdělení nemocných dle rizika

STS databáze 2002 – 2010, n = 141 905 nemocných



Agenda

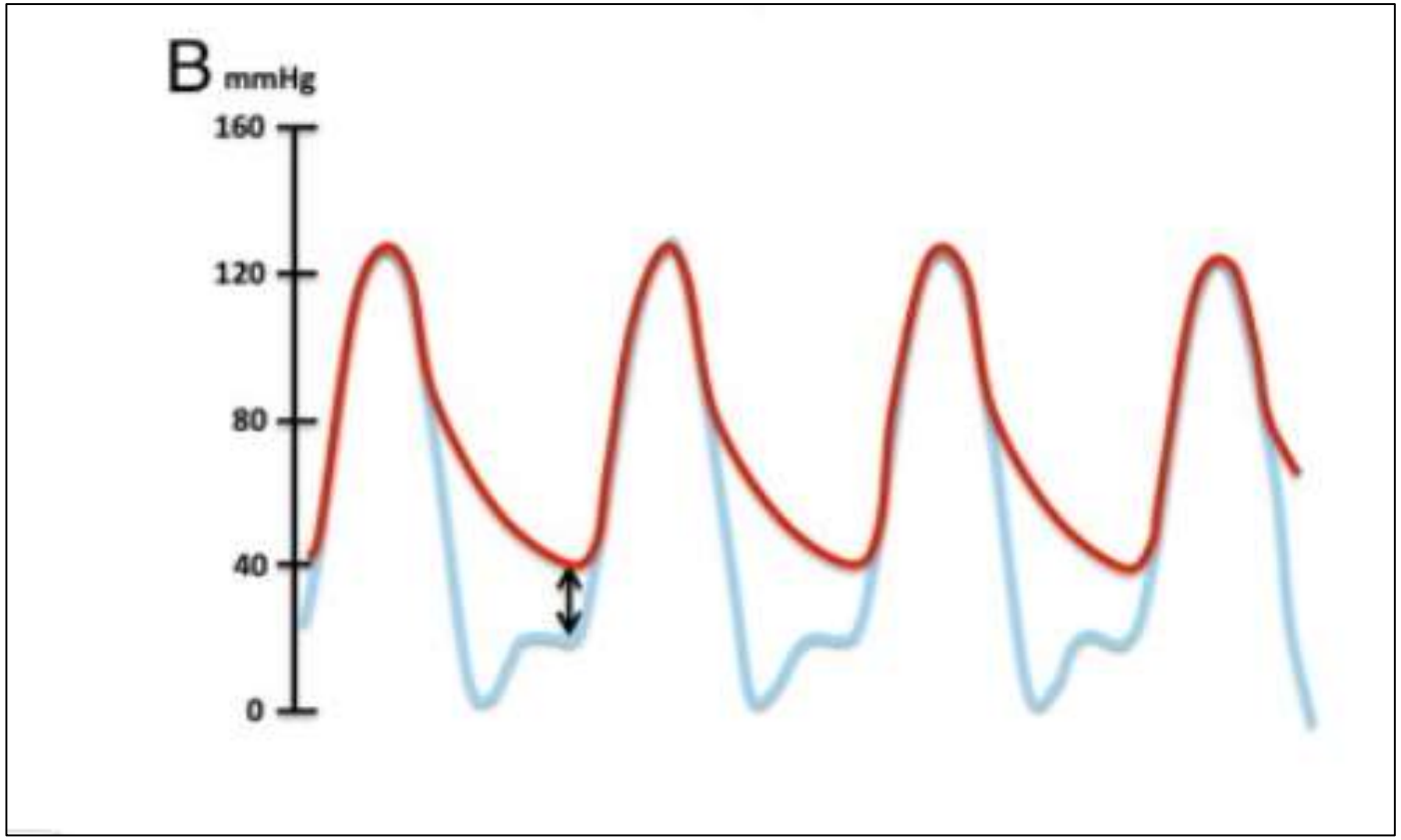
- Indikace k intervenci
  - AS
  - AR
- Proč katetrizační léčba?
- TAVI
- BAV

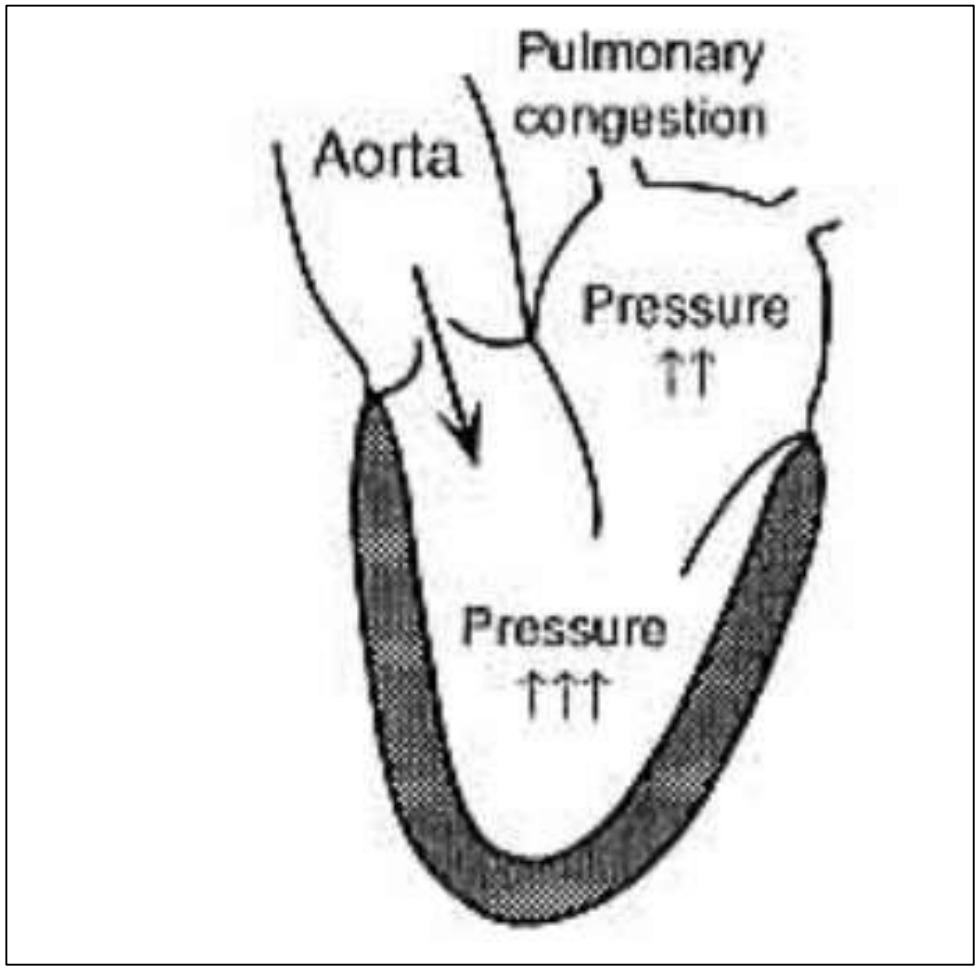
Proč katetrizační léčba?

- Chirurgická léčba AS do r.2007 = zlatý standard – zlepšuje symptomy i prognózu
- 31,8% nemocných není operováno z důvodu vysokého rizika při komorbiditách
- Chirurgie nemůže pomoci všem nemocným s AoS (TAVI = jediná a poslední možnost léčby)
  - neoperabilní nemocní

EHJ,2003,24,1231-1243

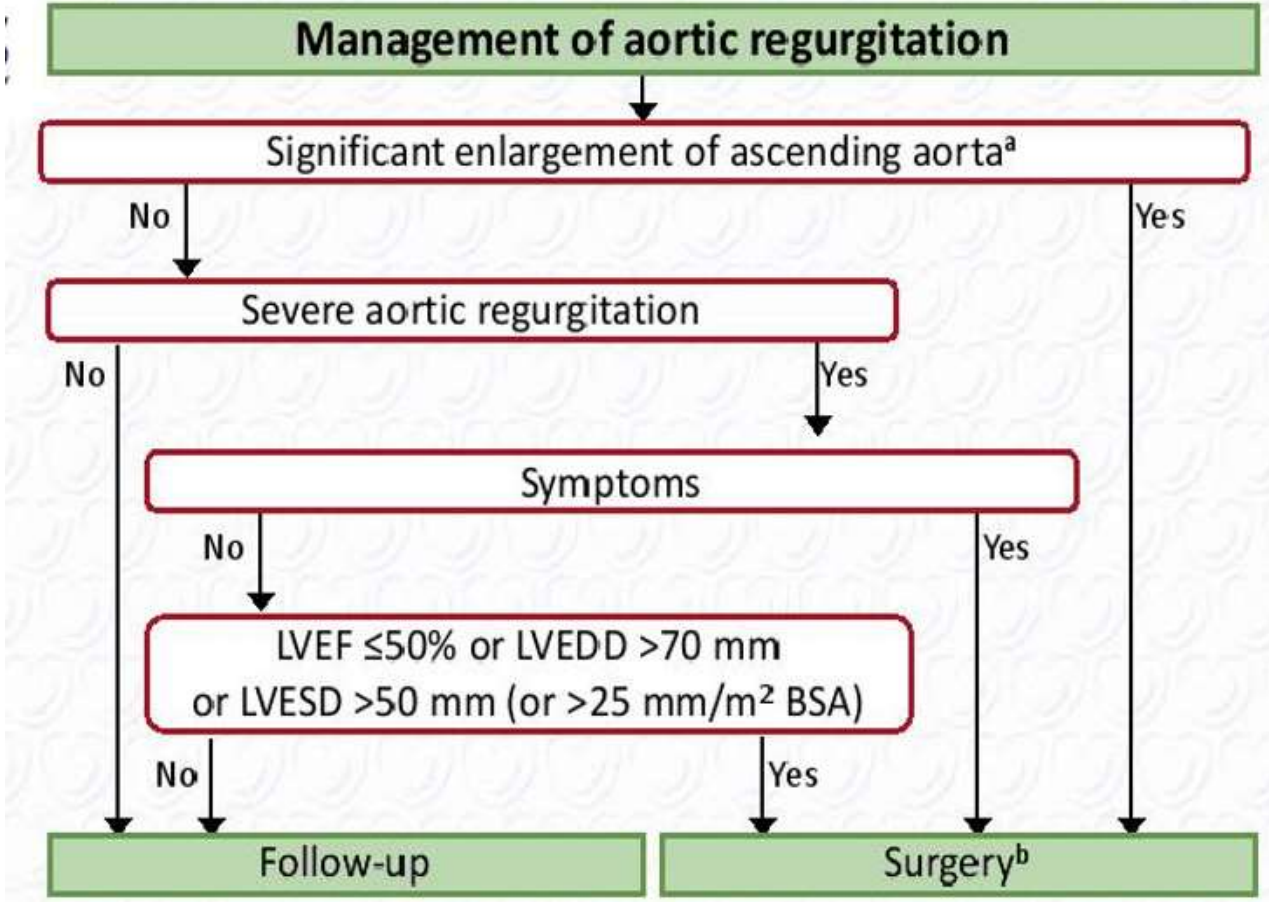
Aortální regurgitace - hemodynamika





Guidelines ESC v praxi – aortální regurgitace

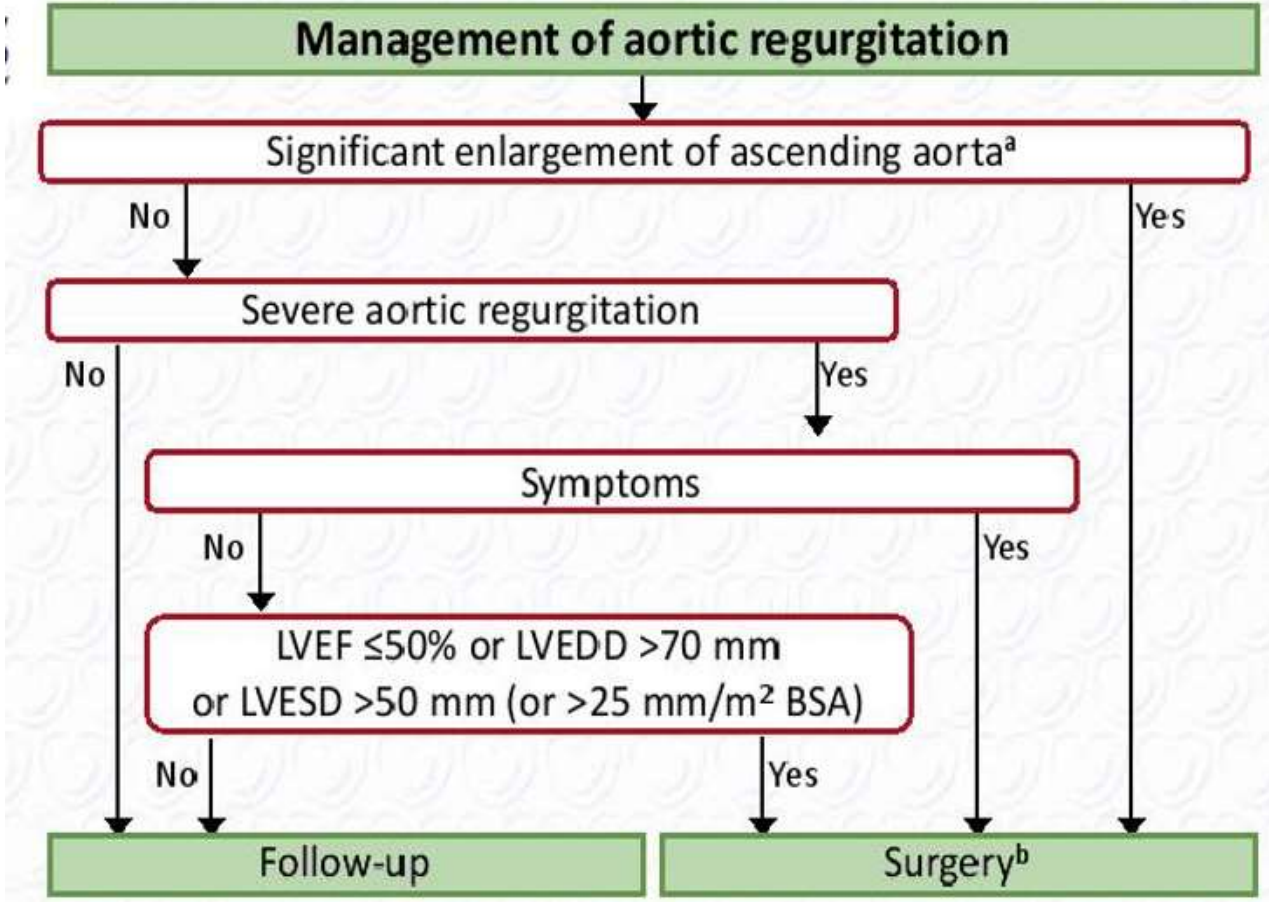
- **AR – ECHO kritéria závažné vady**
  - **Abnorm/velký defekt koaptace cípů**
  - **Široký jet v CFM**
  - **Denzní signál v CW**
  - **HRT v desc. aortě (EDV >20cm/s)**
  - Vena contracta (šíře) >6mm
  - PHT <200ms
  - EROA ≥30mm2
  - Regurgitační objem ≥60ml/stah
  - **Dilatace LK**



- **Léčba**
  - Chirurgická léčba: u většiny pacientů (plastika)
  - TAVI může být indikována u nemocných s vysokým chirurgickým rizikem, bez známek endokarditidy a dilatace ascendentní aorty

Guidelines ESC v praxi – aortální regurgitace

- **AR – ECHO kritéria závažné vady**
  - **Abnorm/velký defekt koaptace cípů**
  - **Široký jet v CFM**
  - **Denzní signál v CW**
  - **HRT v desc. aortě (EDV >20cm/s)**
  - Vena contracta (šíře) >6mm
  - PHT <200ms
  - EROA ≥30mm2
  - Regurgitační objem ≥60ml/stah
  - **Dilatace LK**



- **Léčba**
  - Chirurgická léčba: u většiny pacientů (plastika)
  - TAVI může být indikována u nemocných s vysokým chirurgickým rizikem, bez známek endokarditidy a dilatace ascendentní aorty