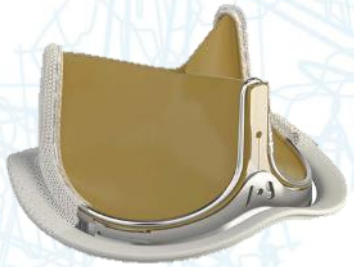
CKTCH
Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

TAVI vs. SAVR u nízkorizikových pacientů?

Petr Fila

Náhrada aortální chlopně



SAVR

TAVI

inoperabilní

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
ESTABLISHED IN 1812 OCTOBER 21, 2010 VOL. 363 NO. 17

Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Raj R. Makkar, M.D., David L. Brown, M.D., Peter C. Block, M.D., Robert A. Guyton, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Pamela S. Douglas, M.D., John L. Petersen, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D., and Stuart Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators*

high-risk

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
ESTABLISHED IN 1812 JUNE 9, 2011 VOL. 364 NO. 23

Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients

Craig R. Smith, M.D., Martin B. Leon, M.D., Michael J. Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Raj R. Makkar, M.D., Mathew Williams, M.D., Todd Dewey, M.D., Samir Kapadia, M.D., Vasilis Babaliaros, M.D., Vinod H. Thourani, M.D., Paul Corso, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D., and Stuart J. Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators*

intermediate-risk

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
ESTABLISHED IN 1812 APRIL 28, 2016 VOL. 374 NO. 17

Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael J. Mack, M.D., Raj R. Makkar, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., Susheel K. Kodali, M.D., Vinod H. Thourani, M.D., E. Murat Tuzcu, M.D., D. Craig Miller, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Darshan Doshi, M.D., David J. Cohen, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Samir Kapadia, M.D., Todd Dewey, M.D., Vasilis Babaliaros, M.D., Wilson Y. Szeto, M.D., Mathew R. Williams, M.D., Dean Kereiakes, M.D., Alan Zajarias, M.D., Kevin L. Greason, M.D., Brian K. Whisenant, M.D., Robert W. Hodson, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Alfredo Trento, M.D., David L. Brown, M.D., William F. Fearon, M.D., Philippe Pibarot, D.V.M., Ph.D., Rebecca T. Hahn, M.D., Wael A. Jaber, M.D., William N. Anderson, Ph.D., Maria C. Alu, M.M., and John G. Webb, M.D., for the PARTNER 2 Investigators*

low-risk

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
ESTABLISHED IN 1812 MAY 2, 2019 VOL. 380 NO. 18

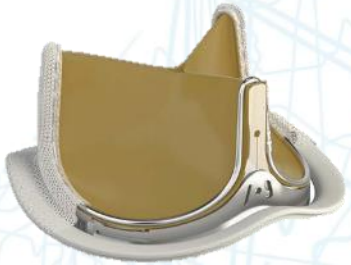
Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients

M.J. Mack, M.B. Leon, V.H. Thourani, R. Makkar, S.K. Kodali, M. Russo, S.R. Kapadia, S.C. Malaisrie, D.J. Cohen, P. Pibarot, J. Leipsic, R.T. Hahn, P. Blanke, M.R. Williams, J.M. McCabe, D.L. Brown, V. Babaliaros, S. Goldman, W.Y. Szeto, P. Genereux, A. Pershad, S.J. Pocock, M.C. Alu, J.G. Webb, and C.R. Smith, for the PARTNER 3 Investigators*

MUNI MED

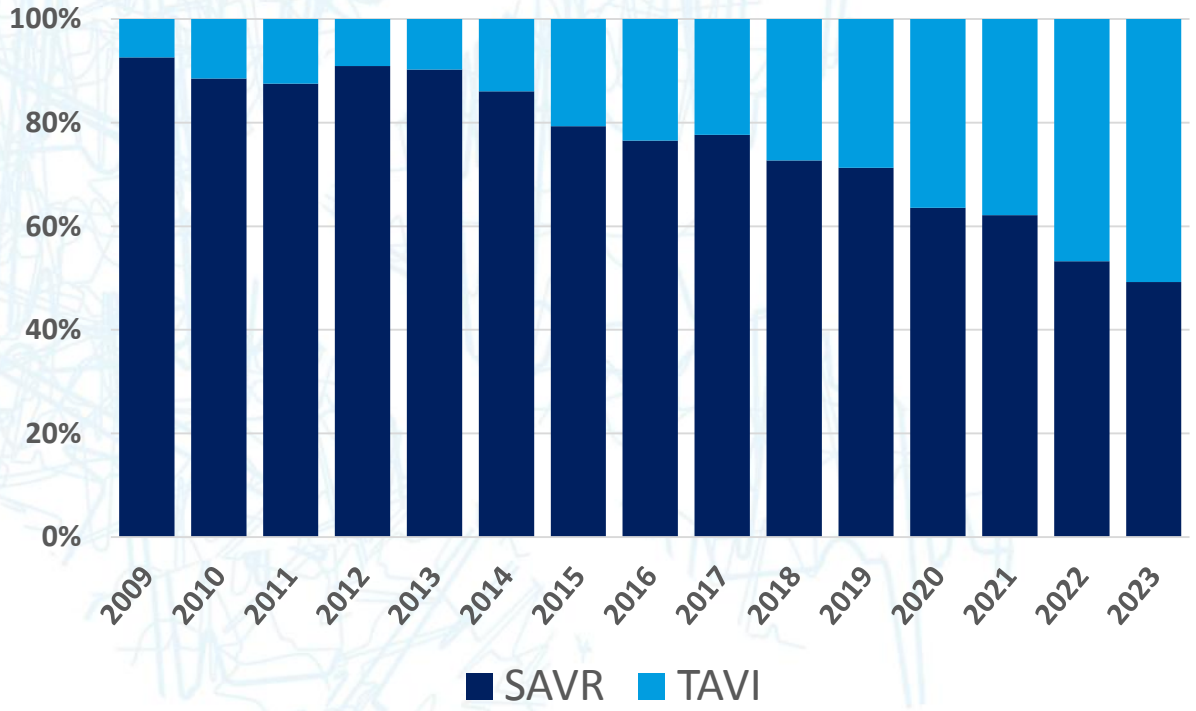
CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

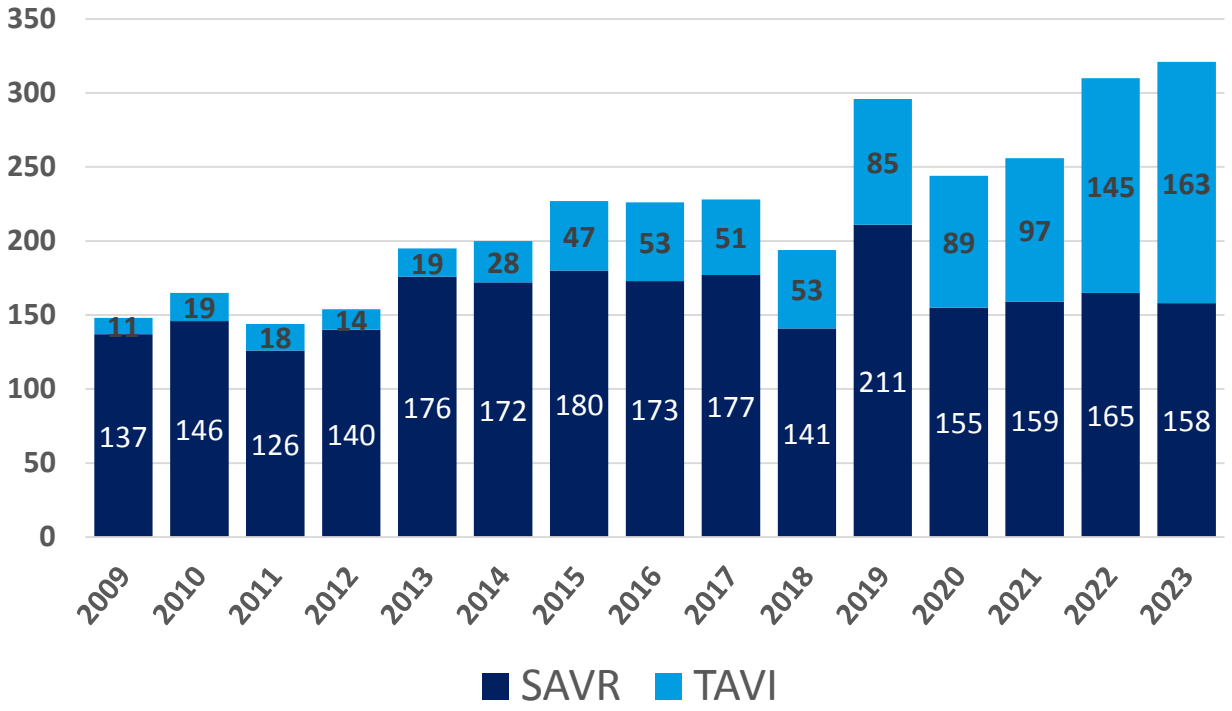
SAVR vs. TAVI v CKTCH



SAVR

TAVI

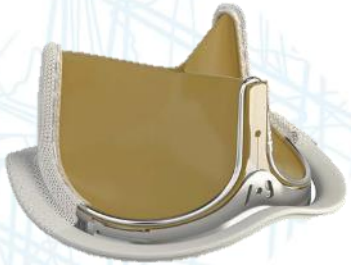




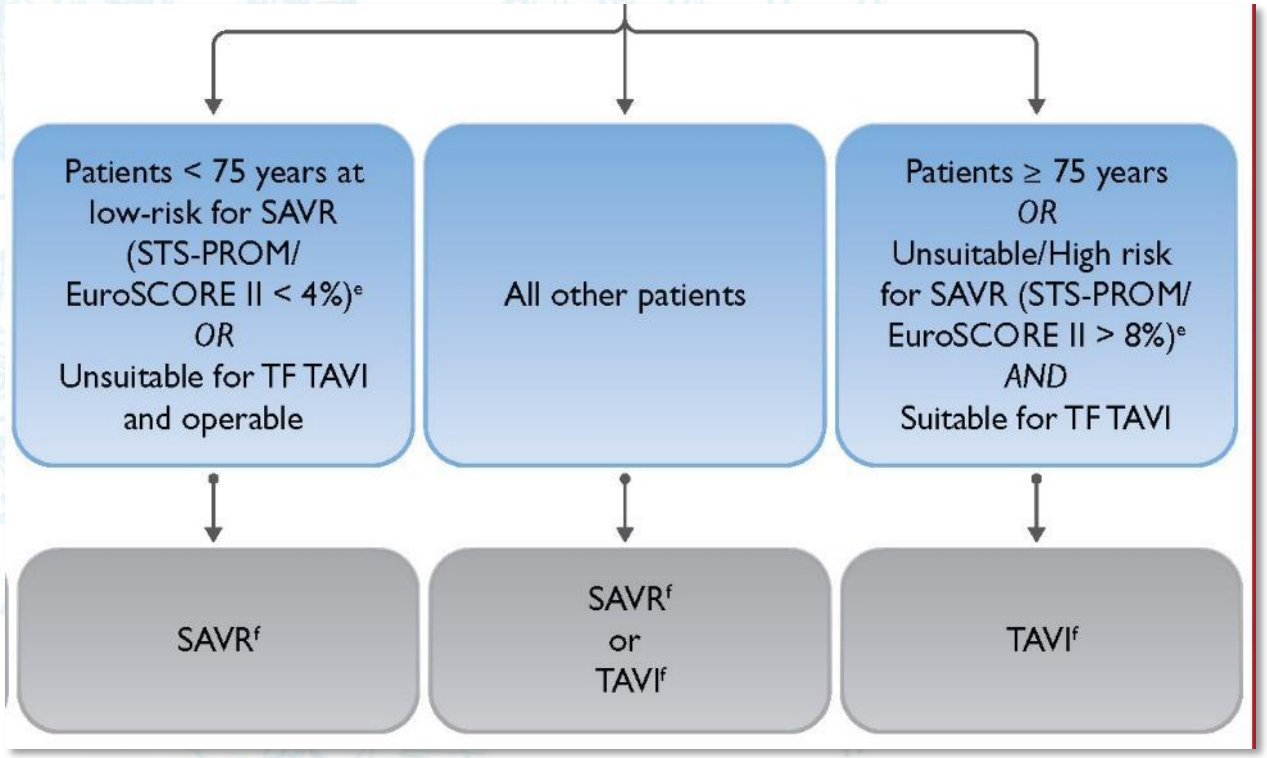
MUNI MED

CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

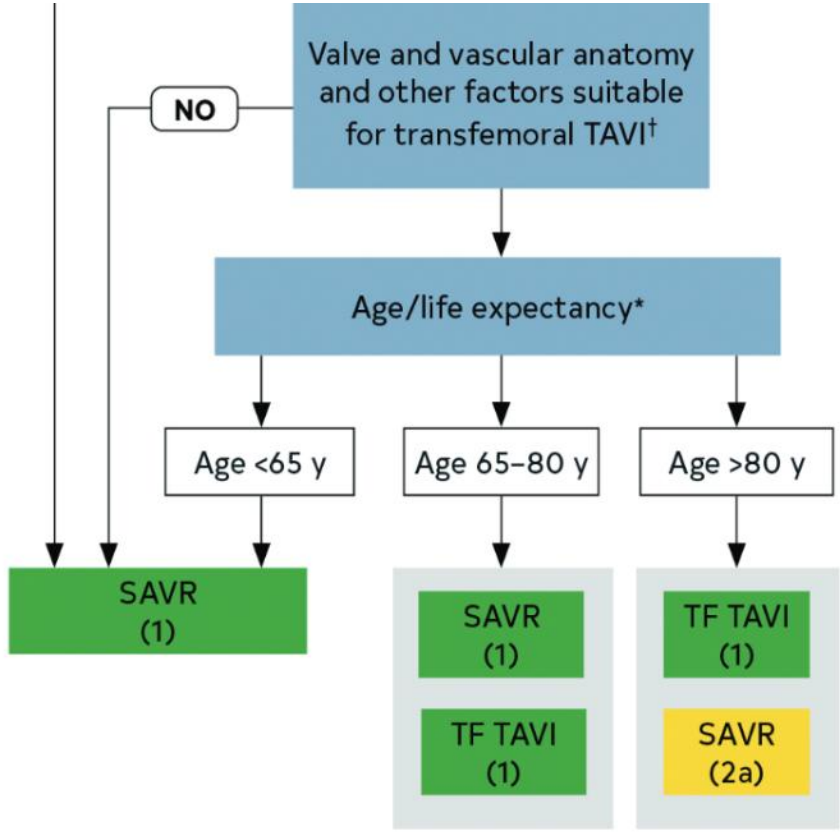
Doporučení ESC/EACTS a ACC/AHA



SAVR



TAVI



Vahanian, A, ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease). European Heart Journal, 2021

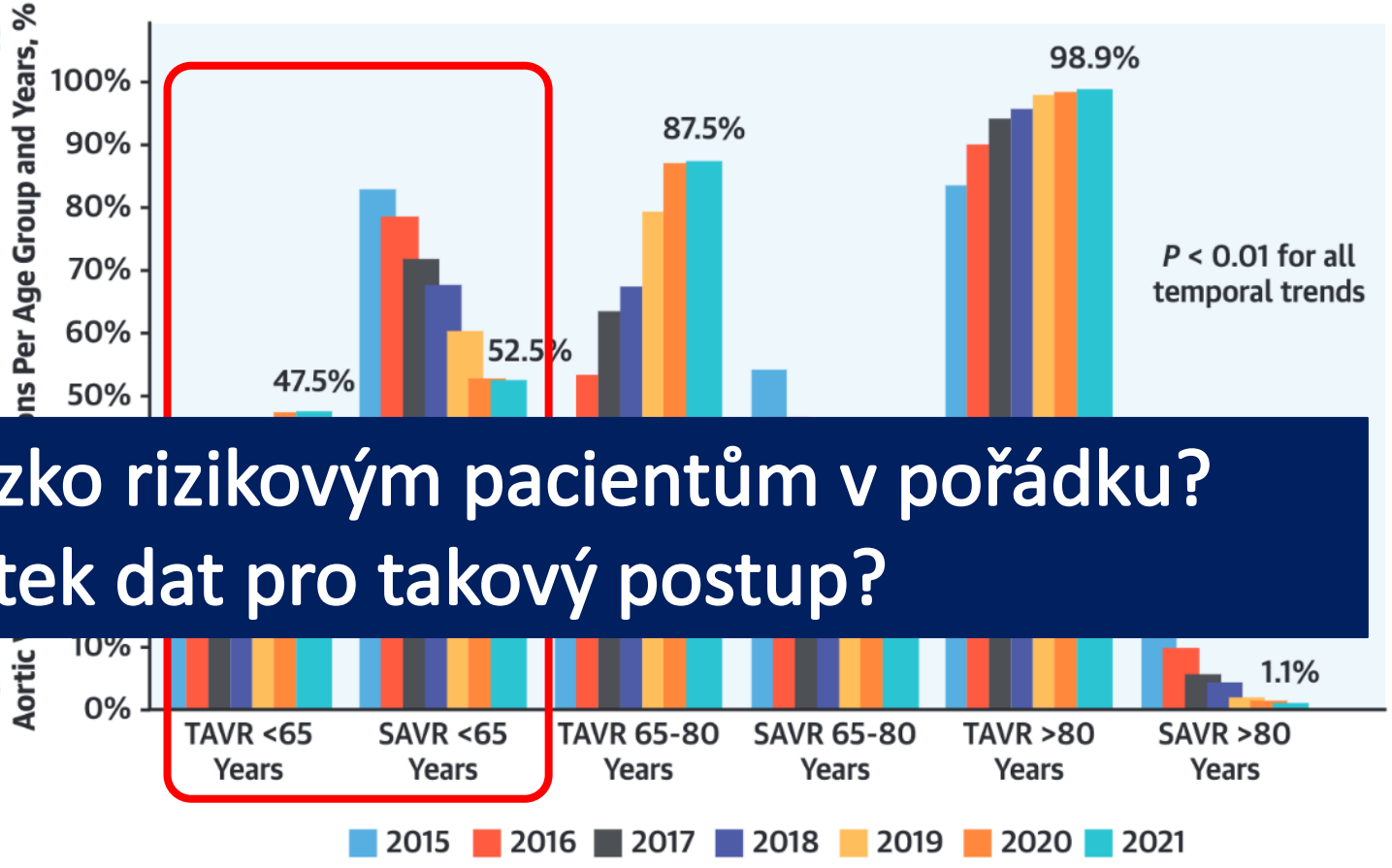
Otto, ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary:. JACC, 2021, 77.4: 450-500.

MUNI MED

CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

TAVI v US

National Trends in TAVR and SAVR for Patients With Severe Isolated Aortic Stenosis



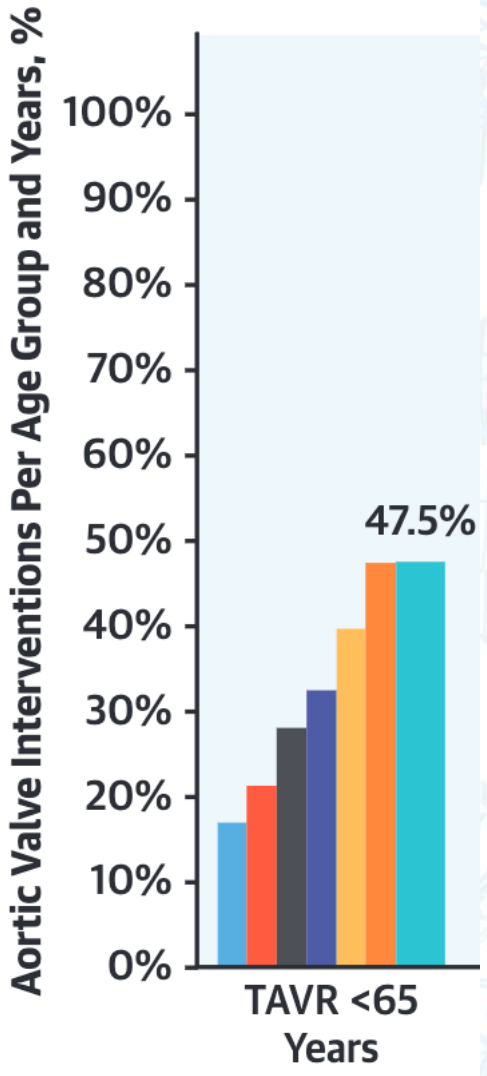
Je posun k mladším/nízko rizikovým pacientům v pořádku?
Máme dostatek dat pro takový postup?

Sharma, JACC, 2022, 80.21: 2054-2056.

MUNI MED

CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

TAVI v US pod 60 let

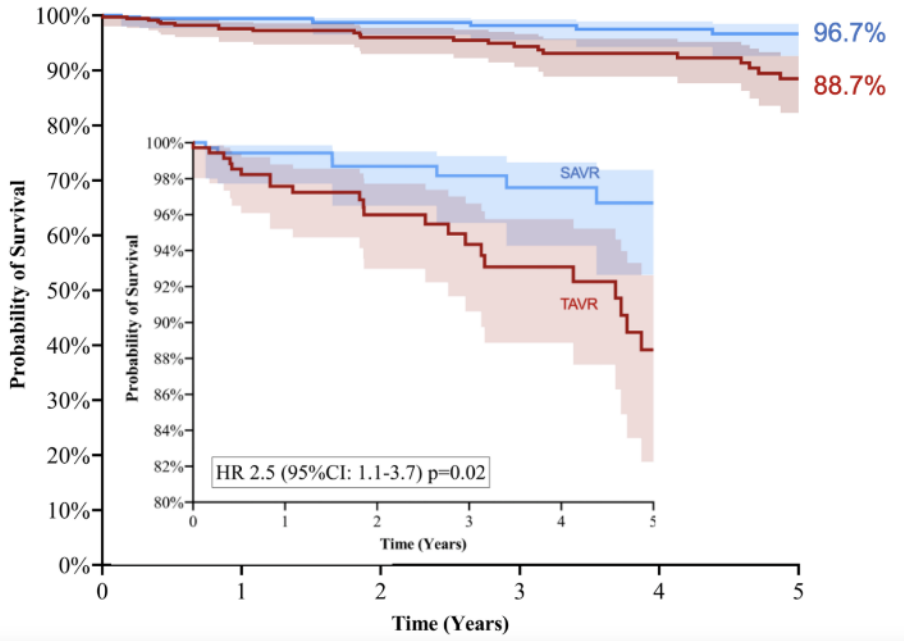


Guidelines versus Practice: A Statewide Survival Analysis of SAVR versus TAVR in Patients Aged ≤ 60 Years

Jad Malas MD[1]; Sundos Alabbadi PharmD[2]; Qiudong Chen MD[1]; Wen Cheng MD[1];Derrick Y. Tam MD PhD[1]; Michael E. Bowdish MD MS[1]; Natalia Egorova PhD[2]; Joanna Chikwe MD[1]

2360 pts ≤ 60let
PSM – 358 TAVR vs. 358 SAVR

TAVI spojené s 2,5 násobně zvýšeným rizikem 5 leté mortality
(96,7% vs. 88,7%)

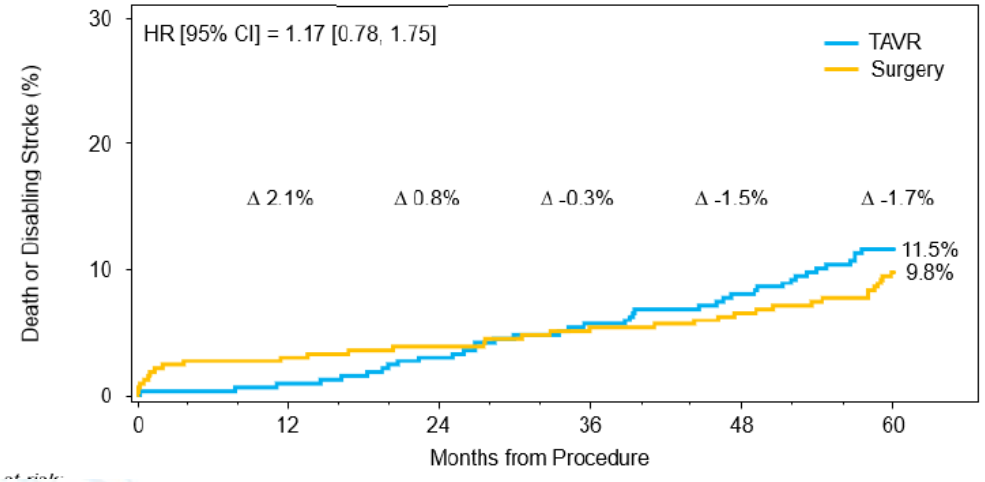


Malas-Cedar-Sinai, Los Angeles, CA – 60th annual meeting STS January,2024, San Antonio, Texas

Randomizované low-risk studie

PARTNER 3, NOTION, Evolut LR

- 2, 4, 5, 10 leté výsledky - dlouhodobé výsledky?
- „přiblížení/překřížení“ křivek – stroke, selhání chlopně další trend?
- selekce pacientů




The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years

M.J. Mack, M.B. Leon, V.H. Thourani, P. Pibarot, R.T. Hahn, P. Genereux, S.K. Kodali, S.R. Kapadia, D.J. Cohen, S.J. Pocock, M. Lu, R. White, M. Szerlip, J. Ternacle, S.C. Malaisrie, H.C. Herrmann, W.Y. Szeto, M.J. Russo, V. Babaliaros, C.R. Smith, P. Blanke, J.G. Webb, and R. Makkar, for the PARTNER 3 Investigators*

selektovaní pacienti

-

31 vylučovacích kritérií

Windecker. Which patients with aortic stenosis should be referred to surgery rather than transcatheter aortic valve implantation?. EHJ, 2022, 43.29: 2729-2750.

Mack, Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. NEJM,, 2023.

MUNI MED

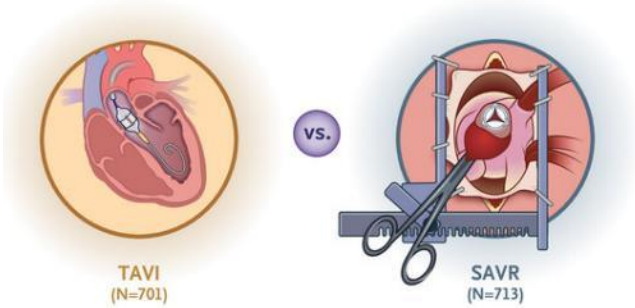
CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

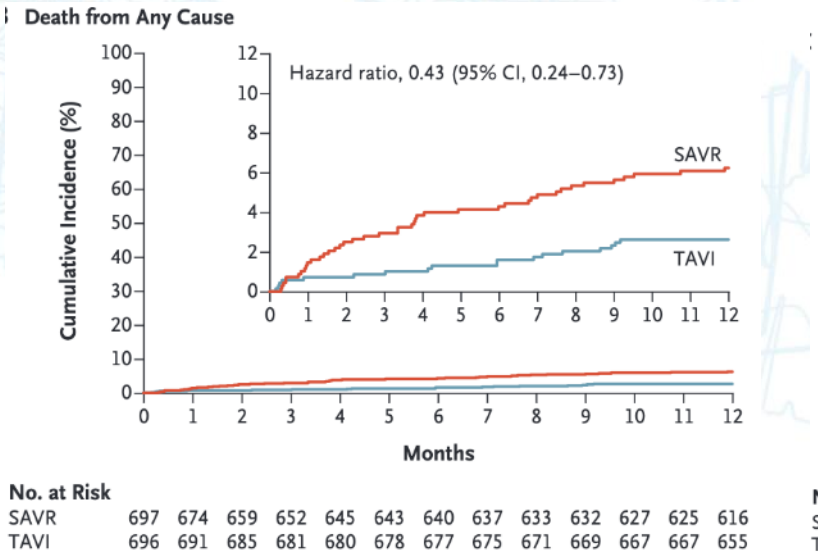
TAVI u low-risk pacientů – DEDICATE-DZHK6 Trial

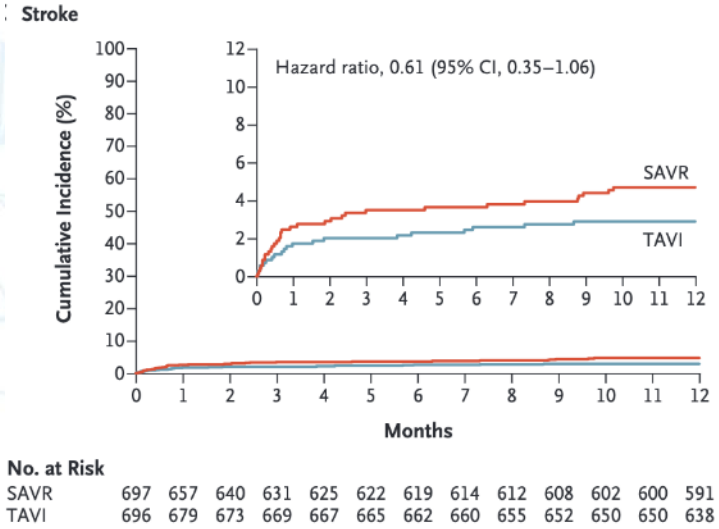
ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter or Surgical Treatment of Aortic-Valve Stenosis

S. Blankenberg, M. Seiffert, R. Vonthein, H. Baumgartner, S. Bleiziffer, M.A. Borger, Y.-H. Choi, P. Clemmensen, J. Cremer, M. Czerny, N. Diercks, I. Eitel, S. Ensminger, D. Frank, N. Frey, A. Hagendorff, C. Hagl, C. Hamm, U. Kappert, M. Karck, W.-K. Kim, I.R. König, M. Krane, U. Landmesser, A. Linke, L.S. Maier, S. Massberg, F.-J. Neumann, H. Reichenspurner, T.K. Rudolph, C. Schmid, H. Thiele, R. Twerenbold, T. Walther, D. Westermann, E. Xhepa, A. Ziegler, and V. Falk, for the DEDICATE-DZHK6 Trial Investigators*







	TAVI	SAVR
n	701	713
věk	74,3	74,6
STS-PROM	1,8	1,8
EuroScore II	2,1	2,1
úmrtí 1 rok	2,6	6,2
KV příčina úmrtí	2,0	4,4
stroke	2,9	4,7
nový PM	11,8	6,7
střední regurgitace	2,8	1,0
AV reintervence	0,6	0,3

Blankenberg, Transcatheter or Surgical Treatment of Aortic-Valve Stenosis. New England Journal of Medicine, 2024..

MUNI MED

CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

SAVR u low-risk pacientů

ELSEVIER

The Annals of Thoracic Surgery

Volume 117, Issue 1, January 2024, Pages 106-112

Valve

Research

Survival After Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients: A Contemporary Trial Benchmark

Vinod H. Thourani MD [1], Robert Habib PhD [2], Wilson Y. Szeto MD [3], Joseph F. Sabik MD [4], Jennifer C. Romano MD, MS [5], Thomas E. MacGillivray MD [6], Vinay Badhwar MD [7]

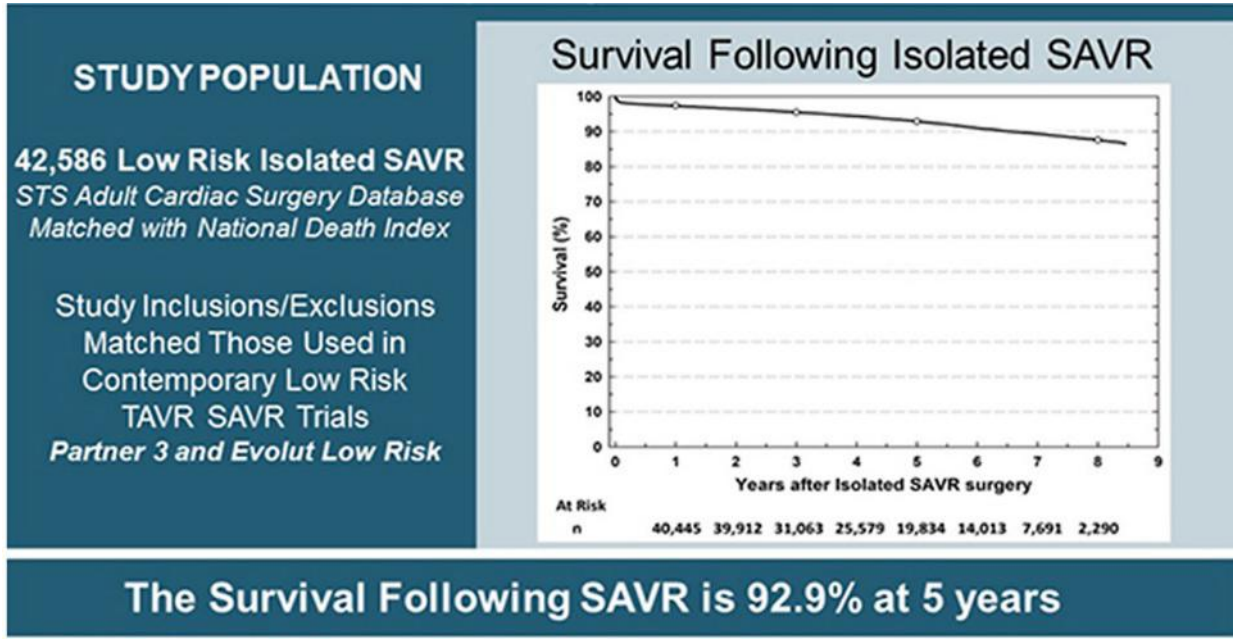
STS databáze - n = 42546 pts

věk 74,3 ± 5.7

STS PROM was 1.9% ± 0.8%

celková mortalita 1, 3, 5 a 8 let

- 2,6%, 4,5%, 7,1%, a 12,4%



Thourani,. Survival after surgical aortic valve replacement in low-risk patients: a contemporary trial benchmark. The Annals of Thoracic Surgery, 2024, 117.1: 106-112.

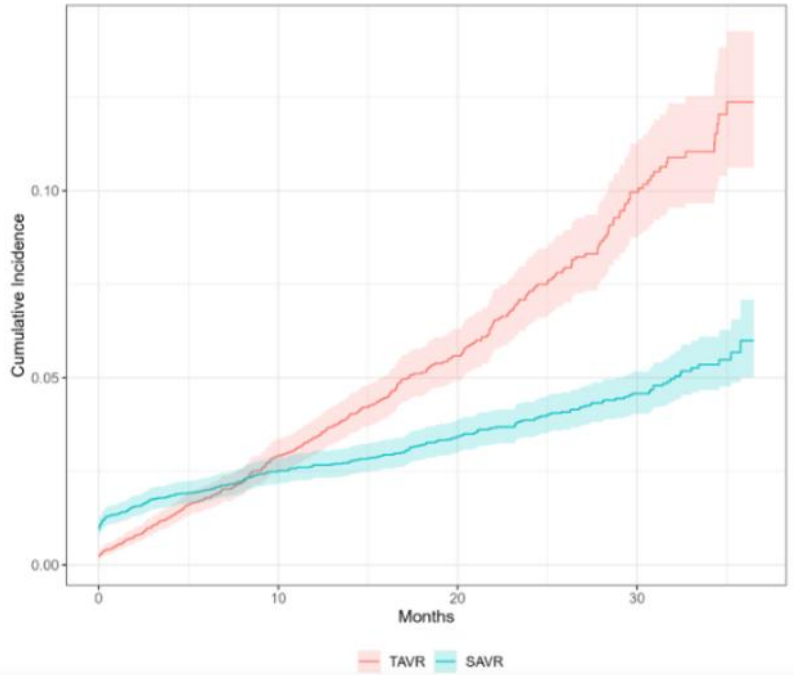
MUNI MED

CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

SAVR vs. TAVI u low-risk pacientů <75 let

Surgical versus Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients under Age 75

J. Hunter Mehaffey (1), J. Hunter Mehaffey (1), Akram Kawsara (1), Vikrant Jagadeesan (1), J. W. Hayanga (1), Dhaval Chauhan (1), Lawrence Wei (1), Christopher Mascio (1), J. Scott Rankin (1), Ramesh Daggubati (1), Vinay Badhwar (1), (1) West Virginia University, Morgantown, WV



n = 8,144 SAVR vs n = 7,605 TAVR

Ø věk 69 let

periprocedurální mortalita - 0,9% vs 0,2%

3 roky TAVR:

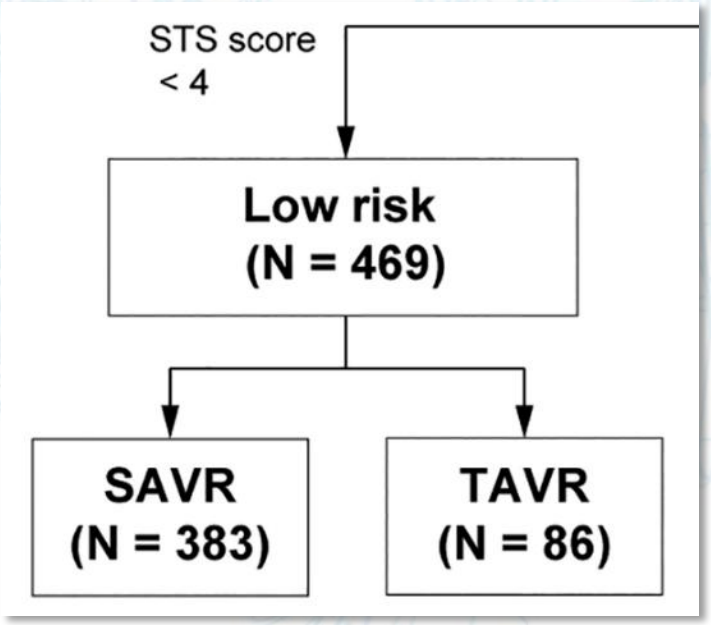
- **vyšší riziko stroke** (HR 1.65, 1.34 – 2.03, p < 0.001)
- **rehosp. pro reintervence** (HR 1.88, 1.48 – 2.37, p < 0.001)
- **celková mortalita** (HR 1.55, 1.24 – 1.94, p < 0.001)

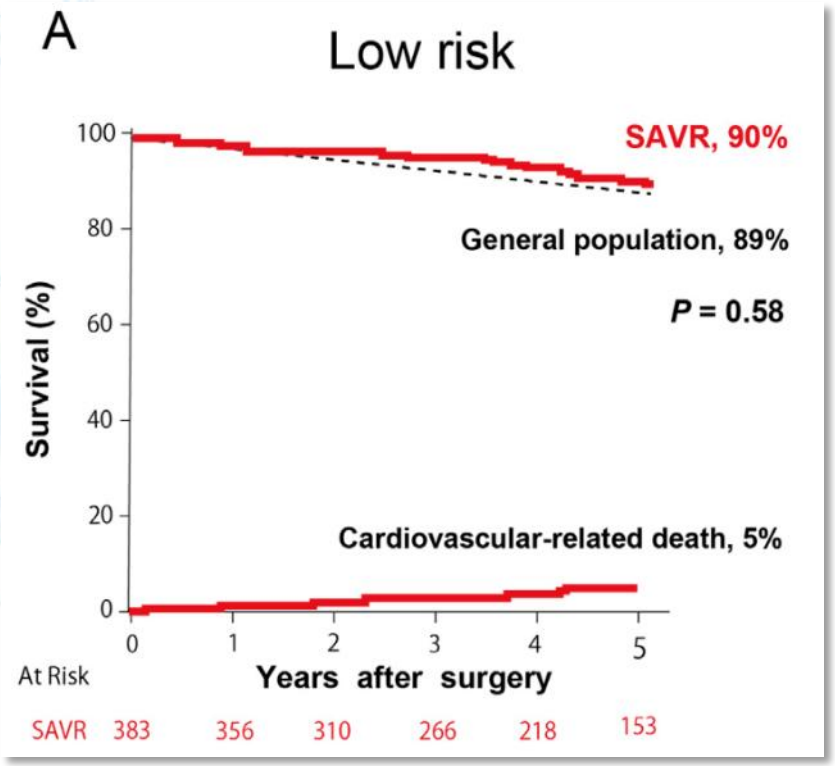
Mehaffey, 104th AATS annual meeting, April 2024, Toronto Canada

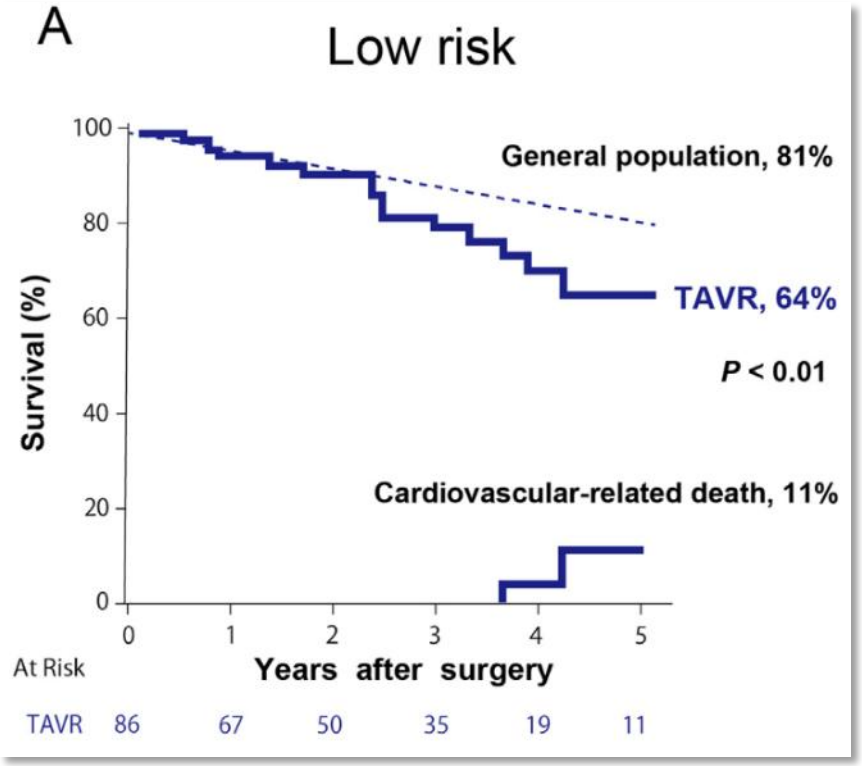
TAVI u low-risk pacientů

Original Article

Long-term survival after surgical or transcatheter aortic valve replacement for low or intermediate surgical risk aortic stenosis: Comparison with general population







Maeda,.Journal of Cardiology, 2023, 81.1: 68-75.

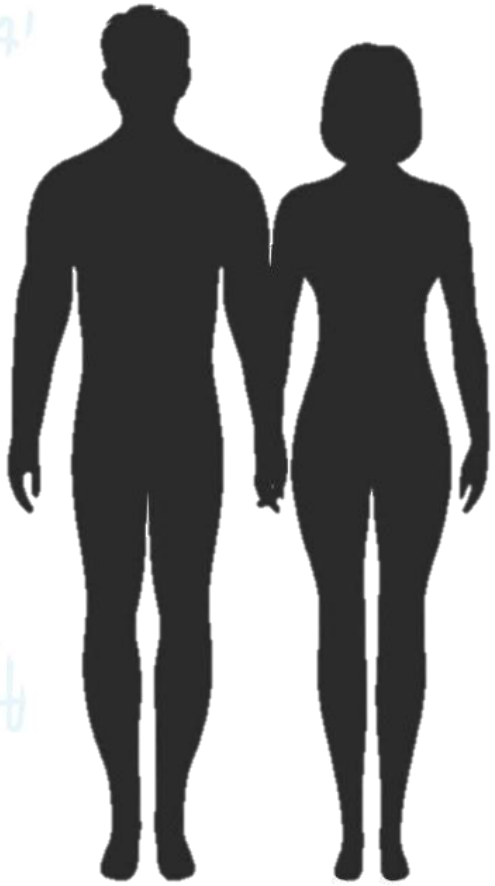
MUNI MED

CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

Předpokládaná délka života

Střední délka života JMK (2022)
- muž 75,6 žena 82 let

Naděje dožití ve věku
60 let: ♂19 ♀24
70 let: ♂12 ♀16
75 let: ♂9 ♀12
80 let: ♂7 ♀8



Věk	Muži	Ženy	Věk	Muži	Ženy
54	24,14	29,30	81	6,63	8,15
55	23,31	28,39	82	6,20	7,60
56	22,48	27,48	83	5,80	7,08
57	21,67	26,58	84	5,41	6,58
58	20,87	25,69	85	5,05	6,11
59	20,08	24,81	86	4,70	5,67
60	19,30	23,94	87	4,38	5,25
61	18,53	23,07	88	4,08	4,86
62	17,77	22,20	89	3,80	4,50
63	17,04	21,35	90	3,54	4,16
64	16,32	20,50	91	3,29	3,85
65	15,62	19,67	92	3,07	3,56
66	14,94	18,84	93	2,86	3,30
67	14,28	18,02	94	2,67	3,06
68	13,63	17,21	95	2,50	2,83
69	13,00	16,42	96	2,34	2,63
70	12,38	15,64	97	2,20	2,45
71	11,78	14,87	98	2,07	2,29
72	11,20	14,11	99	1,95	2,14
73	10,63	13,37	100	1,85	2,01
74	10,07	12,65	101	1,75	1,90
75	9,53	11,94	102	1,67	1,80
76	9,01	11,26	103	1,60	1,71
77	8,50	10,59	104	1,55	1,64
78	8,01	9,94	105	1,51	1,60
79	7,53	9,32			
80	7,07	8,72			

zdroj: ČSÚ

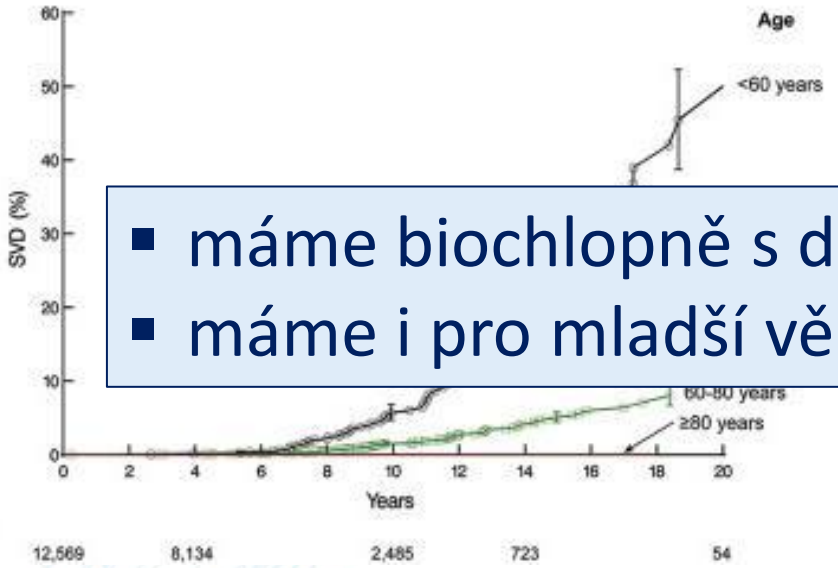
Trvanlivost biochlopní pro SAVR

Long-Term Durability of Bioprosthetic Aortic Valves: Implications From 12,569 Implants

Douglas R. Johnston, MD, Edward G. Soltesz, MD, Nakul Vakil, MD, Jeevanantham Rajeswaran, PhD, Eric E. Roselli, MD, Joseph F. Sabik, III, MD, Nicholas G. Smedira, MD, Lars G. Svensson, MD, PhD, Bruce W. Lytle, MD, and Eugene H. Blackstone, MD

Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Heart and Vascular Institute, and Department of Quantitative Health Sciences, Research Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio

n = 12 569 s bioAVR CE Perimount
SVD – reintervence – 8,4% po 20 letech



Johnston DR,.Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. Ann Thorac Surg.2015;99(4):1239-1247.

Long-term durability of a new surgical aortic valve: A 1 billion cycle in vitro study

Vahid Sadri, PhD,[a] Phillip M. Trusty, PhD,[a] Immanuel David Madukauwa-David, PhD,[b] and Ajit P. Yoganathan, PhD[a]

redukce ukládání kalcifikací
1 bilion cyklů – ekvivalent

- máme biochlopně s dlouhodobou trvanlivostí
- máme i pro mladší věk nové biochlopně se slibnými výsledky

Sadri, JTCVS Open, 2022, 9: 59-69

MUNI MED

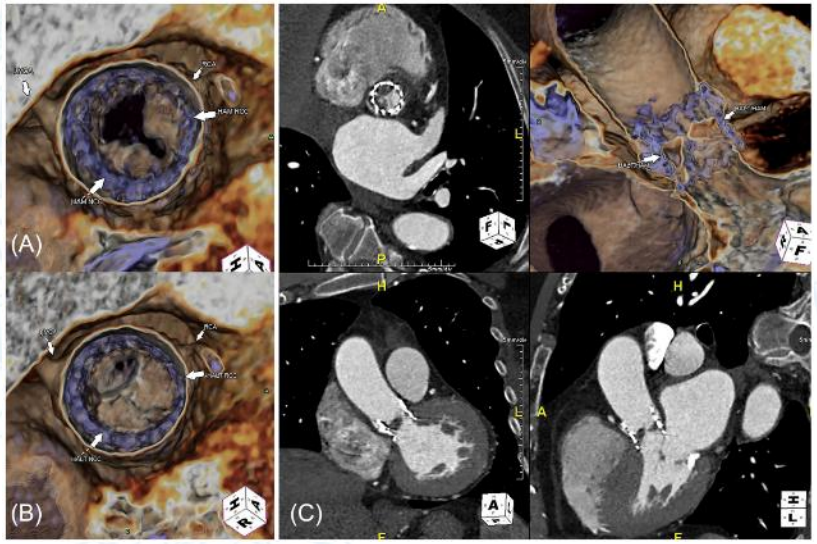
CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

Subklinická trombóza chlopní

- po 30 dnech 14%, po roce 20-30% (chirurgické bioprotézy 4%)

Klinický význam SLT

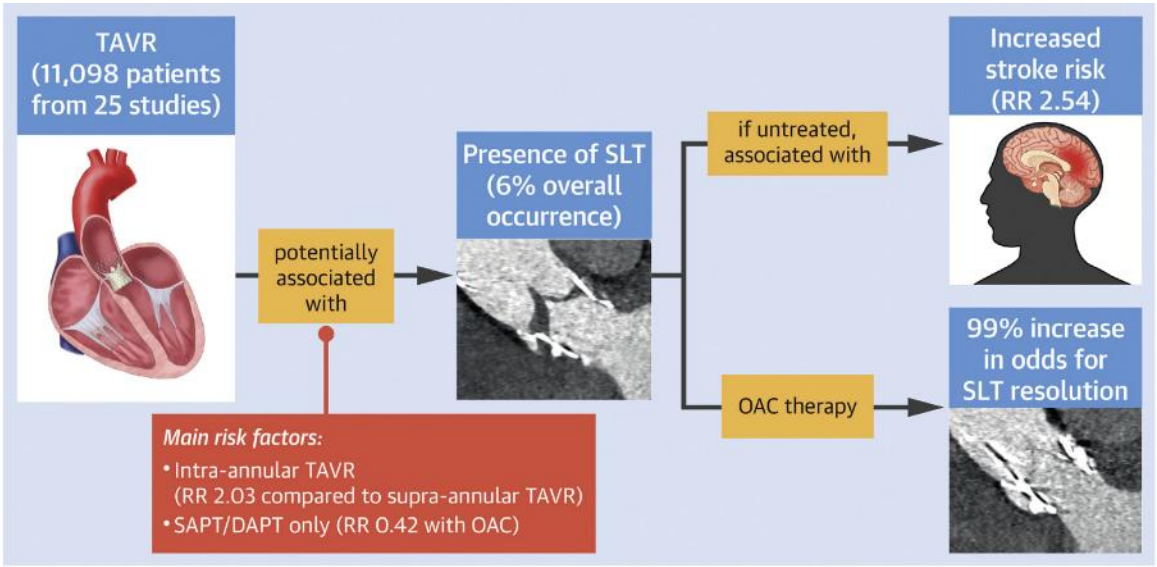
- výskyt CMP/TIA
- tromboembolické komplikace
- ovlivnění trvanlivosti chlopně?



Subclinical Leaflet Thrombosis After Transcatheter Aortic Valve Replacement

A Meta-Analysis

25 studií
n= 11 098 pts
incidence SLT 6%



Kanjanauthai, Subclinical leaflet thrombosis following transcatheter aortic valve replacement. Journal of interventional cardiology, 2018, 31.5: 640-647.
Bogyi, JACC:Cardiovascular Interventions, 2021, 14.24: 2643-2656..

Paravalvární leak

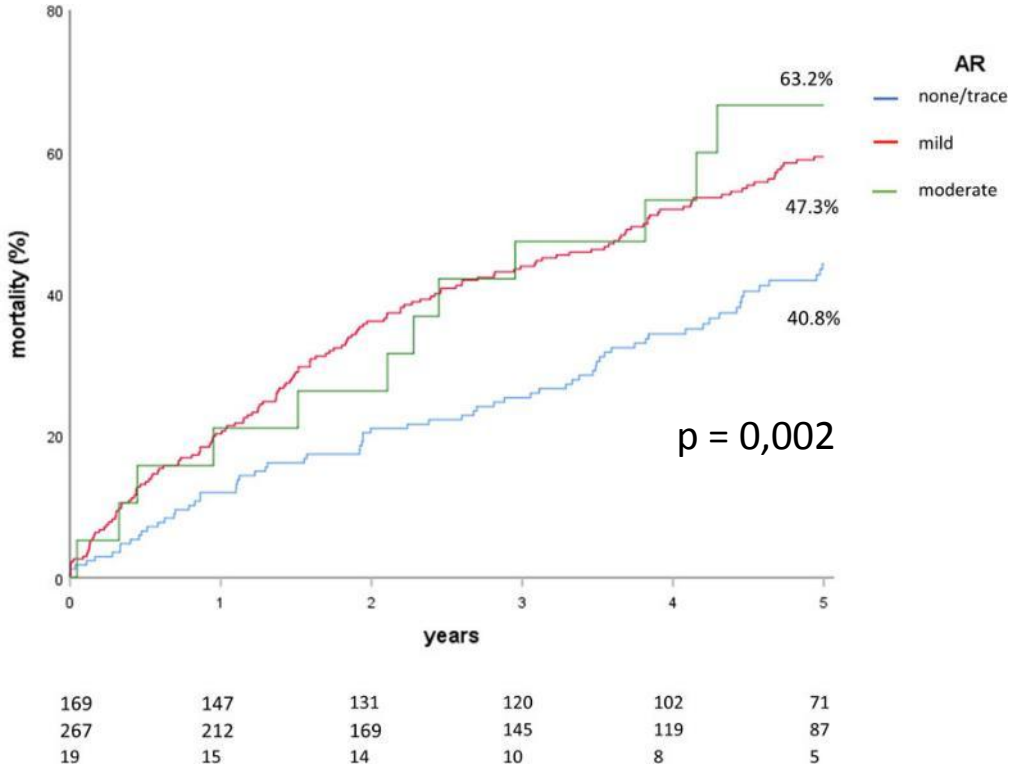
- masivní, asymetrické a/nebo kalcifikace LVOT – riziko PVL

5-Year outcomes after transcatheter aortic valve implantation: Focus on paravalvular leakage assessed by echocardiography and hemodynamic parameters

Simon Schoechlin MD | Manuel Hein MD | Tim Brennemann MD | Martin Eichenlaub MD | Undine Schulz MD | Nikolaus Jander MD, PhD | Franz-Josef Neumann MD, PhD

n= 464 pts

...i mírný PVL je prediktor horšího 5 letého přežívání



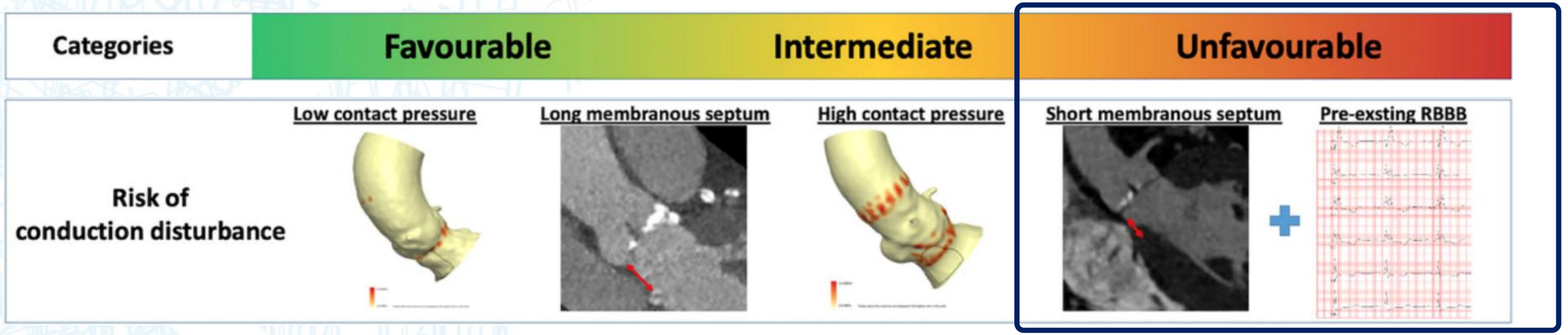
Schoechlin, Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2022, 99.5: 1582-1589.

MUNI MED

CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

Poruchy převodního systému

- poruchy převodu - implantace PM
- krátké membranózní septum + preexistující RBBB



Windecker. Which patients with aortic stenosis should be referred to surgery rather than transcatheter aortic valve implantation?. European heart journal, 2022, 43.29: 2729-2750.

- problém hlavně u mladých/low risk s dlouhou předpokládanou dobou dožití
- meta-analýza – **zvýšené riziko smrti, srdečního selhání s rehospitalizací 1. rok u pacientů s novým LBBB nebo PM po TAVI**

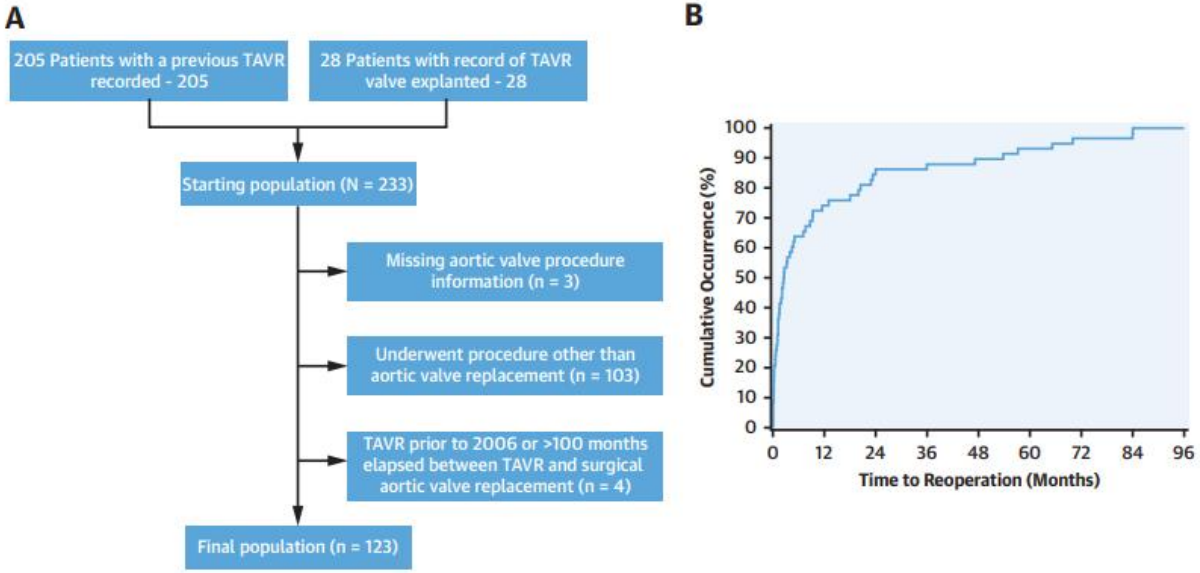
Faroux, Clinical impact of conduction disturbances in transcatheter aortic valve replacement recipients: a systematic review and meta-analysis. Eur Heart J 2020;41: 2771–2781

Reoperace po TAVI

Reoperation After Transcatheter Aortic Valve Replacement

An Analysis of the Society of Thoracic Surgeons Database

Oliver K. Jawitz, MD, MHS,[a,b] Brian C. Gulack, MD, MHS,[c] Maria V. Grau-Sepulveda, MD, MPH,[b] Roland A. Matsouaka, PhD,[b] Michael J. Mack, MD,[d] David R. Holmes, Jr, MD,[e] John D. Carroll, MD,[f] Vinod H. Thourani, MD,[g] J. Matthew Brennan, MD, MPH[h]



Jawitz, O.K. et al. J Am Coll Cardiol Intv. 2020;13(13):1515-25.

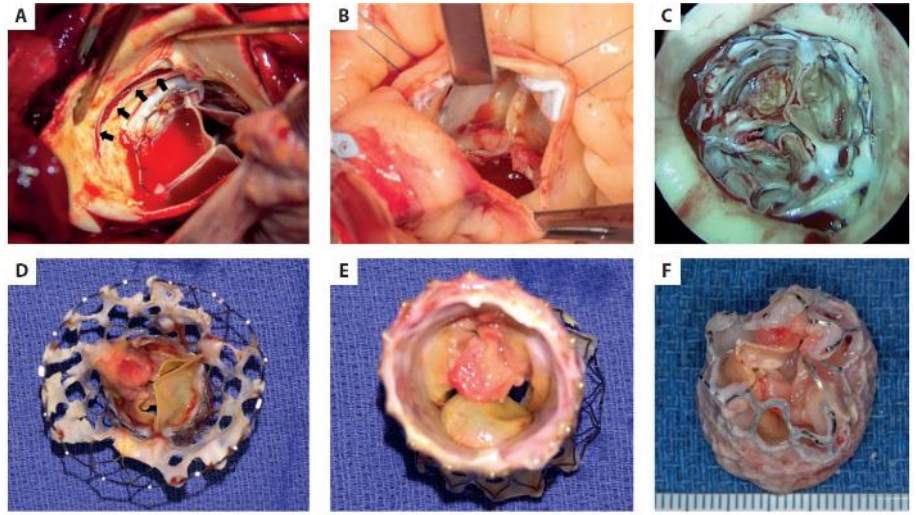
(A) Flow diagram illustrating the study cohort and **(B)** cumulative probability plot demonstrating variation in timing between transcatheter aortic valve replacement (TAVR) and surgical aortic valve replacement (SAVR), among the 52 patients with this data available.

N = 123

SAVR po TAVI – **perioperační mortalita 17,1%** (14% u low-risk) – horší než STS predikovaná mortalita

X

SAVR po SAVR - **perioperační mortalita cca 3-5%**



Jawitz, Cardiovascular Interventions, 2020, 13.13: 1515-1525.

MUNI MED

CKTCH | Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie

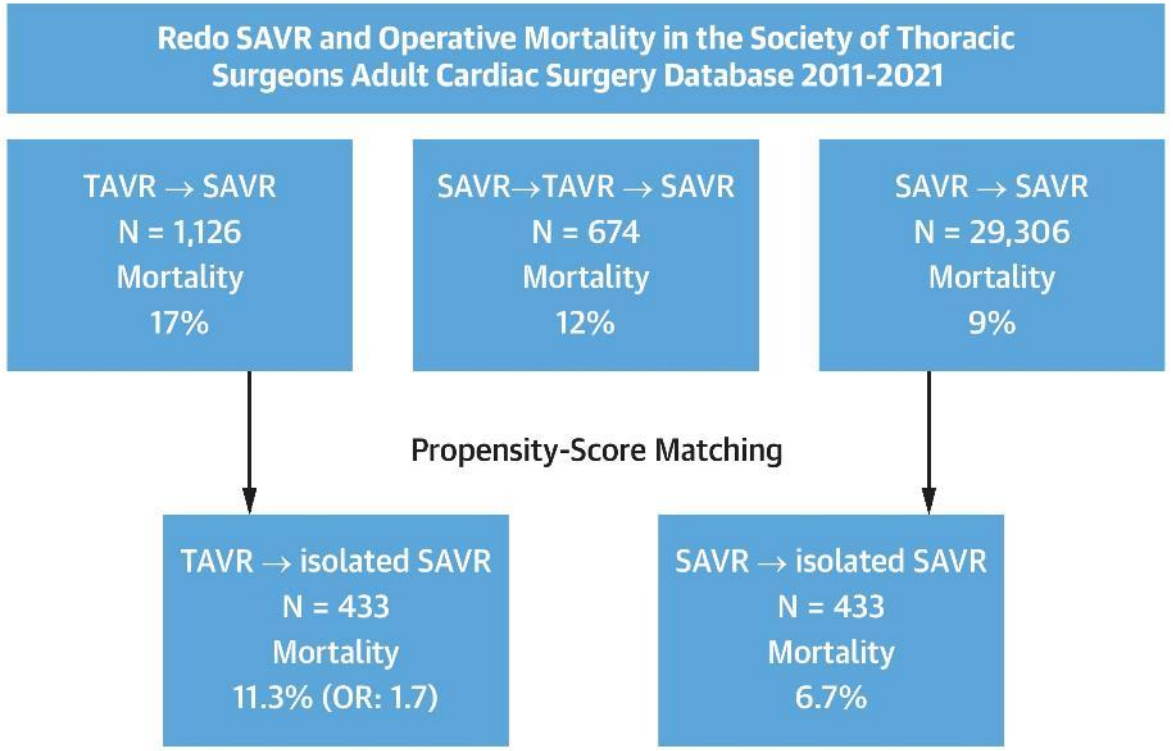
Reoperace po TAVI

JACC: Cardiovascular Interventions
Volume 16, Issue 8, 24 April 2023, Pages 942-953

New Research Paper
Structural

Redo Surgical Aortic Valve Replacement After Prior Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement

N = 31 106
PSM - 433 vs. 433
1,7x vyšší riziko periprocedurální mortality
po TAVR-SAVR než po SAVR-SAVR (*p* = 0,02)



Hawkins Redo Surgical Aortic Valve Replacement After Prior Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement. J Am Coll Cardiol Intv. 2023 Apr, 16 (8) 942–953.

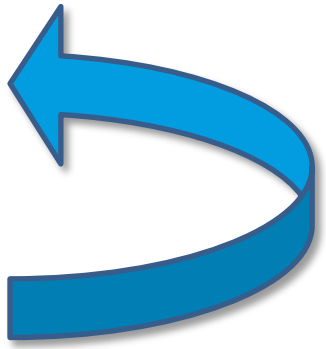
Shrnutí

- TAVI je metoda volby – rizikoví, starší
- SAVR - efektivní, dlouhodobě trvanlivé výsledky
- **SAVR pro nízkorizikové, mladší pacienty**

  uni/bikuspidní chlopeň

  velký anulus

  konkomitantní aortopatie



- nezapomínat na zbytek srdce (ICHS, FiSi, ostatní chlopně...)
- myslet na perspektivu/dožití... nejen na „rozsah invazivity“
- myslet i na případný další krok - **chirurg - co po SAVR?, intervenční kardiolog - co po TAVI** (ViV, TAVI in TAVI, PCI, explantace...)

Evidence-based medicine

OBJEKTIVNĚ INFORMOVANÝ PACIENT?

Nejdřív popíšu, jak se výměna chlopně řeší při kardiochirurgické operaci. Pacient se uspí, rozřízne se hrudník, do srdce se dají roury, srdce se zastaví, funkce srdce a plic nahradí přístrojem a vyřízne aortální chlopeň. Ta se dá prý [illegible] vrátí zpátky. Je to několik[illegible] s relativně nízk[illegible] reko[illegible]

Seznam Zprávy

Žijeme ve fantastické době a ve fantastickém světě, říká kar[illegible]

Editorial > Lancet Oncol. 2014 Oct;15(11):1177. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70498-X.

Emotion-based medicine or evidence-based medicine?

[illegible] se dostaneme tepnou v třísle a dáme tam chlopeň s lepšími [illegible]astnostmi než má ta, která se dává chirurgicky. Když nám to jde dobře, tak to od příchodu pacienta na sál trvá přibližně hodinu. Výsledky jsou o trochu lepší než při operaci a pacient je celou dobu při vědomí. A hlavně je během několika dní zcela v pořádku. Do života mu to zasáhne minimálně.