

TAVI – state of the art

Michael Želízko



Základní myšlenka TAVI:

minimálně invazivní zákrok, implantace chlopně katetrizační cestou



Alain Cribier: 16.4.2002
První implantace TAVI



Klinické uplatnění po r. 2004
V ČR: 1. implantace 2008



První randomizovaná studie:
snížení roční mortality o 20% !

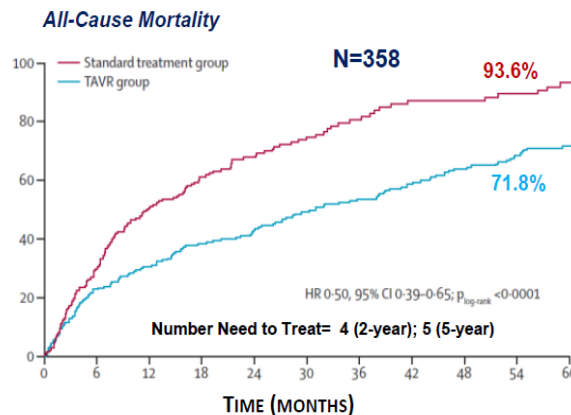
Nemocní s aortální stenózou a extrémním rizikem (inoperabilní): **TAVI prodlužuje přežití**

LONG-TERM OUTCOMES IN EXTREME RISK PATIENTS



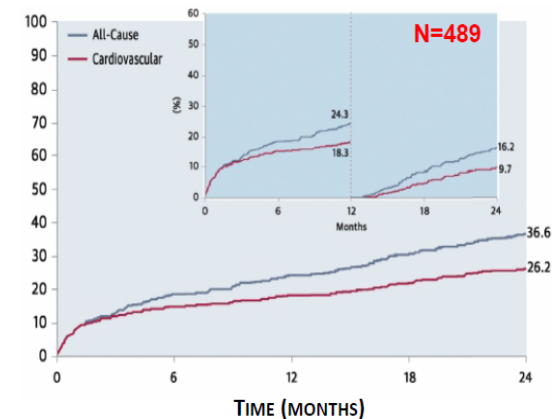
PARTNER 1B: 5-Year Follow-up

Kapadia SR et al. Lancet 2015



CoreValve Extremis-Risk: 3-Year Follow-up

Yakubov SJ et al. J Am Coll Cardiol 2015



Nemocní s aortální stenózou a středním (operačním) rizikem



OUTCOMES IN INTERMEDIATE RISK PATIENTS

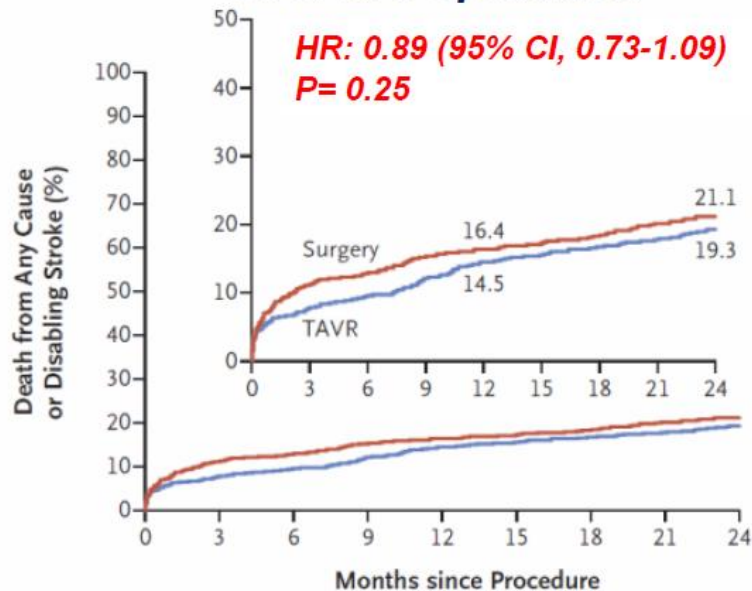
PARTNER 2A TRIAL



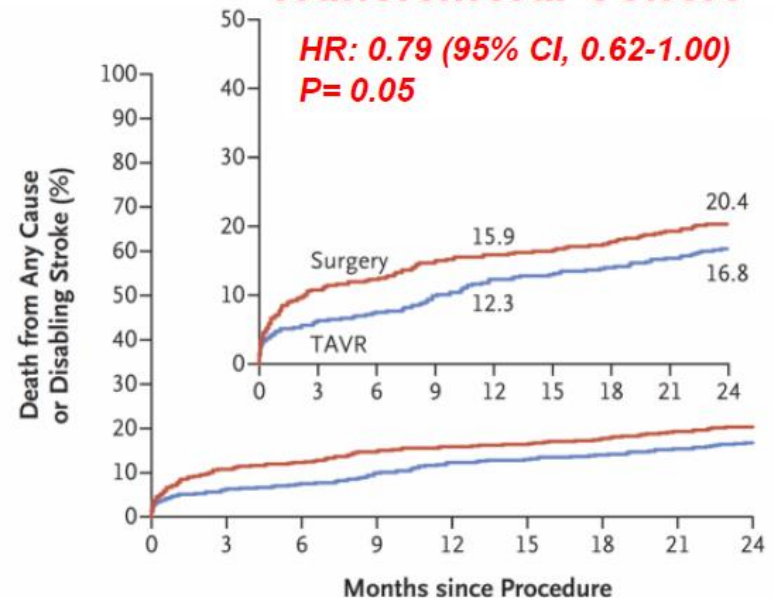
Leon M et al. *N Engl J Med.* 2016 Apr 28;374:1609-20

2,032 patients, mean STS score 5.8%, mean age 82 years

Overall Population



Transfemoral Cohort



Nemocní s aortální stenózou a středním (operačním) rizikem



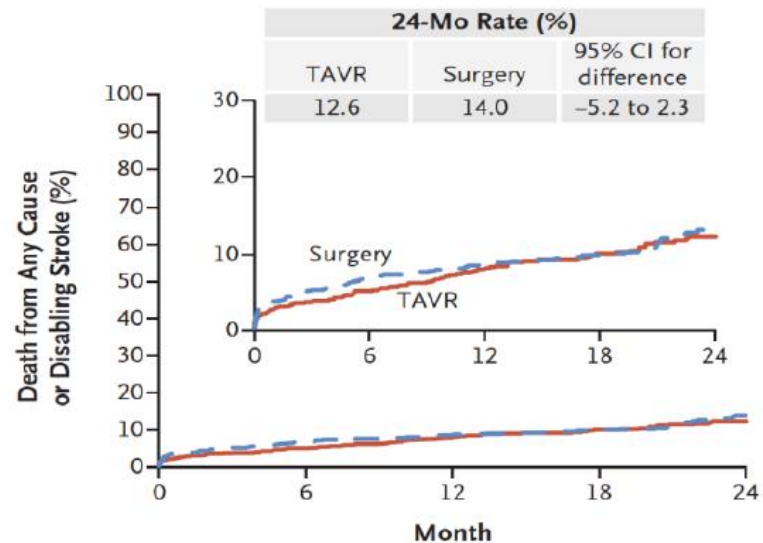
OUTCOMES IN INTERMEDIATE RISK PATIENTS

SURTAVI TRIAL



Reardon MJ et al *N Engl J Med.* 2017 Apr 6;376:1321-1331

1,746 patients, mean STS score 4.5%, mean age 80 years



No. at Risk

TAVR	864	755	612	456	272
Surgery	796	674	555	407	241

Evolut TAVR in Low-Risk Patients trial

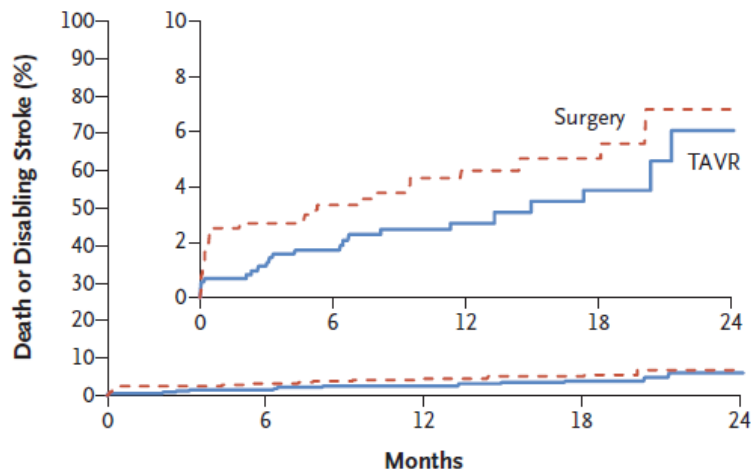
predikovaná operační mortalita $\leq 3\%$, prům. věk 74 let

Primární endpoint:

úmrtí, CMP_(Rankin \geq 2/6) za 24 měsíců

Sekundární endpointy

Ukazatel	TAVI	AVR
30.den		
úmrtí	0,5%	1,3%
CMP (Rankin \geq 2/6)	0,5%	1,7%
krvácení	2,4%	7,5%
Cévní kompl.	3,8%	3,2%
Renální selhání	0,9%	2,8%
Implantace PM	17,4%	6,1%
Fibrilace síní	7,7%	35,4%



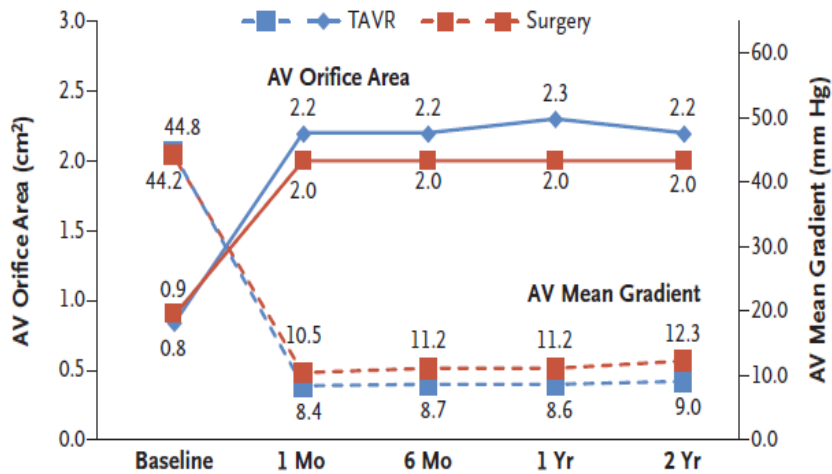
No. at Risk

Surgery	678	576	366	195	69
TAVR	725	648	435	233	80

Evolut TAVR in Low-Risk Patients trial

predikovaná operační mortalita $\leq 3\%$, prům. věk 74 let

Plocha a gradient chlopně



Sekundární endpointy

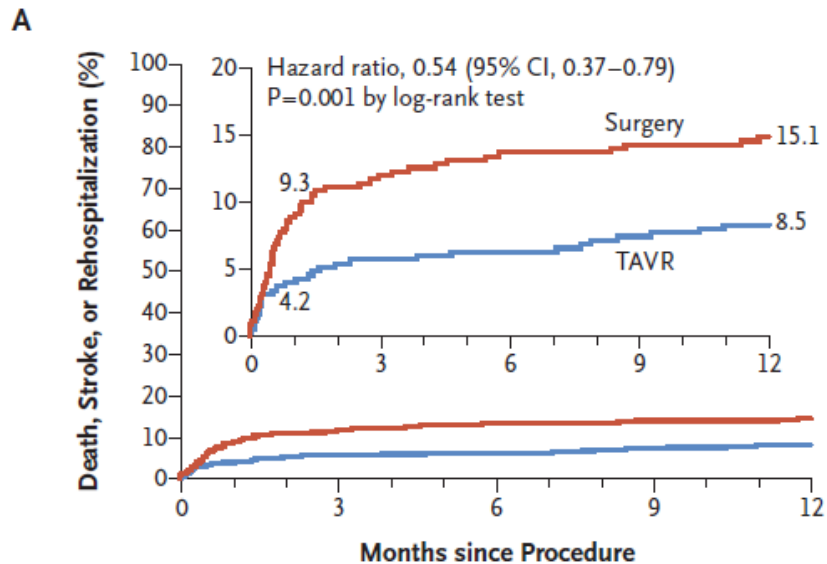
Ukazatel	TAVI	AVR
1 rok		
úmrtí	4,5%	4,5%
CMP (Rankin $\geq 2/6$)	1,1%	3,5%
Endokarditida	0,2%	0,4%
Trombóza chlopně	0,2%	0,3%
Hospitalizace pro srdeční selhání	3,2%	6,5%

PARTNER 3

STS score 1,9%, prům. věk 73 let

**Primární endpoint:
Úmrtí, CMP, rehospitalizace v 1 roce**

Sekundární endpointy



No. at Risk	0	3	6	9	12	
Surgery	454	408	390	381	377	374
TAVR	496	475	467	462	456	451

Ukazatel	TAVI	AVR
1 rok		
úmrtí	1%	2,5%
CMP	1,2%	3,1%
rehospitalizace	7,3%	11%
30 den		
Nově vzniklá FS	5%	39,5%
Implantace PM	7,5%	5,5%
Doba hospitalizace	3 dny	7 dní
Propuštění domů/self care	95,8%	73,1%

INDIKACE: **TAVI vs SAVR**

Indikace k TAVI: závažnost vady

- Symptomatická aortální vada (NYHA II-IV, angina pectoris, synkopa)
- Významná nativní aortální stenóza
 - $AVA_i \leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$
- Významná dysfunkce aortální bioprotézy
 - Stenóza $AVA_i \leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$
 - Významná regurgitace 3-4/4 st
- Anatomické poměry umožňující implantaci perkutánní chlopně
 - Přístupová cesta (a.femoralis, a.subclavia, přímý aortální, transapikální)
 - Rozměry kořene aorty a aortálního anulu (18-30mm)

Aortální stenóza s nízkým gradientem

**NORMAL-LVEF
"PARADOXICAL"
LOW-FLOW,
LOW-GRADIENT**



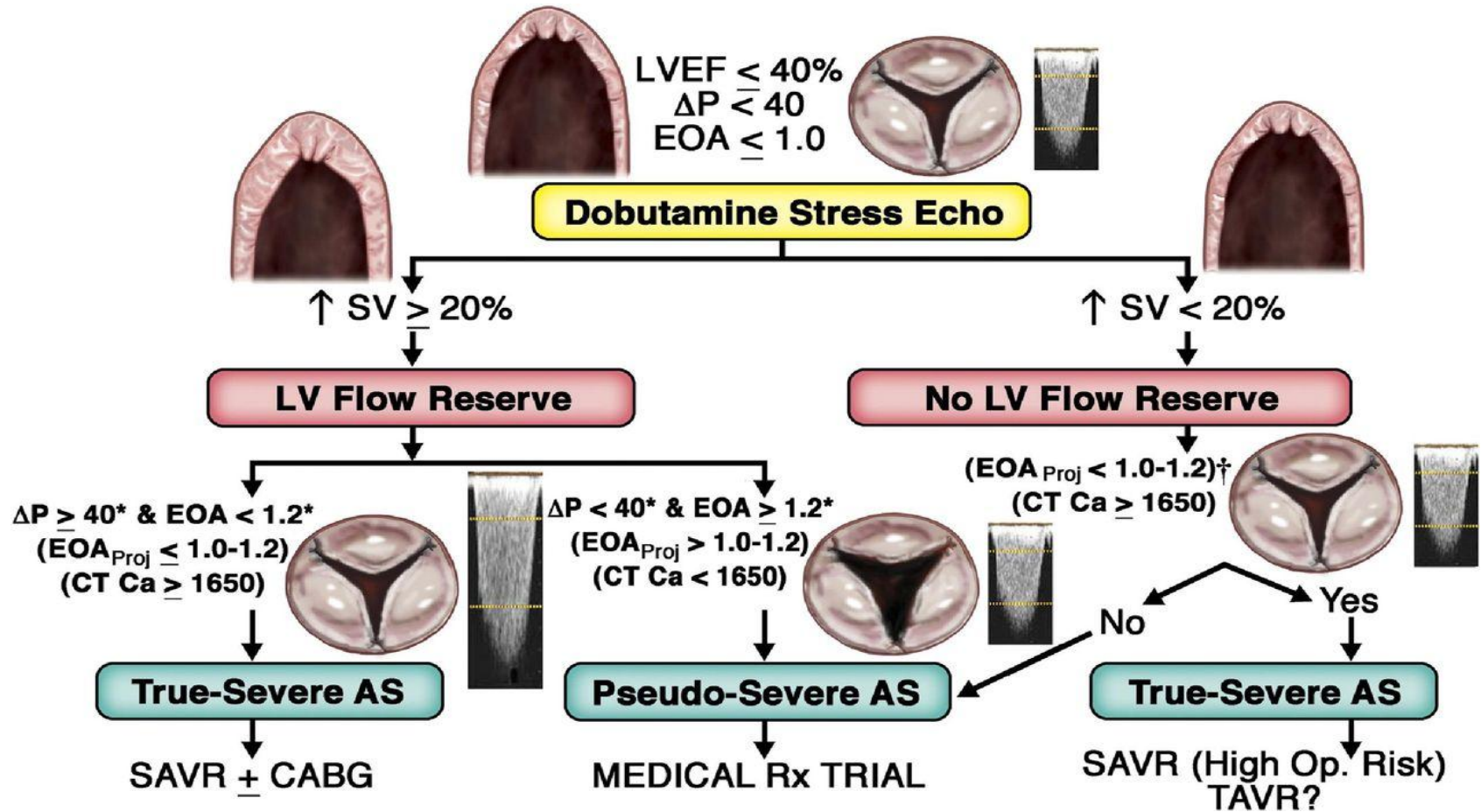
- Myocardial fibrosis
- Restrictive physiology
- Small LV cavity
- Resembles heart failure with preserved EF (Diastolic Heart failure)
- Pseudo-normalization of blood pressure
- Impaired LV function yet normal EF (around 50-60%)

**LOW-LVEF
"CLASSICAL"
LOW-FLOW,
LOW-GRADIENT AS**



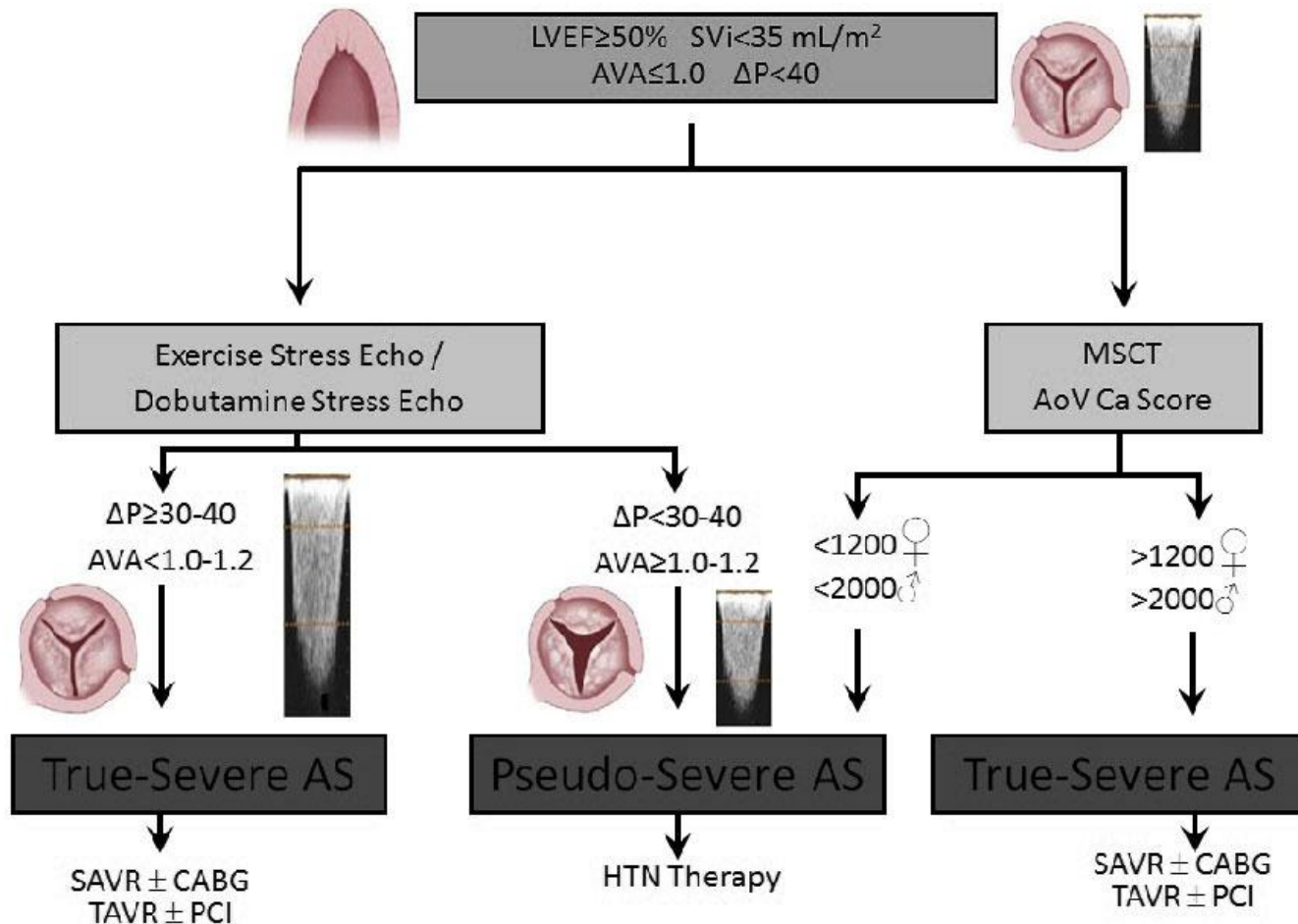
Klasická LF-LG aortální stenóza

systolická dysfunkce LK



Paradoxní LF-LG aortální stenóza

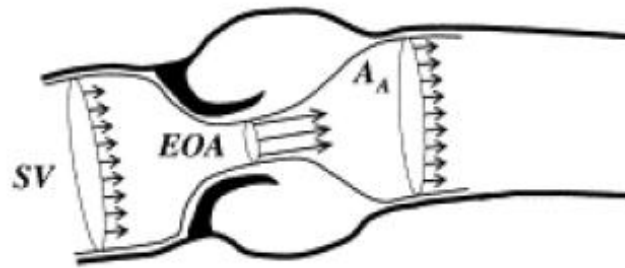
zachovalá EF LK, diastolická dysfunkce LK



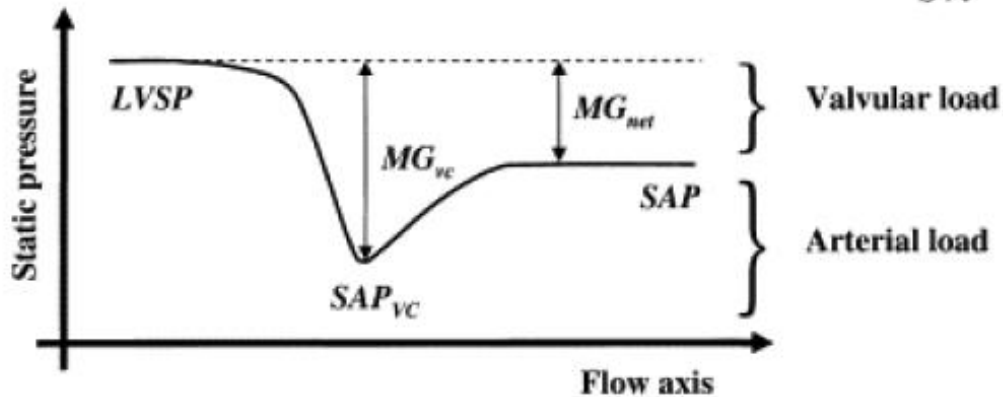
Index celkové (valvulo-arteriální) rezistence

$$Z_{va} \geq 5,5$$

koresponduje s 2,5 násobným zvýšením mortality



$$Z_{VA} = \frac{LVSP}{SV_i} = \frac{SAP + MG_{net}}{SV_i}$$



Kombinace AS a systémové hypertenze:
AVG může být snížen při systémové HT

Valve Resistance

Lincoln E. Ford, MD; Ted Feldman, MD; John D. Carroll, MD

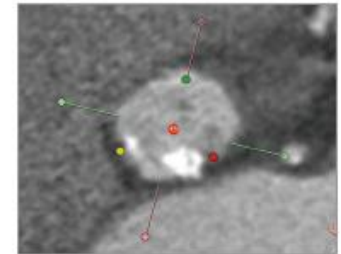
Circulation Vol 89, No 2 February 1994

TAVI - vyšetřovací program

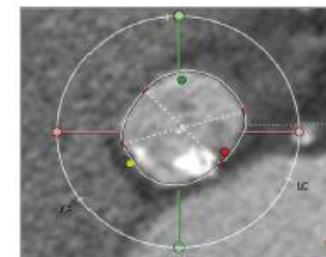
- Klinické vyšetření: symptomy, přidružená onemocnění
- ECHO: AVG, AVAi, morfologie chlopně, anatomie kořene a asc.aorty , EF LK, PH, přidružené vady
- Katetrizace: SKG, angio bulbu, pánevních tepen, invazivně AVG
- CT angiografie bulbu aorty a pánevního řečiště



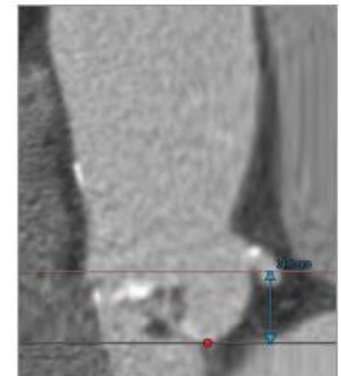
Center Lumen Line



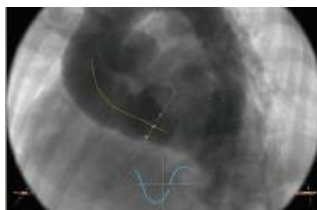
Aortic Annulus



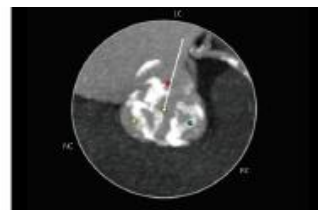
Aortic Annulus Measurement



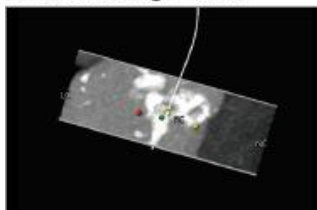
Coronary Height Measurement



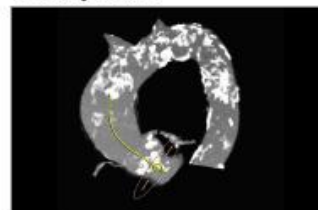
Simulated Angio View



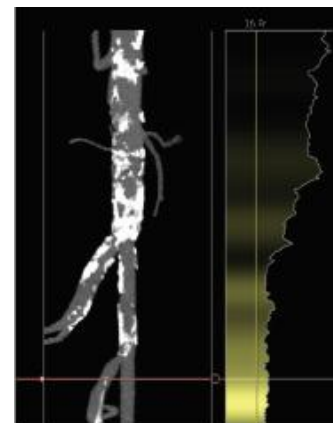
Hockey Puck



Hockey Puck



Calcification View



Stretched Vessel View



Volume Rendering View

INDIKACE: TAVI vs SAVR

Preference TAVI

- Střední (ES II $\geq 4\%$) a vysoké riziko (ES II $\geq 10\%$)
- Věk nad 70-75 let
- LF-LG aortální stenóza
- Křehkost, omezená mobilita
- Přidružené stavy:
 - Předchozí kardiochirurgie
 - Porcelánová aorta
 - Radioterapie či deformity hrudníku

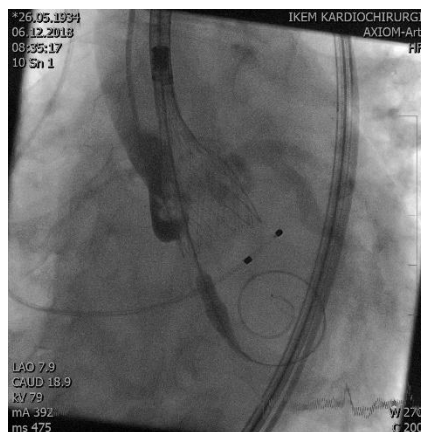
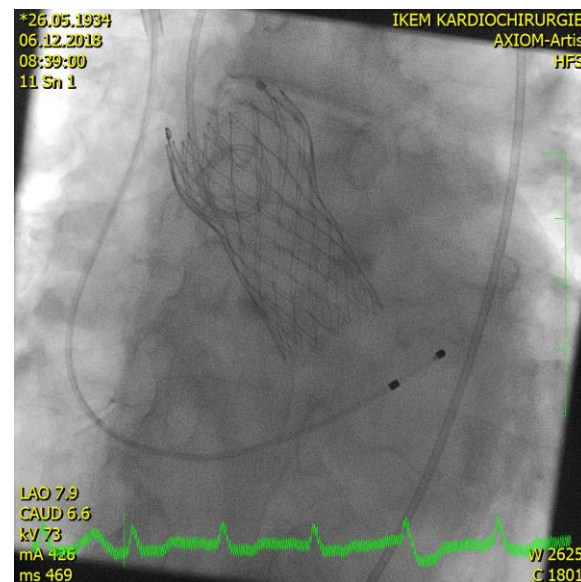
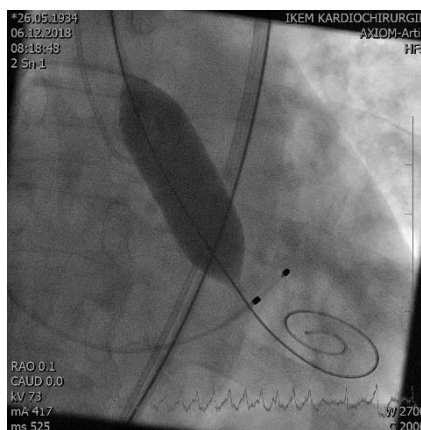
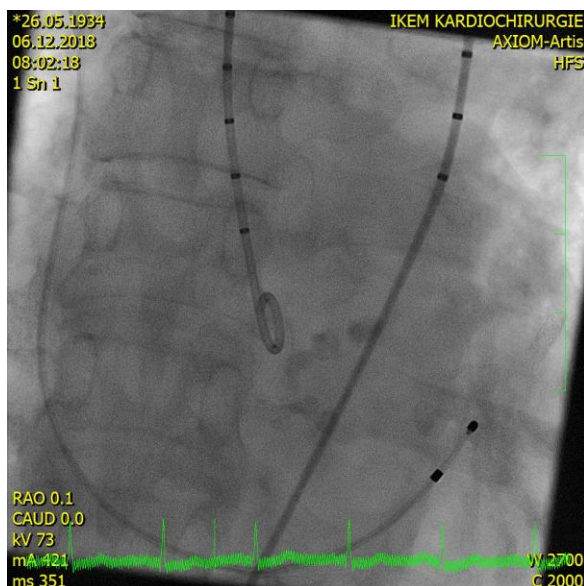
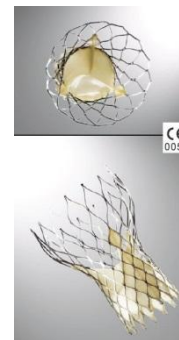
Preference SAVR

- Nízké riziko (EuroSCORE II $< 4\%$)
- Věk pod 70 let
- Mechanická AVR
- Přidružené stavy vyžadující korekci
 - ICHS s indikací CABG
 - závažná mitrální, trikuspidální vada
 - aneurysma asc. aorty,
 - hypertrofie LK vyžadující myektomii

Implantace chlopně přes tříslu ve 4 krocích:

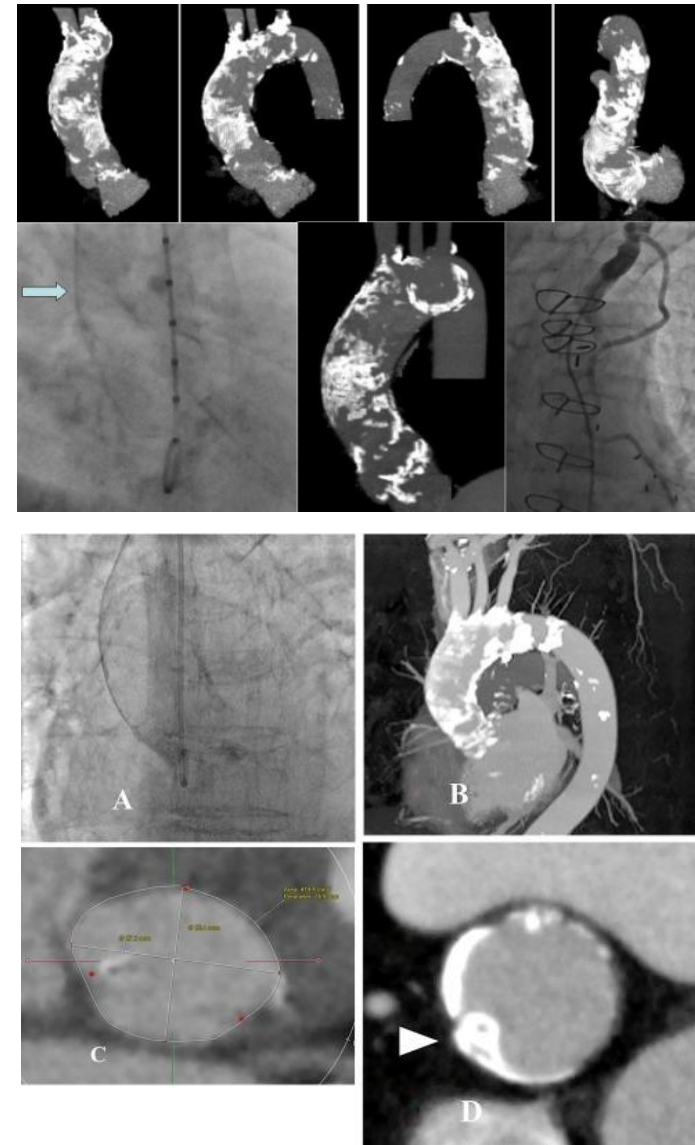
1. angiografie, 2. dilatace aortální stenózy
3. implantace nové chlopně 4. kontrola funkce

Výkon v místním znecitlivění, komunikace s nemocným během TAVI, mobilizace 2. den po výkonu, hospitalizace cca 5 dní



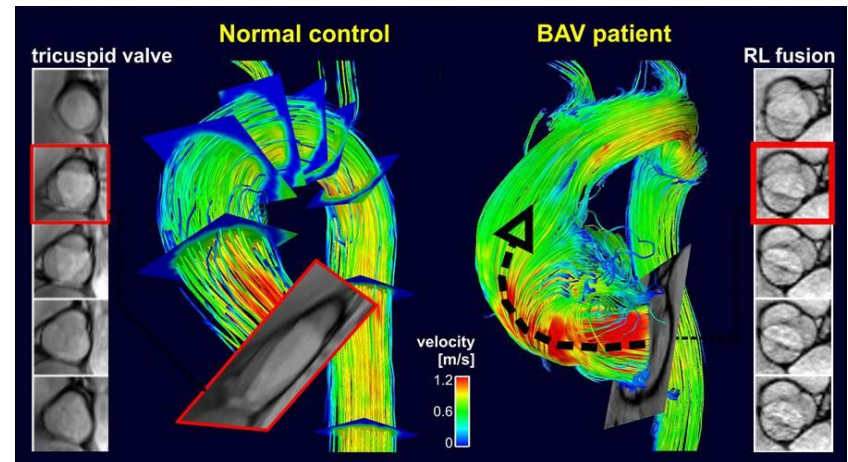
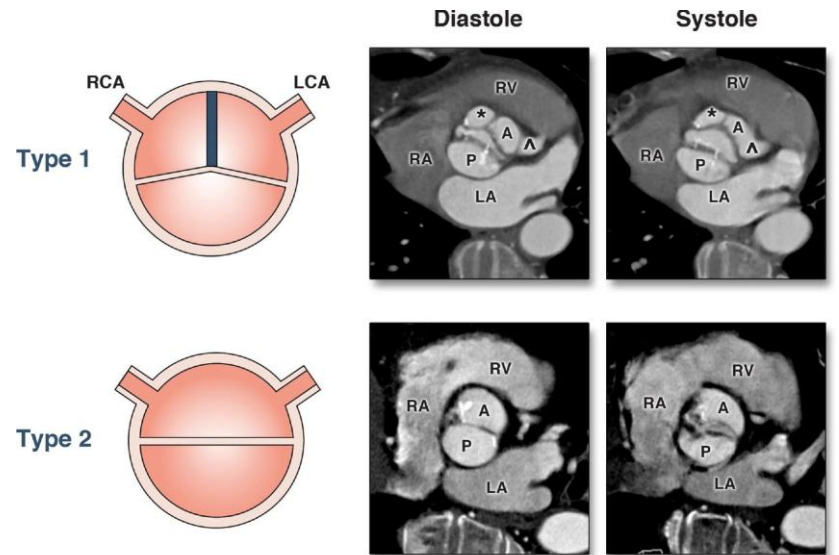
Indikace TAVI: specifické situace

- Anatomické situace znemožňující operaci nebo významně zvyšující riziko výkonu či pooperačního průběhu
 - Porcelánová aorta
 - Průchodné koronární bypassy
 - Stavy po radiaci hrudníku, mediastinitidě



Bikuspidní aortální chlopeň

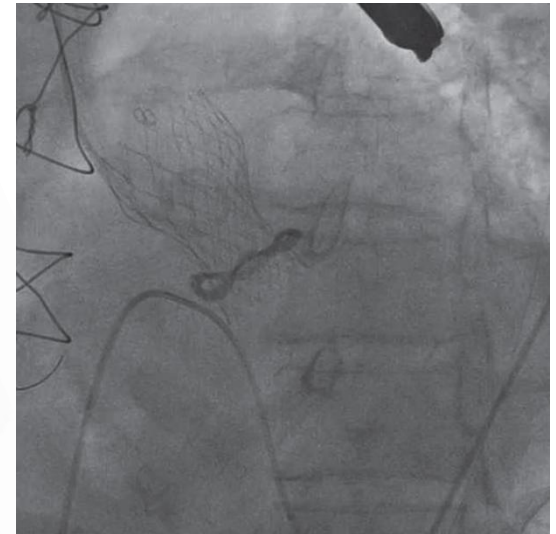
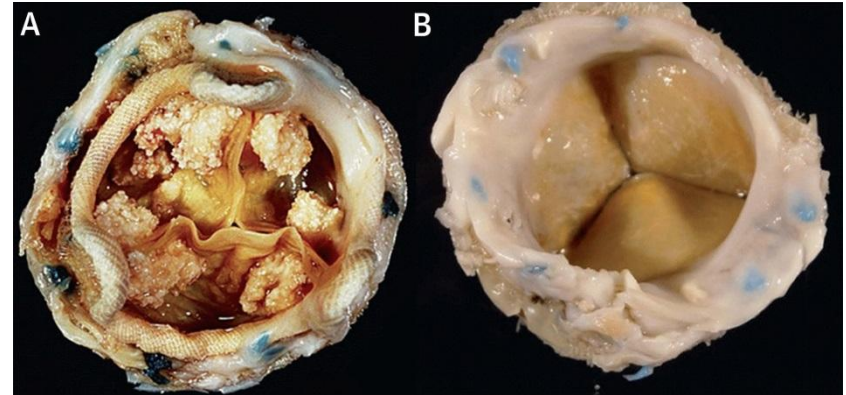
- zkušenosti s TAVI u bikuspidních chlopní jsou omezené
- v menších studiích byly sporadicky reportovány horší výsledky intervencí než u trikuspidálních chlopní
- vyšší incidence malpozice TAVI chlopně i paravalvulárních regurgitací.
- **patologie chlopně a aortálního kořene + vzestupné aorty**
- nižší věk nemocných



Indikace TAVI: valve-in-valve

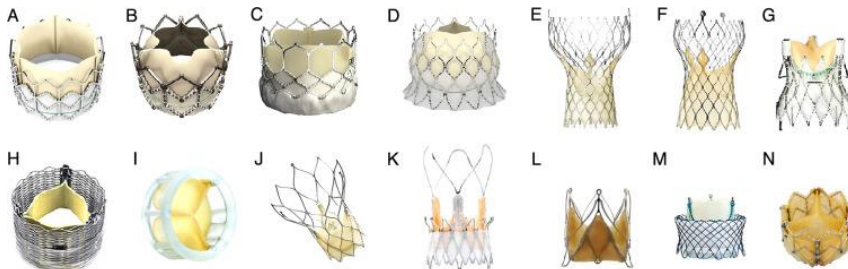
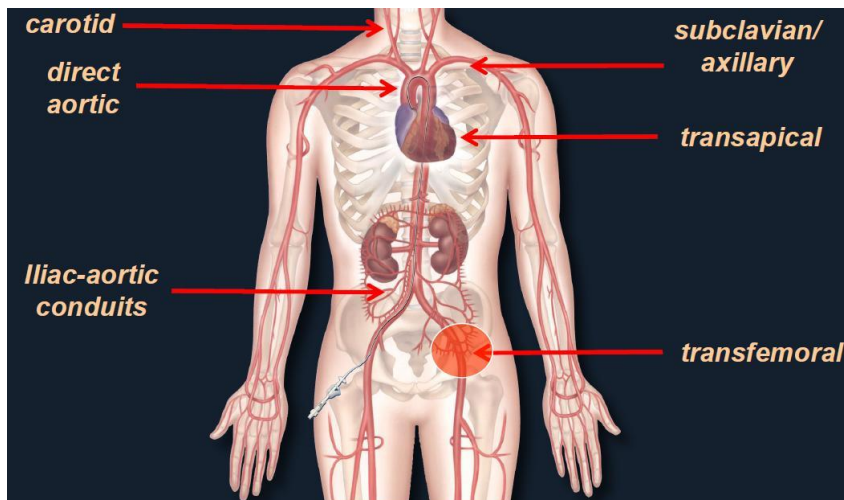
Degenerované chirurgické bioprotézy: valve-in-valve

- valve-in-valve implantace je alternativou reoperace s nižším rizikem za předpokladu vyloučení “patient-prosthesis mismatch” (ppm)
- Technicky je preferována vyšší implantace, selfexpandabilní protézy mají nejnižší postprocedurální gradienty



TAVI a vývoj technologie

Přístupové cesty k TAVI



Rozšiřování indikací na mladší a nízkorizikové nemocné

Snižování kalibru instrumentaria (14F)

Možnost repozice

Optimalizace paravalvulárních leaků

Změna techniky implantace pro snížení rizika převodní poruchy

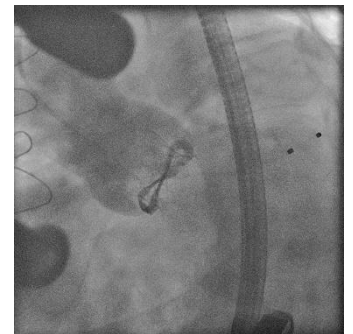
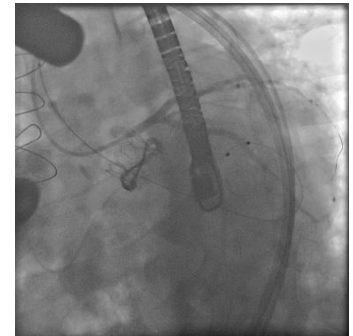
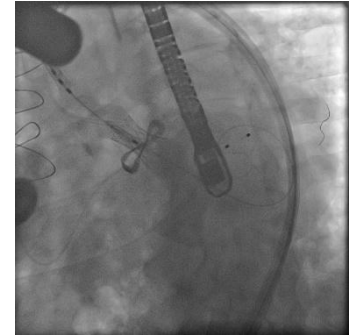
Specifické typy chlopně pro určité situace

Delikátní katetrizační technika TAVI

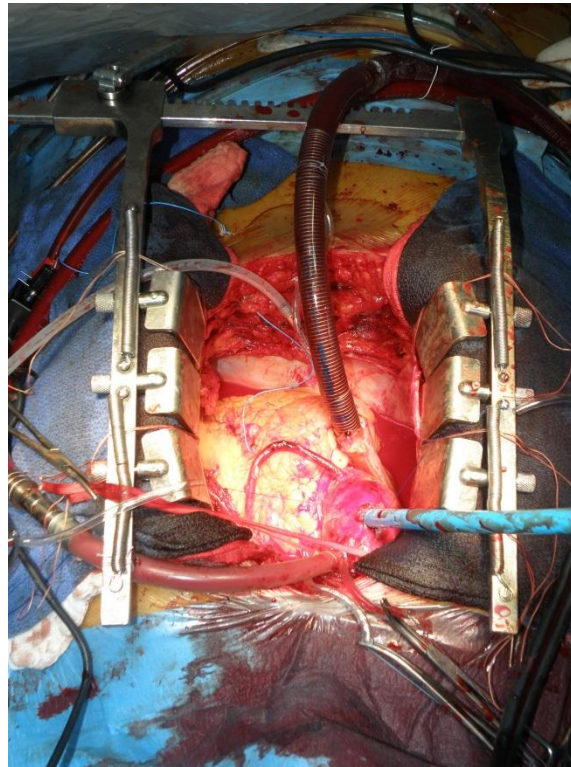
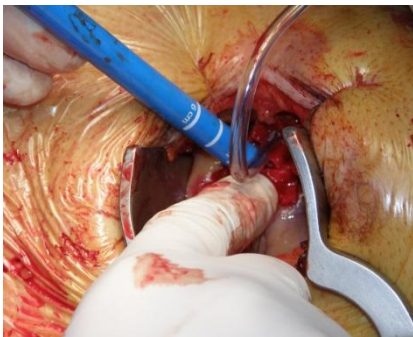
TAVI pro většinu nemocných = spolupráce kardiologů,
kardiochirurgů, anesteziologů a dalších odborností
„HEART-TEAM“ = HYBRIDNÍ VÝKONY / HYBRIDNÍ OPERAČNÍ SÁL



Hybridní výkon: koronární
bypass + transaortální TAVI



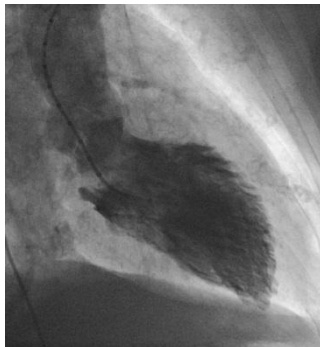
Chirurgický přístup:
transapikální TAVI



TAVI s protekcí kmene ACS

Kontraindikace TAVI

- **Křehkost** (frailty): dle klinického posouzení celkového stavu (neschopnost sebezpečí, nechodící nemocný)
- **Závažné komorbidity, kdy provedení TAVI nepřinese klinické zlepšení stavu**
 - Terminální stadia chronických onemocnění (oxygenoterapie při CHOPN, demence, ikty s neurologickým velkým deficitem)
- **Onkologická onemocnění** s prokazatelně krátkou dobou přežití (1 rok)
- Závažná **přidružená kardiální postižení** (další chlopenní vada, koronární postižení, dilatace asc. aorty,...), které významně přispívají k symptomům a jsou **řešitelná pouze chirurgicky**
- *Přítomnost hypertrofické kardiomyopatie (bez ohledu na přítomnost obstrukce) je považována za relativní kontraindikaci TAVI*

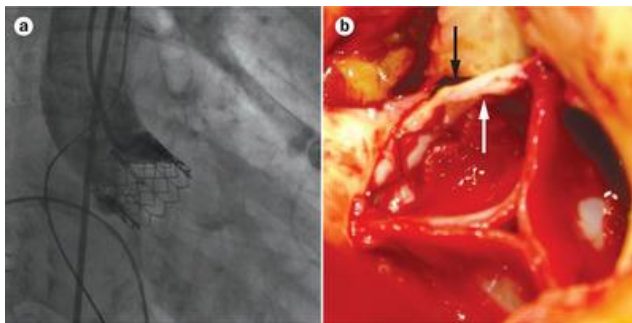


Komplikace TAVI

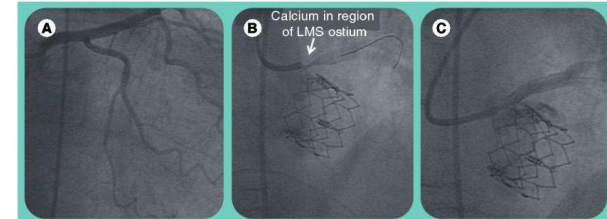
1. Periprocedurální komplikace TAVI

Uzávěr kmene ACS cípem chlopně
fatální komplikace, lze předejít pečlivou
analýzou CT/angiografie

Protektivní stenting



Medscape



Source: Expert Rev Cardiovasc Ther © 2011 Expert Reviews Ltd

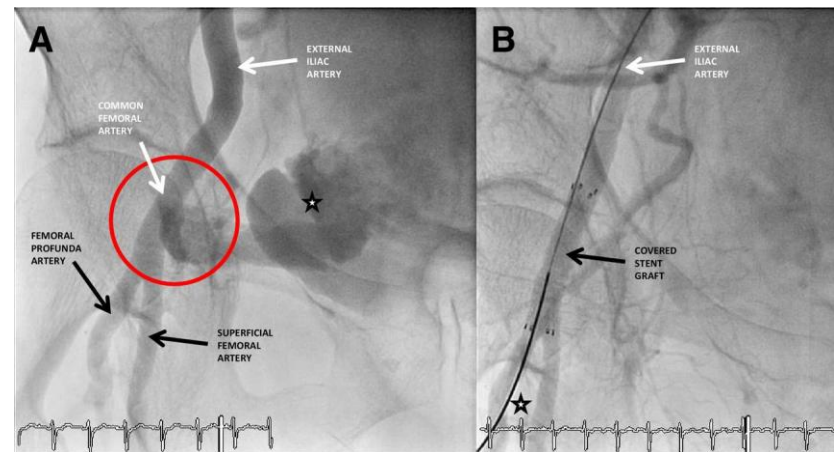
Cévní komplikace a krvácení

Ischemie

Stenóza
Disekce
Trombóza

Krvácení

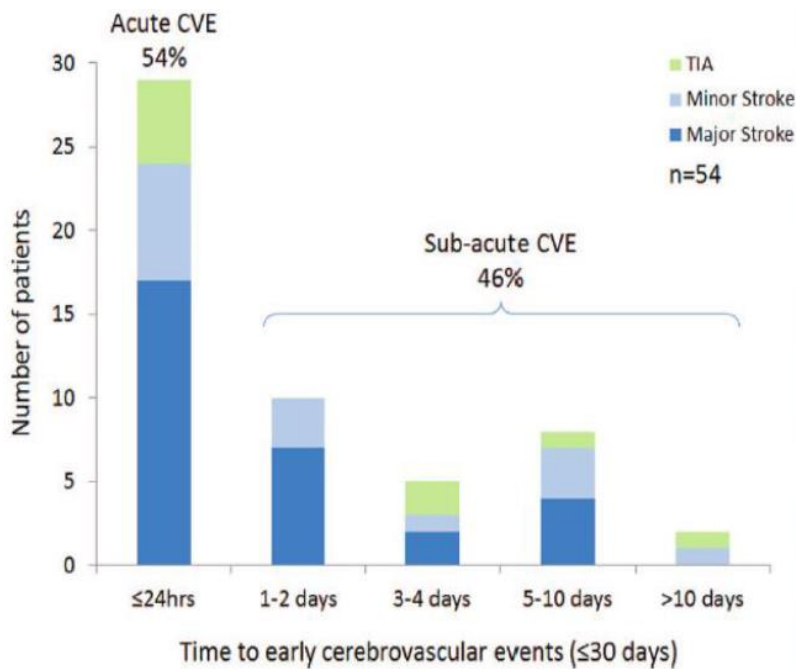
Z místa vpichu
Perforace stěny
Retroperitoneální krvácení



2. CMP

současná incidence je 1-2%

Výskyt CMP po TAVI



Antitrombotický režim

- současná antitrombotická léčba je empirická
- Duální antiagregační léčba
 - Sytící dávka před TAVI
 - 6 měsíců po TAVI
- Antikoagulační léčba
 - Vysadit před TAVI
 - Zahájit po TAVI
- Periprocedurálně
 - UFH s cílovým ACT 200 sec

Co embolizuje: kalcifikáty nativní chlopně, debris ateroplátu aorty, trombus (FS !!!)
Aktivace tkáňového faktoru, agregace destiček a fibrinu

Prevence: co nejméně manipulace v oblouku aorty, **protektivní filtry (Sentinel)**

3. Převodní poruchy a implantace kardiostimulátoru:

Monitorace rytmu 72 hodin po výkonu

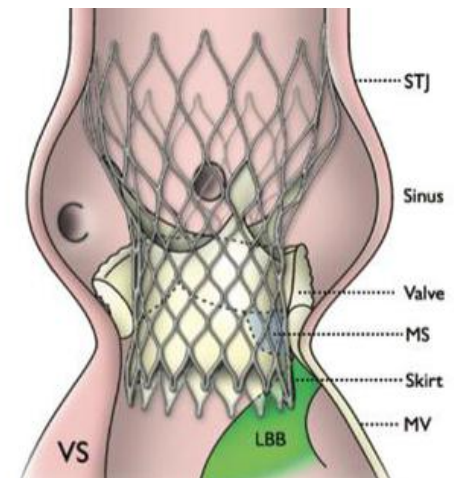
TAVI related

- Absolutní
 - AVB III. stupně
 - AVB II.b stupně (Mobitz)
- Relativní
 - AVB II.a (Wenckebach)
 - **AVB I. + LBBB**

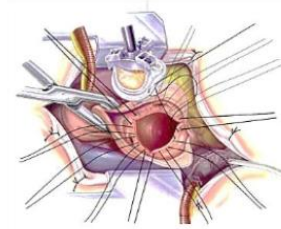
 - RBBB před TAVI je prediktor implantace PM

Non-TAVI related

- Ostatní indikace, zpravidla přítomné již před TAVI
 - sick-sinus syndrome,
 - FS s pomalou frekvencí komor



TAVI: závěry



- **TAVI vs AVR:**
 - **TAVI u neoperabilních nemocných:** redukce mortality o 50% proti konzervat. léčbě
 - **TAVI u nemocných s vysokým operačním rizikem:** stejné nebo lepší výsledky proti AVR
 - **TAVI u nemocných se středním operačním rizikem:** lepší nežli AVR při femorálním přístupu
 - **TAVI u nemocných s nízkým operačním rizikem:** lepší nežli AVR
- Specifický vyšetřovací program
- Indikace k TAVI: koncepce „Heart-teamu“

***TAVI** kompletně změnila péči o nemocné s aortální stenózou
Je dostupná pro i pro nemocné, kteří dříve nebyli léčeni
Má excelentní výsledky a nižší riziko nežli kardiochirurgie
Všichni nemocní nad 75 let jsou kandidáty TAVI*