

TAVI: CUÁNDO INDICARLO Y EN QUÉ PACIENTES

Rafael Ruiz Salmerón. Endovascular. Hospital Virgen
Macarena. Sevilla

ESTENOSIS AORTICA: CONCEPTOS GENERALES

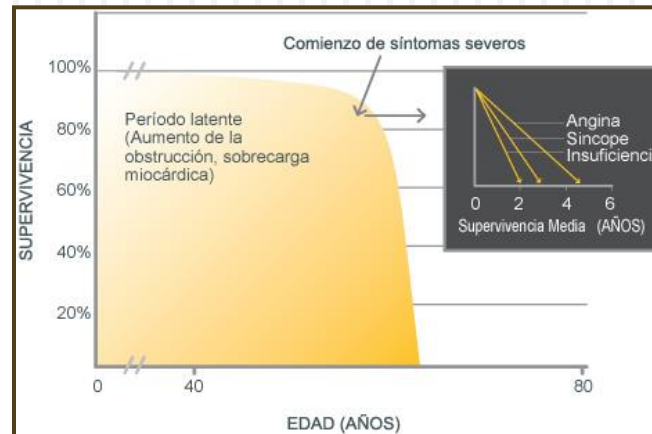
➤ Definición:

Obstrucción de la apertura valvular aórtica. Se considera severa cuando el área valvular es $< 1\text{cm}^2$ o bien $0,6\text{cm}^2/\text{m}^2$

➤ EA Degenerativa:



Tipo más frecuente



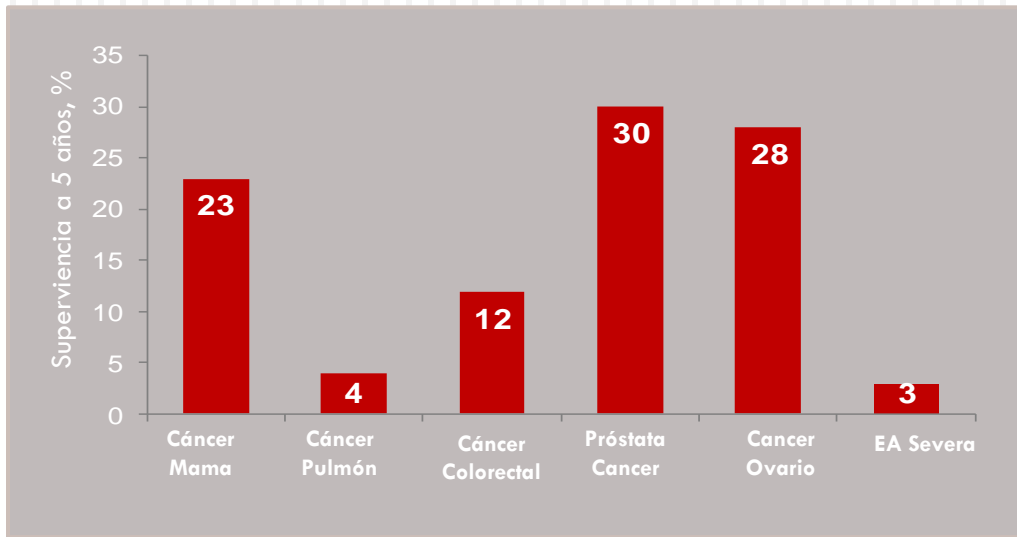
➤ Prevalencia:

Segunda enfermedad valvular más frecuente. 2,9% de las personas entre 75-86 años Estenosis Aórtica crítica (área $\leq 0,80\text{ cm}^2$)

➤ Evolución:

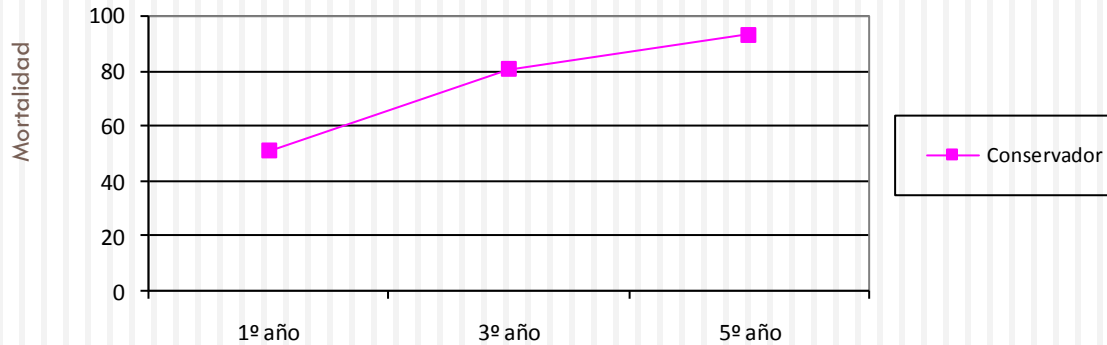
Estenosis Aortica es una enfermedad crónica y progresiva, con un deterioro hemodinámico continuo: Reducción de $0,12\text{ cm}^2$ /año de área aórtica efectiva

PRONÓSTICO OMINOSO DE LA ESTENOSIS AORTICA SINTOMÁTICA



Dejada con tratamiento conservador, la Estenosis Aórtica severa sintomática tiene peor pronóstico que gran parte de los procesos oncológicos

Lester SJ et al. CHEST 1998;113(4):1109.



Leon M et al. N Eng J Med 2010. PARTNER trial.

ALGORITMO TERAPEUTICO DE LA ESTENOSIS AORTICA

Recambio Valvular Aórtico: Síntomas y Función Ventricular

Estenosis Aortica Severa Sintomática

I B

EA Severa con Gradiente >40 mm Hg
Recambio Valvular Aórtico Independiente FE

Ila B

EA Severa con FE $<50\%$ Gradiente <40 mm Hg
(Low Flow-Low Gradient EA)

Eco Dobutamina

Reserva Contráctil ($>20\%$ FE)
RVA

No Reserva Contráctil
RVA(2)

Ila C

EA Severa con FE $>50\%$ Gradiente <40 mm Hg
(Paradoxical Low Flow-Low Gradient EA)

Si los datos clínicos, hemodinámicos y anatómicos muestran la obstrucción aortica como origen de los síntomas, aunque no se conoce correctamente su evolución RVA (3)

Estenosis Aortica Severa Asintomática

I B

EA Severa con Gradiente >40 mm Hg
FE $<50\%$

I B

EA Severa con Gradiente >40 mm Hg
programado para cirugía cardiaca no valvular

Ila B

EA Muy Severa con velocidad sistólica $>5,5$ m/s
y bajo riesgo quirúrgico

Ila B

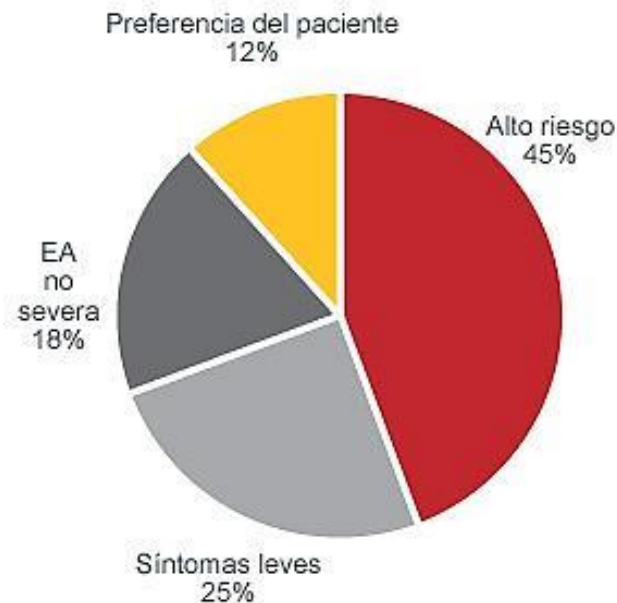
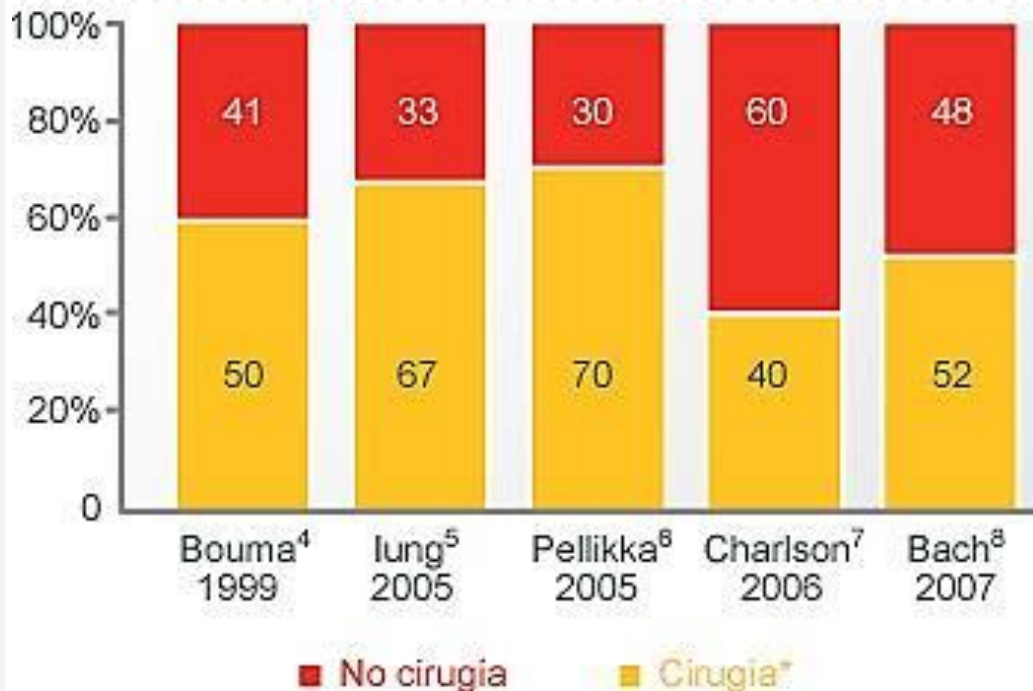
EA Severa con Gradiente >40 mm Hg, y baja tolerancia al esfuerzo o caída de TA en ergometría

1. Vahanian A, et al.. Eur Heart J 2012;33. 2451.
2. Tribouilloy C, et al. J Am Coll Cardiol 2009; 53: 1865
3. Jander M, et al. Circulation 2011; 123: 887.

INDICADOS PERO SIN RECAMBIO VALVULAR AORTICO

¿Por qué más de un tercio de los pacientes que deben intervenir no lo hacen?

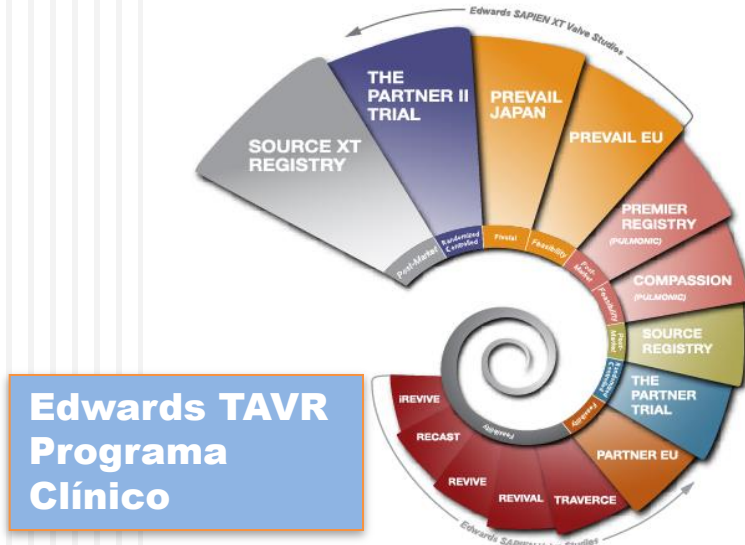
En la práctica real, más de un tercio de los pacientes elegibles para la SVA no se derivan para la intervención



Bouma BJ, et al. Heart 1999; 82:143.
lung B, et al. Eur Heart J 2005; 26:2714.
Pellikka PA, et al. Circulation 2005; 111:3290.
Charlson E, et al. J Heart Valve Dis 2006; 15:312.
Bach DS, et al. J Am Coll Cardiol 2007; 50:2018

PROGRAMA CLINICO DEL TAVI

13 años de historia: Gran acúmulo de evidencia clínica



Cribier-Edwards Transcatheter Valve	Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve	Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve
2002	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Lower profile geometry • Proprietary surgical leaflet shape • Bovine pericardial tissue • Edwards proprietary leaflet matching process • Carpentier-Edwards TheraMatic process

Prótesis Edwards Expandible por Balón



Prótesis Corevalve-Medtronic Auto-Expandible



Cribier A. Circulation 2002; 106: 3006
Webb JG. Circulation 2007; 116: 755

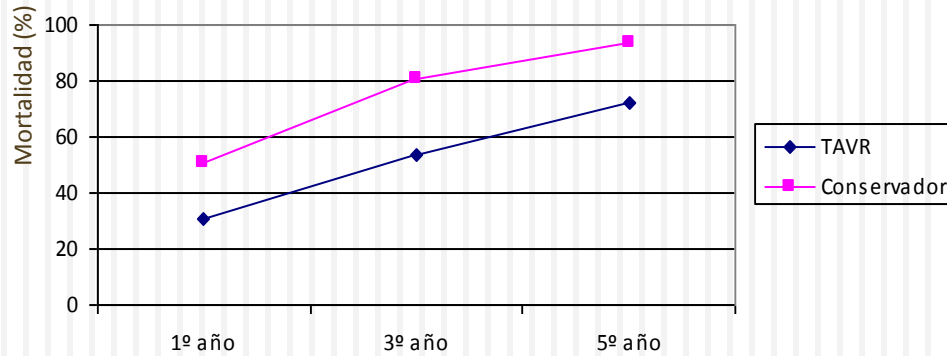
PARTNER TRIAL COHORT B (INOPERABLE); A (ALTO RIESGO)

Estudio Pivotal de TAVI con seguimiento de 5 años



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 C. 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*



Estudio randomizado que incluyó 358 pacientes con EA severa considerados INOPERABLES (mortalidad operatoria >50%). Dos ramas de randomización:

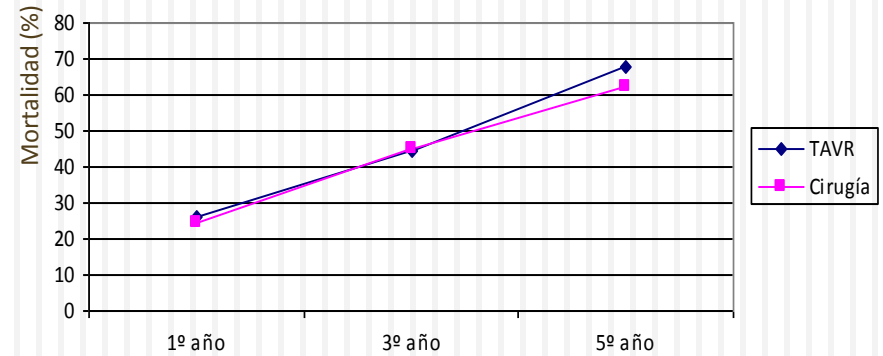
- Tratamiento Conservador
- TAVI con prótesis Edwards

End Point: Mortalidad a un año, y seguimiento anual hasta 5 años



Transcatheter and 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*



Estudio randomizado que incluyó 699 ptes con EA severa considerados ALTO RIESGO (STS score >10).

Dos ramas de randomización:

- RVA quirúrgico
- TAVI con prótesis Edwards.

End Point: Mortalidad a un año, y seguimiento anual hasta 5 años

RECOMENDACIONES CLINICAS ACTUALES DE TAVI

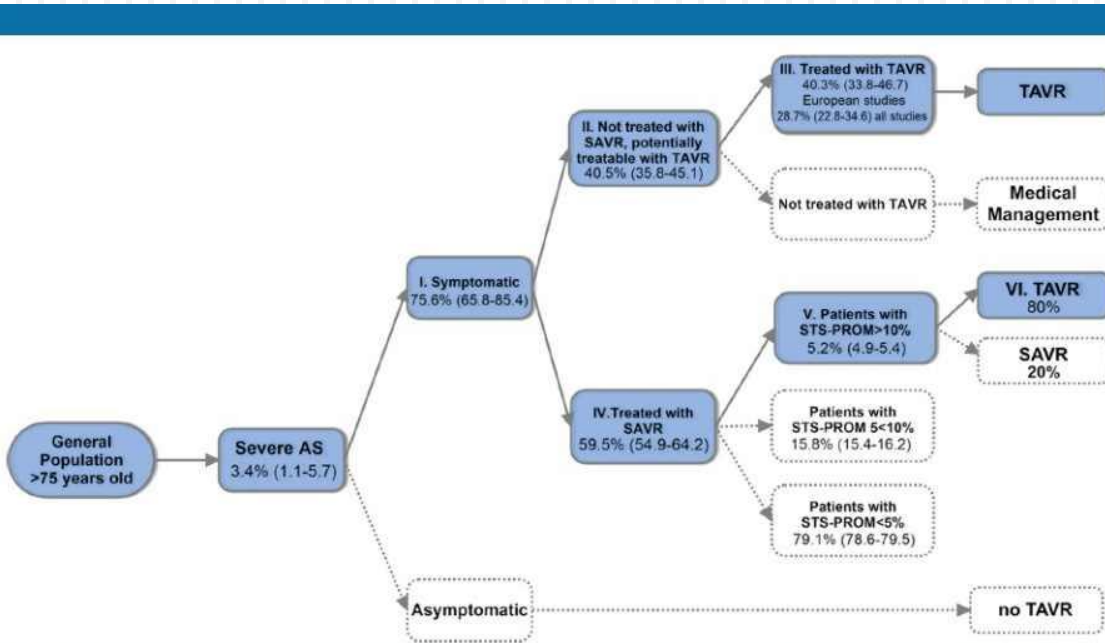
Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
TAVI should only be undertaken with a multidisciplinary 'heart team' including cardiologists and cardiac surgeons and other specialists if necessary.	I	C	
TAVI should only be performed in hospitals with cardiac surgery on-site.	I	C	
TAVI is indicated in patients with severe symptomatic AS who are not suitable for AVR as assessed by a 'heart team' and who are likely to gain improvement in their quality of life and to have a life expectancy of more than 1 year after consideration of their comorbidities.	I	B	99
TAVI should be considered in high-risk patients with severe symptomatic AS who may still be suitable for surgery, but in whom TAVI is favoured by a 'heart team' based on the individual risk profile and anatomic suitability.	IIa	B	97

99. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;**363**:1597–1607.

97. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock SJ; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;**364**:2187–2198.

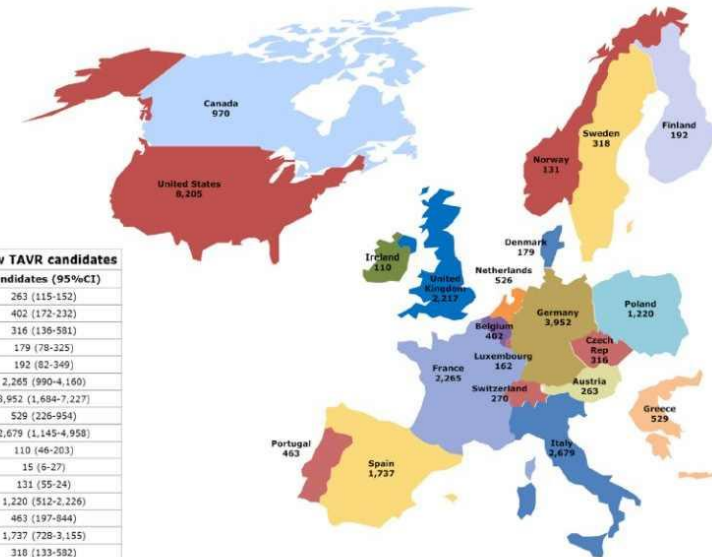
POSICION DEL TAVI EN EUROPA Y EEUU

Número de candidatos anuales siguiendo las recomendaciones clínicas aceptadas



Medscape

Source: JACC © 2013 American College of Cardiology Foundation



Country	Candidates (95%CI)
Austria	263 (115-512)
Belgium	402 (172-232)
Czech Republic	316 (136-581)
Denmark	179 (78-325)
Finland	192 (82-349)
France	2,265 (990-4,160)
Germany	3,952 (1,684-7,227)
Greece	529 (226-954)
Italy	2,679 (1,145-4,958)
Ireland	110 (46-203)
Luxembourg	15 (6-27)
Norway	131 (55-24)
Poland	1,220 (512-2,226)
Portugal	463 (197-844)
Spain	1,737 (728-3,155)
Sweden	318 (133-582)
Switzerland	270 (115-498)
The Netherlands	526 (224-965)
The United Kingdom	2,217 (896-3,904)
Total 19 European countries	17,712 (7,590-32,691)*
The United States	8,205 (3,470-15,139)
Canada	970 (408-1,777)
Total North America	9,189 (3,898-16,682)*

1. Osnabrugge RL, et al. JACC 2013; 62: 1002
Metaanálisis 7 estudios EEUU y Europa (9723 pacientes >75 años)

Medscape

Source: JACC © 2013 American College of Cardiology Foundation

EVOLUCION DEL TAVI HACIA RIESGOS MENORES

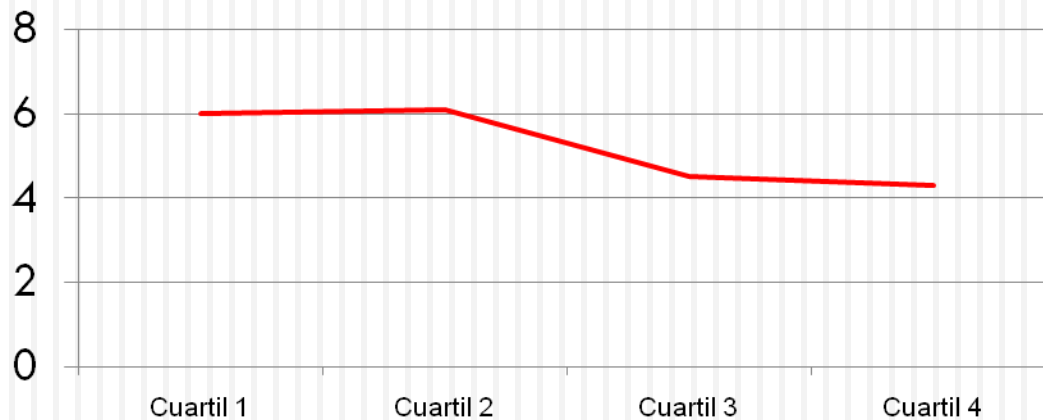
Centros de alto nivel analizan su evolución en la inclusión de pacientes para TAVI

Table 1 Baseline Characteristics for the Overall Cohort and Quartiles 1 to 4

	Overall Cohort	Q1	Q2	Q3	Q4	p Value
Age, yrs	80.3 ± 7.1	81.11 ± 7.00	81.1 ± 7.2	80.19 ± 6.20	78.9 ± 7.9	0.09
Female	265 (63)	58 (55.2)	63 (60)	76 (72.4)	68 (64.8)	0.065
Logistic EuroSCORE, %	20.17 ± 13.00	25.44 ± 16.0	18.9 ± 10.0	18.3 ± 11.0	17.8 ± 12.0	<0.001*
STS-PROM, %	6.1 ± 4.1	7.13 ± 5.4	6.2 ± 3.5	5.8 ± 3.9	4.8 ± 2.6	<0.001†
NYHA functional class III or IV	406 (96.7)	104 (99)	99 (94.3)	101 (96.2)	102 (97.2)	0.27

Lange R, et al. J Am Coll Cardiol 2012; 59: 280

STS score: Evolución



Experiencia 3 Centros:
Bern/Rotterdam/München

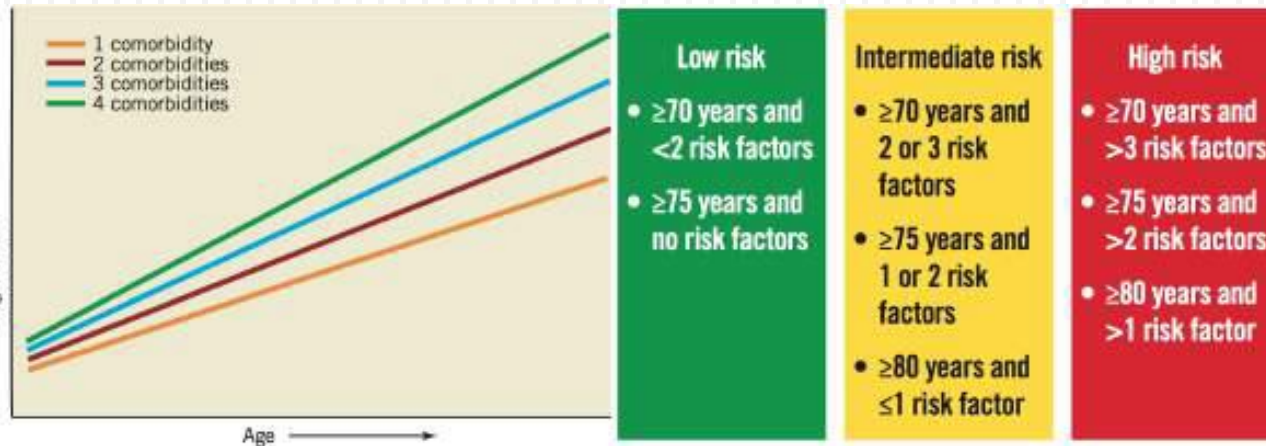
— STS score

Piazza N, et al. J Am Coll Cardiol 2013; 6: 443

¿QUE SE ENTIENDE POR PACIENTE CON RIESGO INTERMEDIO?

Modelo SURTAVI y Score STS

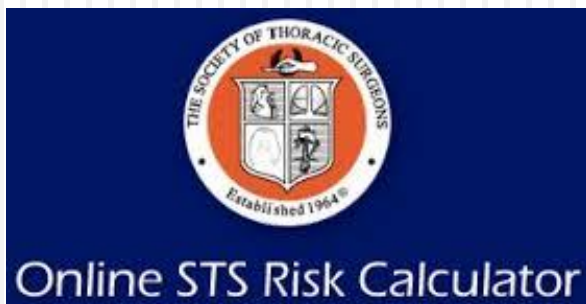
Modelo SURTAVI de Estratificación de Riesgo:



Comorbilidades SURTAVI

- Enfermedad coronaria revascularizable
- Fragilidad (Score Katz+Demencia)
- Disfunción ventricular (FE < 35%)
- Disfunción neurológica
- Enfermedad pulmonar
- Enfermedad vascular periférica
- Enfermedad renal
- Reintervención cirugía cardiaca
- Hipertensión pulmonar (> 60mm Hg)
- Diabetes

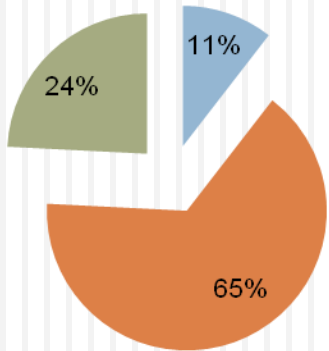
Van Mieghem N et al. EuroIntervention 2012; 8: 258-66



Score Riesgo	STS
Bajo Riesgo	< 3 puntos
Riesgo Intermedio	3-8 puntos
Alto Riesgo	> 8 puntos
Excesivo Riesgo	> 12 puntos

TAVI PARA PACIENTE CON RIESGO INTERMEDIO Y BAJO

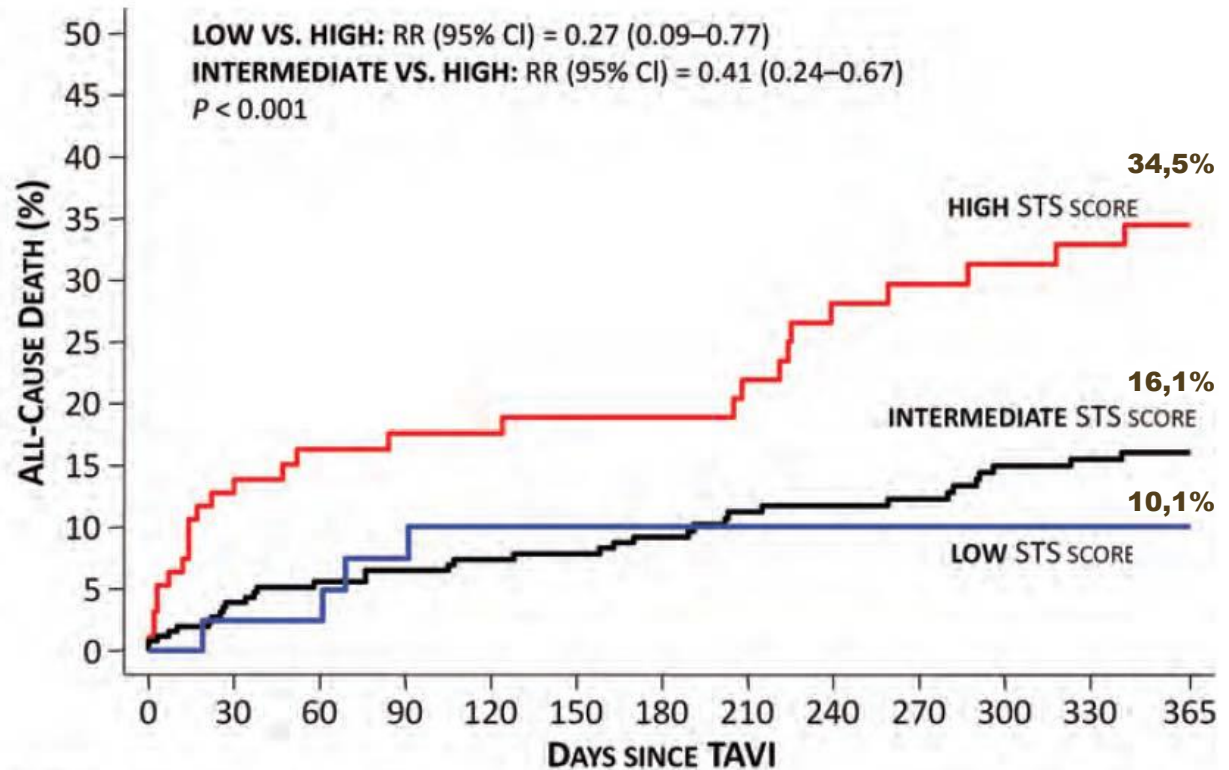
El resultado del TAVI acompaña al pronóstico



RVA Estenosis

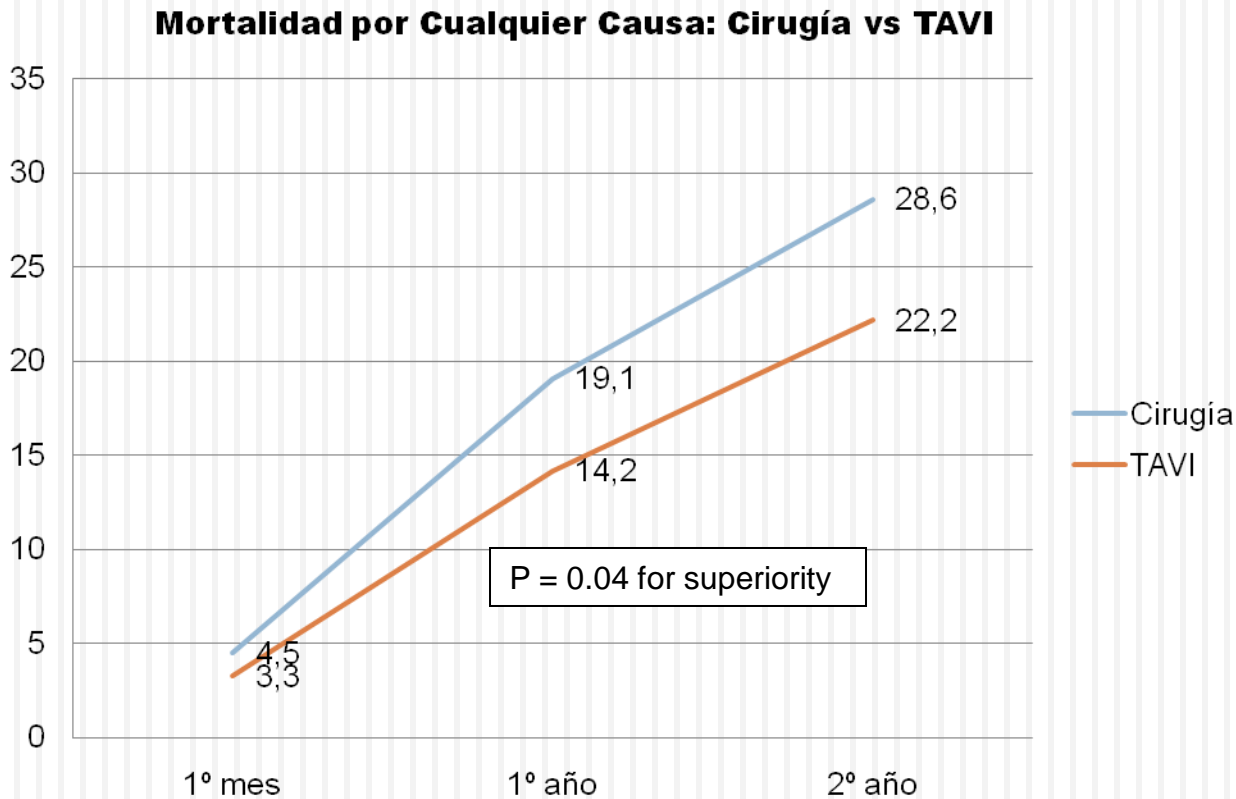
- Bajo Riesgo
- Intermedio
- Alto Riesgo

La mayor parte de los pacientes con Estenosis Aórtica Sintomática pendientes de Reemplazo Valvular están en Riesgo Intermedio



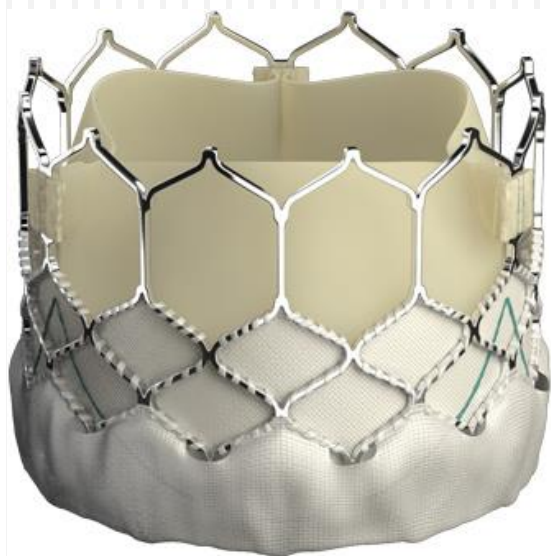
COREVALVE US TRIAL (ALTO RIESGO)

Superioridad del TAVI sobre Cirugía en Mortalidad de Pacientes con riesgo realmente “intermedio”



INNOVACION TECNOLOGICA AMPLIARA LA INDICACION TAVI

Registro Sapien 3 Riesgo Intermedio



Registro Sapien 3 Riesgo Intermedio. Resultados a 30 Días

1076 pacientes. 81,9 años. STS: 5,3

-Muerte: 1,1%

-Insuficiencia aórtica periprotésica: 4,2%

-Ictus: 2,4%

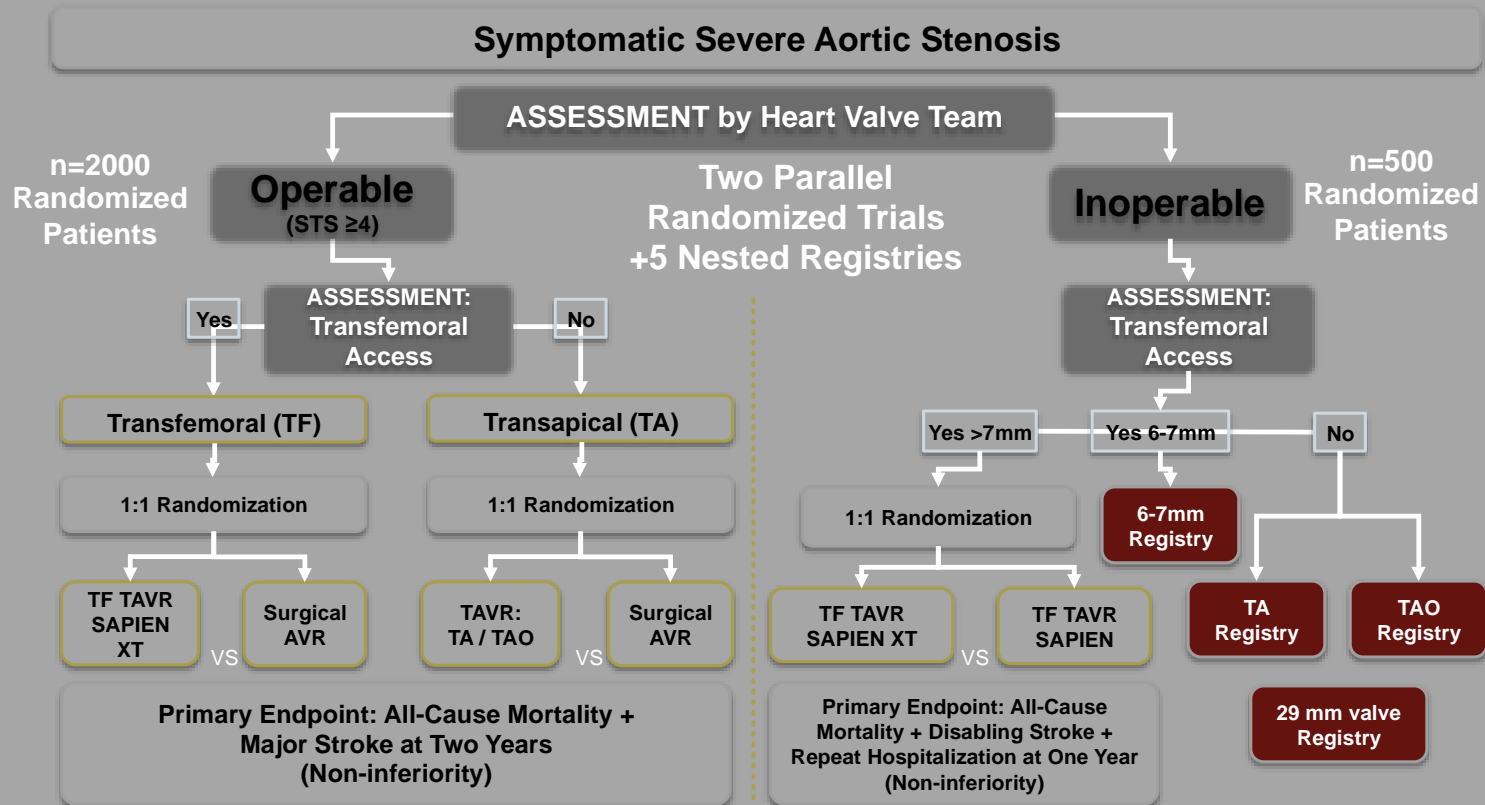
Presentado por Kodali S, 2015

American College of Cardiology's (ACC) 64th Annual Scientific Session

PARTNER II: COMPARACION TAVI vs CIRUGIA EN RIESGO INTERMEDIO

Respuesta para la gran mayoría de los pacientes con estenosis aórtica

The PARTNER II Trial: Study Design



Additional Registry:

Transcatheter Valve-in-Surgical Valve Registry

CONCLUSION

La indicación clínica actual del TAVI son los pacientes con estenosis aórtica sintomática inoperables o de alto riesgo quirúrgico.

La mayor experiencia de los operadores y la mejoras relevantes de los dispositivos están posibilitando en centros europeos el abordaje mediante TAVI de pacientes con menor riesgo quirúrgico.

El resultado de estudios randomizados en marcha permitirá indicar TAVI en el porcentaje más alto de pacientes con estenosis severa sintomática: riesgo intermedio.

La extensión del TAVI a los pacientes con estenosis aórtica de riesgo intermedio supondrá el auténtico cambio de paradigma en el tratamiento de esta enfermedad.