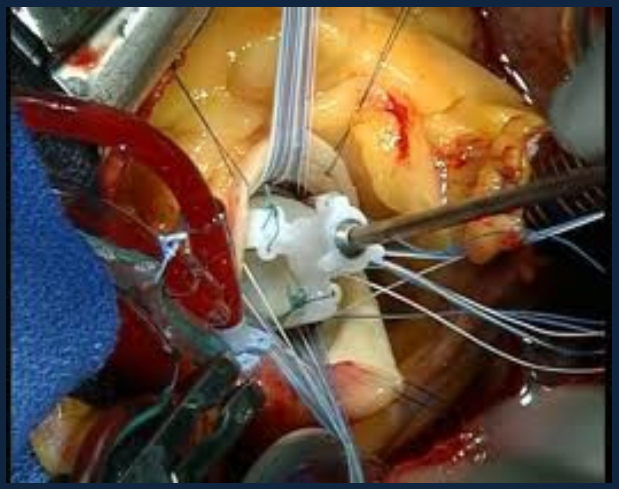
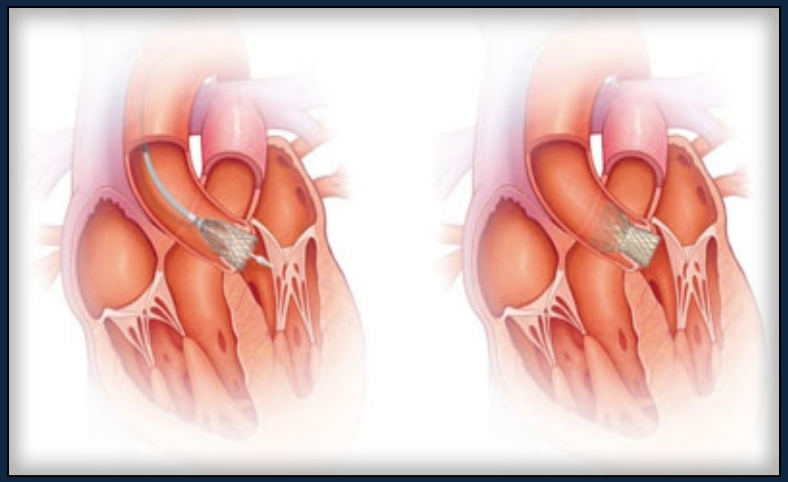
Capitolo 28
Valvulopatia aortica

Chirurgia tradizionale (AVR)
vs. impianto percutaneo valvola aortica (TAVI)

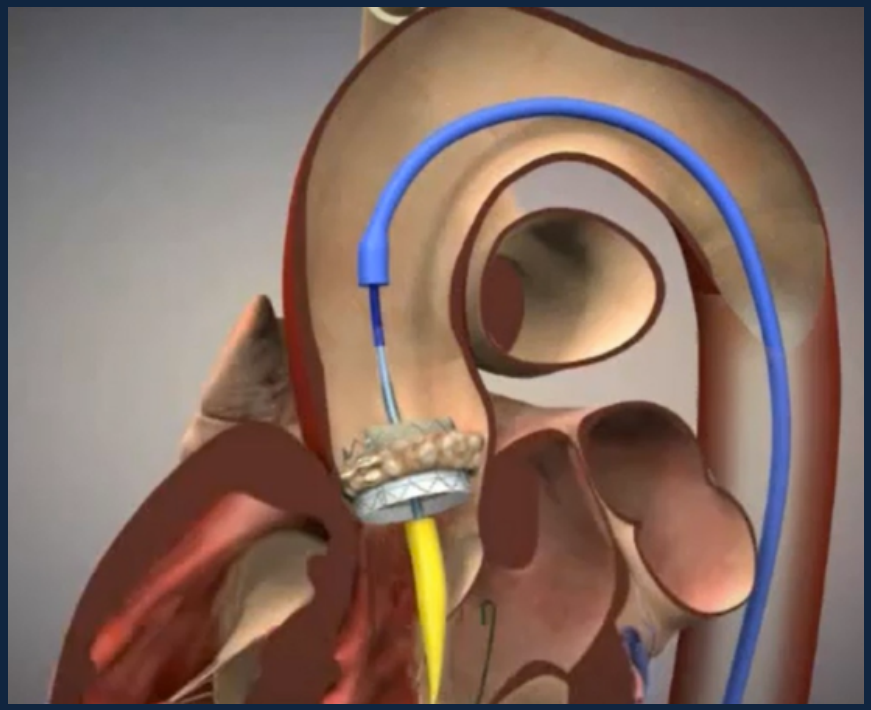
Luigi Chiariello, Paolo Nardi, Giovanni A. Chiariello, Marco Russo

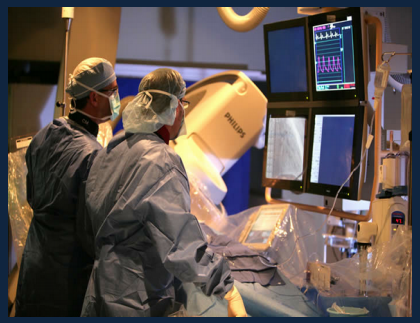




Impianto Percutaneo (TAVI)

2002 ➡ Per i pazienti inoperabili

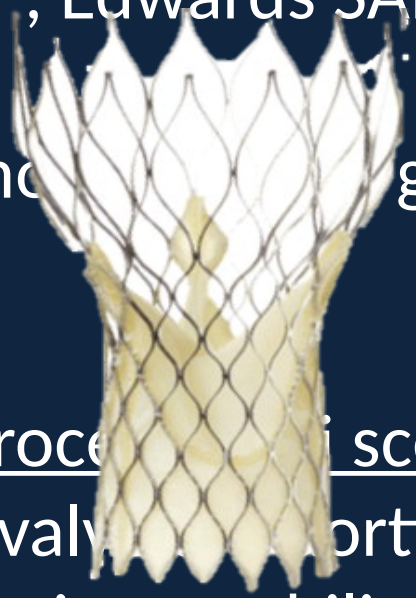




TAVI

- Le bioprotesi a disposizione per la procedura TAVI dal 2008 sono: CoreValve® , Edwards SAPIEN™

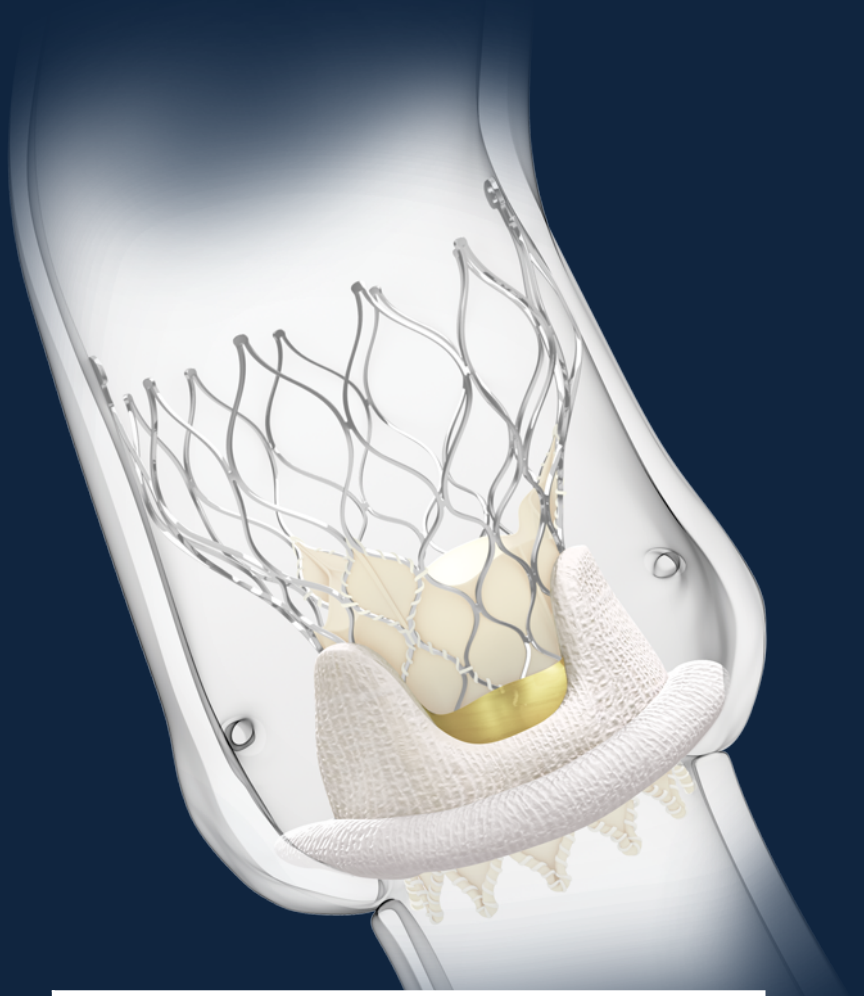
- In Europa è [illegible] mo[illegible] giorni del 4-15%



- Si sta afferma[illegible]ne <u>proce[illegible] scelta</u> nei pazienti affetti da stenosi valv[illegible]ortica grave ad elevato rischio chirurgico o inoperabili

Collective Review 2014-2015

TAVI



CoreValve > Valve in Valve

TAVI

Evoluzioni tecniche

- **Introduzione nuovi devices per ridurre il leak periprotesico**

TAVI

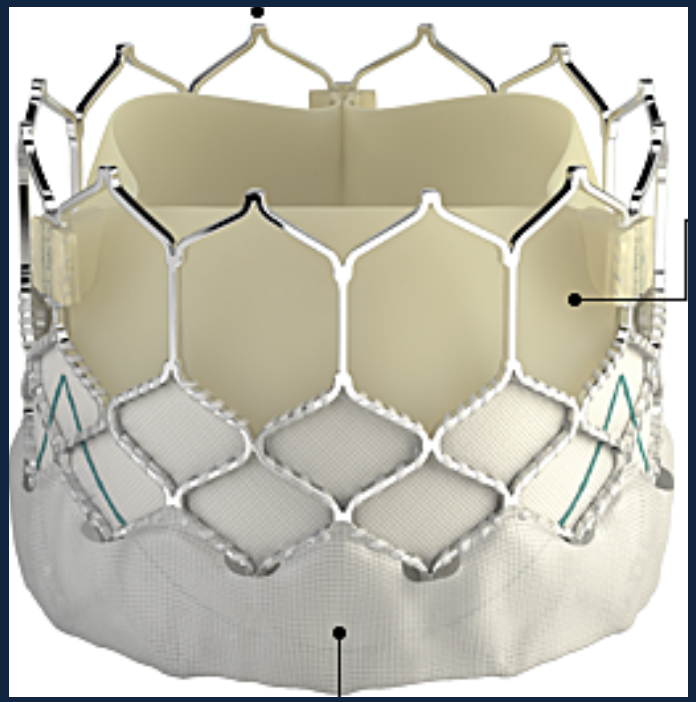
Protesi di II generazione

Jena Valve

Acurate TA transapicale

TAVI

Protesi di II generazione



Edwards Sapien 3

TAVI

Principali indicazioni a trattamento TAVI
Stenosi valvolare aortica severa sintomatica
Valvola aortica tricuspide calcifica
Rischio chirurgico proibitivo (Euroscore Logistico > 20%)
Reintervento con FE severamente depressa
Gravi epatopatie
Accessi vascolari idonei (a.fermorali, a.ascellare, a.iliache) -> Transapicale
Aorta a porcellana
Disfunzione di bioprotesi con reintervento ad elevato rischio ("Valve in valve")

ESC Guidelines 2012

TAVI

. Controindicazioni a trattamento TAVI

Assolute

Cliniche

- *Aspettativa di vita < 1 anno*
- *Scarso miglioramento della qualità di vita successivo alla procedura determinato da gravissime comorbidità*
- *Presenza di valvulopatie associate che determinino un contributo maggiore nella genesi dei sintomi*

Anatomiche

- *Inadeguato sizing annulus (< 18 mm, > 29 mm)*
- *Trombosi ventricolare sinistra*
- *Endocardite attiva*
- *Elevato rischio di ostruzione coronarica acuta*
- *Placche mobili in aorta ascendente ed arco*
- *Accessi vascolari inadeguati*

Relative

- *Bicuspidia aoritca o valvola non calcifica*
- *Patologia coronarica ostruttiva necessitante rivascolarizzazione*
- *Instabilità emodinamica*
- *FE < 20%*
- *Per approccio transapicale: severe patologie polmonari, apice non accessibile*

ESC 2012 Guidelines for valvular of heart valve disease

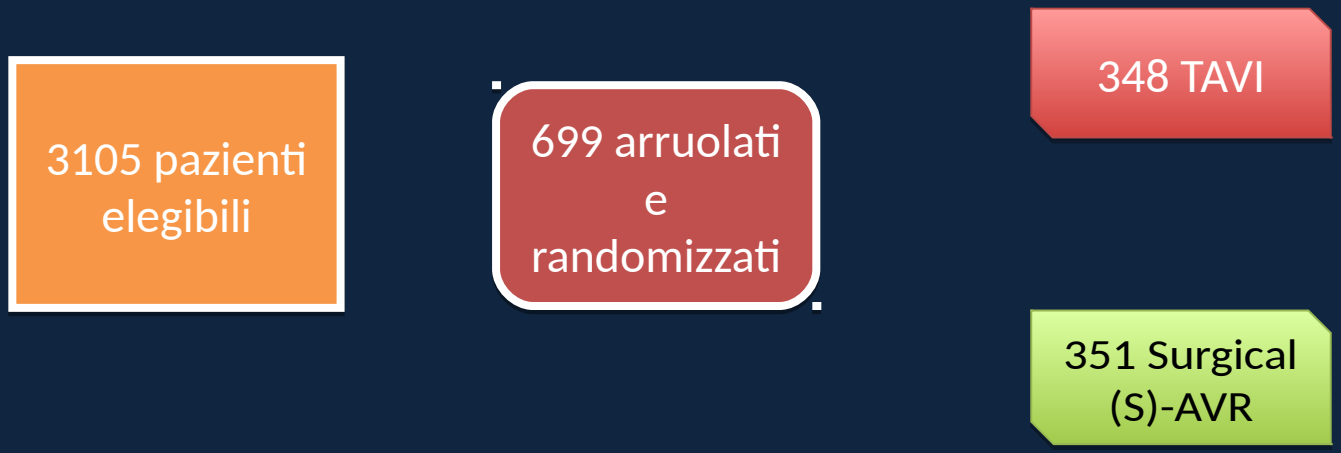
ESC Guidelines 2012

Problematiche della TAVI

- necessaria la curva di apprendimento *(learning curve)* per il posizionamento
- l'incidenza di blocco AV e necessità di impianto di PMK permanente è ancora piuttosto elevata
- l'incidenza di leak paravalvolare non lieve (> 1+/4) non è trascurabile e è associata a più elevata mortalità a breve termine (1-3 anni)

PARTNER Trial

Trial prospettico randomizzato su pazienti a elevato rischio chirurgico (Logistic Euroscore ~20%)



Mack MJ, Lancet 2015

PARTNER Trial

Risultati a 5 anni

	S-AVR 348 paz	TAVR 351 paz	
Sopravvivenza, %	62	67	*P=0.76*
Stru dete			
Insu aortica 3-4+ , %			*P<0.0001*

Nel gruppo TAVR la presenza di un'insufficienza aortica moderato severa incide notevolmente sul rischio di mortalità a 5 anni (72% vs 56% p=0.003)

Mack MJ, Lancet 2015

PARTNER Trial

Risultati a 5 anni

	S-AVR	TAVI	P
Riospedalizzazioni, %	34	43	0.17
Infarto miocardico, %	5.9	2.9	0.15
Eventi neurologici, %	14.7	15.9	0.35
Complicanze vascolari, %	4.7	11.9	<0.001
Sanguinamenti, %	34	26	0.003
PMK definitivo, %	9.1	9.7	0.64

Mack MJ, Lancet 2015

PARTNER Trial

Risultati a 5 anni

- Nei pazienti ad elevato rischio operatorio la chirurgia tradizionale e la TAVI hanno mostrato risultati clinici simili
- L'insufficienza aortica paravalvolare (leak) rimane il maggiore fattore predittivo di mortalità nel gruppo TAVI
- L'incidenza di impianto di PMK *in questo studio* non ha mostrato differenze significative

Mack MJ, Lancet 2015

STUDIO OBSERVANT

OBservational Study of Effectiveness of AVR-TAVI procedures for severe Aortic steNosis Treatment

34 reparti di cardiologia interventistica e 59 reparti di cardiochirurgia (DIC. 2010-GIU. 2012)

7618
PAZIENTI

1652
TAVI-TS/TF

259
TAVI-TA

5707
S-AVR

Studio Observant

Caratteristiche della popolazione iniziale

Caratteristiche	TAVI TS/TF n=1962	TAVI TA n=259	S-AVR n=5707	*p*
Età	82 ± 6	81 ± 6	73 ± 9	<0.001
Donne, n (%)	967 (58)	137 (52)	2601 (45)	<0.001
Diabete mellito, n (%)	446 (27)	68 (26)	1342 (23.5)	0.011
IRC (Dialisi), n (%)	39 (2.4)	5 (1.9)	76 (1.3)	0.011
BPCO, n (%)	457 (27.7)	57 (22)	562 (9.8)	<0.05
PVD, n (%)	382 (23)	125 (48)	799 (14)	<0.05
Coronaropatia, n (%)	30.5	30.9	33	<0.001
Euroscore Log, %	14.1 ± 12.1	15.5 ± 11	6.4 ± 7.3	<0.001

D'Errigo P et al, Int J Cardiol 2013

Studio Observant

266 pazienti “matched”, EuroScore Log. 9,4 (AVR) vs 8,9 (TAVI)

Risultati a 30 giorni

	AVR 133 paz (età 78.8 aa)	TAVI 133 paz (età 79.4 aa)	P
Mortalità, %	3.8	3.8	1
IA residua MODERATA /SEVERA, %	2.3	6.1	0.0001
Impianto di pacemaker, %	0.8	12	0.001
Stroke, %	1.5	0	0.15
Lesioni vascolari gravi, %	0	5.3	0.007

D’Errigo P et al, Int J Cardiol 2013

Studio Observant

Risultati a 30 giorni

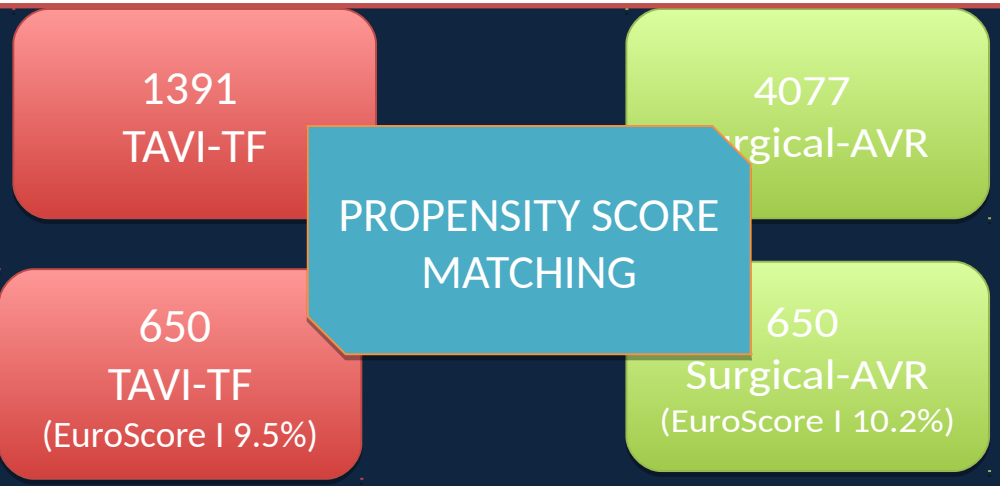
- Chirurgia (AVR = aortic valve replacement): terapia gold standard per il trattamento della stenosi aortica severa sintomatica
- TAVI: associata a aumentato rischio di danni vascolari maggiori, blocco AV e insufficienza valvolare aortica residua

D'Errigo P et al, Int J Cardiol 2013

Studio Observant

Risultati a 1 anno

L'applicazione del propensity score matching ha individuato 650 coppie di pazienti simili per età, sesso, distribuzione dei principali fattori di rischio e caratteristiche cliniche.
L'EuroScore Logistico medio dei due gruppi era intorno al 10%, corrispondente a un rischio chirurgico intermedio.



Studio Observant

Risultati periprocedurali

650 coppie di pazienti “propensity score matched”

	AVR (età 80.3 aa)	TAVI-TF (età 80.5 aa)	P
Mortalità, %	3.8	3.2	0.5
Stroke, %	2.2	2.3	0.18
Insufficienza renale acuta, %	10.9	6.1	0.004
Danni vascolari maggiori, %	0.5	7.0	< 0.001
PMK definitivo, %	3.6	15.5	< 0.001

Tamburino et al, J Am Coll Card 2015

Studio Observant

Risultati a 1 anno

650 coppie di pazienti “propensity score matched”

	AVR (età 80.3 aa)	TAVI-TF (età 80.5 aa)	P
Mortalità, %	13.6	13.8	0.91
Stroke, %	4.9	6.4	0.243
MACCE, %	17.6	18.2	0.796
Riospedalizzazioni, %	23.6	21.%	0.473
PMK definitivo, %	7.3	18.5	< 0.001

Tamburino et al, J Am Coll Card 2015

Studio Observant

Risultati a 1 anno

- Nei pazienti randomizzati a rischio chirurgico intermedio la TAVI e la chirurgia convenzionale (AVR) hanno mostrato risultati simili in termini di mortalità e libertà da eventi cardiovascolari maggiori
- L'incidenza di impianto di PMK rimane significativamente più elevata dopo TAVI

Tamburino et al, J Am Coll Card 2015