SOCIEDAD VASCO NAVARRA DE CARDIOLOGÍA

La Imagen Cardiaca a través de Casos Clínicos
(Con una dosis de fundamentos básicos)

Colegio Oficial de Médicos de BIZKAIA — BIZKAIko Sendagileen Elkartea

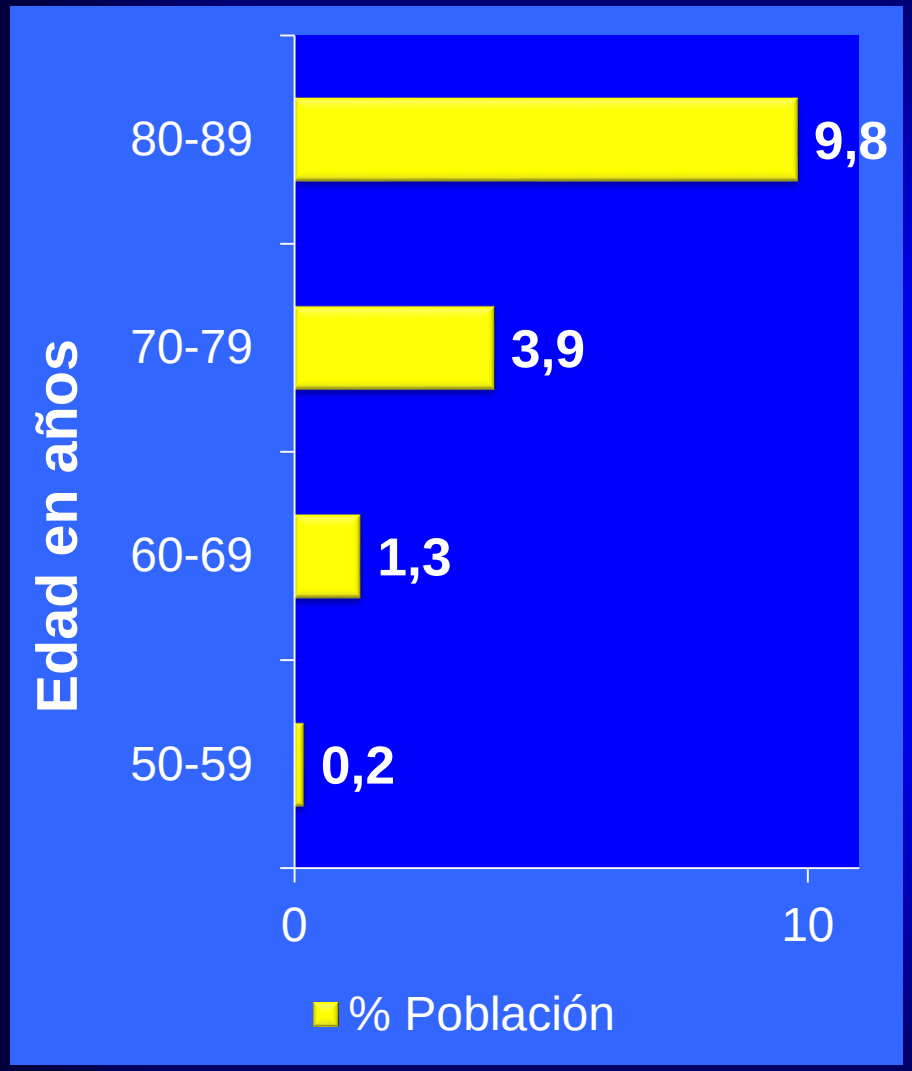
Paciente con estenosis aórtica candidato a TAVI: peculiaridades

Osakidetza
ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

Dr. Angel M Alonso Gómez
Hospital Universitario Araba
Vitoria-Gasteiz

Colegio de Médicos de Bizkaia (Sala Areilza). Bilbao, 5 febrero 2019

Prevalencia de la Estenosis Aórtica en nuestro medio



130.098 → **12.750EAo**

29.571(≥90 años) ↑

↓

~2.550
EAo severas

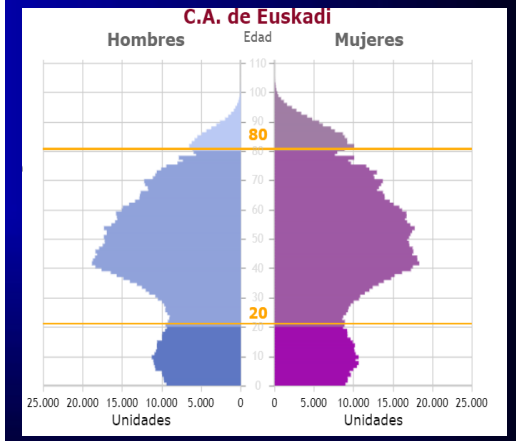
Zona geográfica

C.A. de Euskadi ▾

2018		
Población	2.176.016	
Edad	-	-
Año de nacimiento	-	
Mujeres	1.119.540	51,4 %
Hombres	1.056.476	48,6 %
Ratio de sexo (M/H)	1,06	
Fecha de referencia	01/01/2018	
Tipo de datos	Datos observados	

Grupos de edad

Edad	Unidades	%			Ratio sexo
		Tot	Muj	Hom	
≥80	159.849	7,3	64,7	35,3	1,83
20-79	1.615.132	74,2	50,9	49,1	1,04
≤19	401.035	18,5	48,6	51,4	0,95
Total	2.176.016	100,0	51,4	48,6	1,06



Eveborn GW, The Tromsø Study, Heart 2013;99:396

¿Que hace el cardiólogo clínico con estos pacientes con estenosis aórtica severa?

Historia Natural de la Enfermedad

Evidencia científica contrastada

Recomendaciones Guías de Práctica Clínica

Opiniones de expertos

Recursos Locales
Resultados

Toma de decisiones clínicas

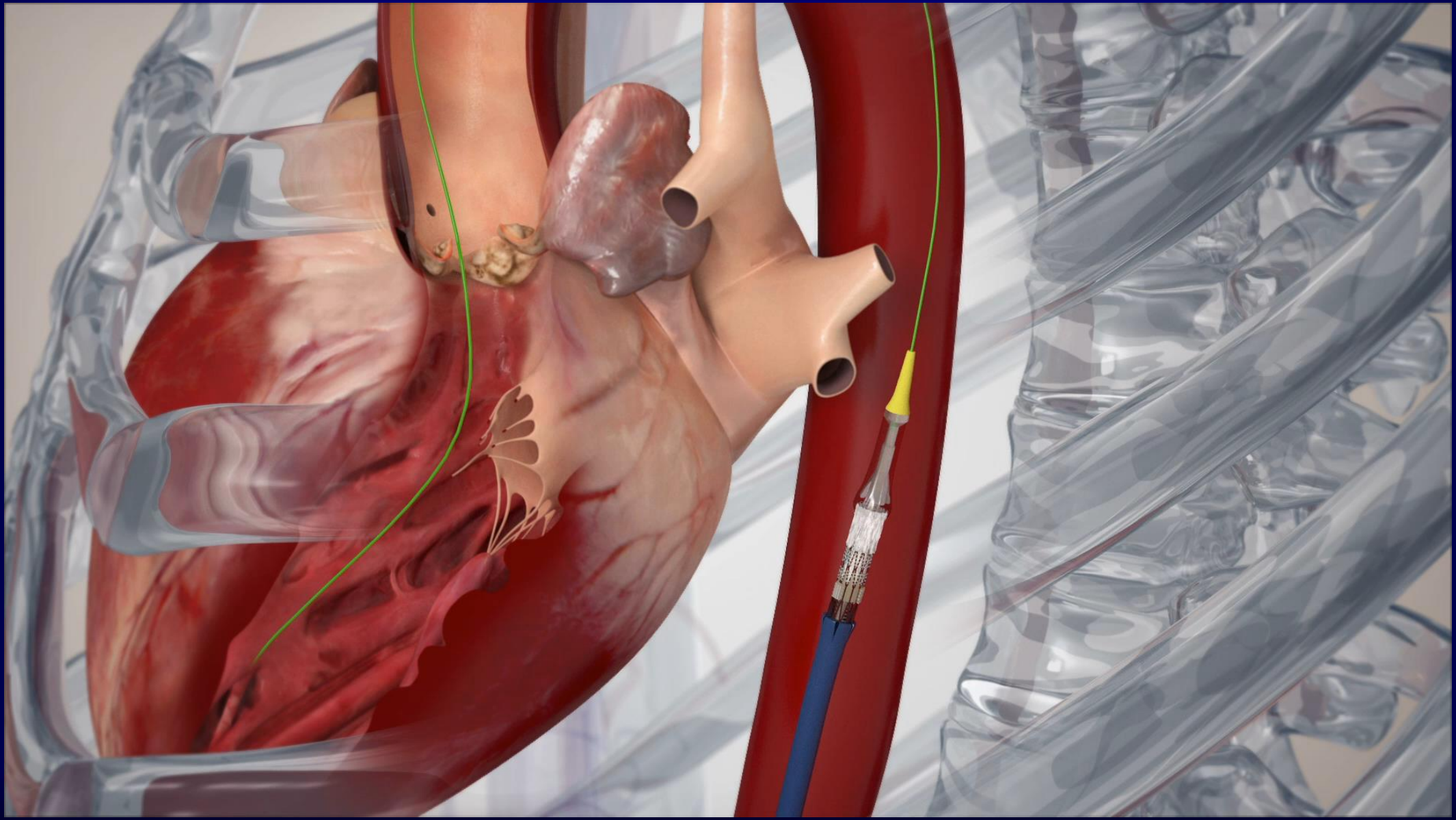
Evaluar los costes

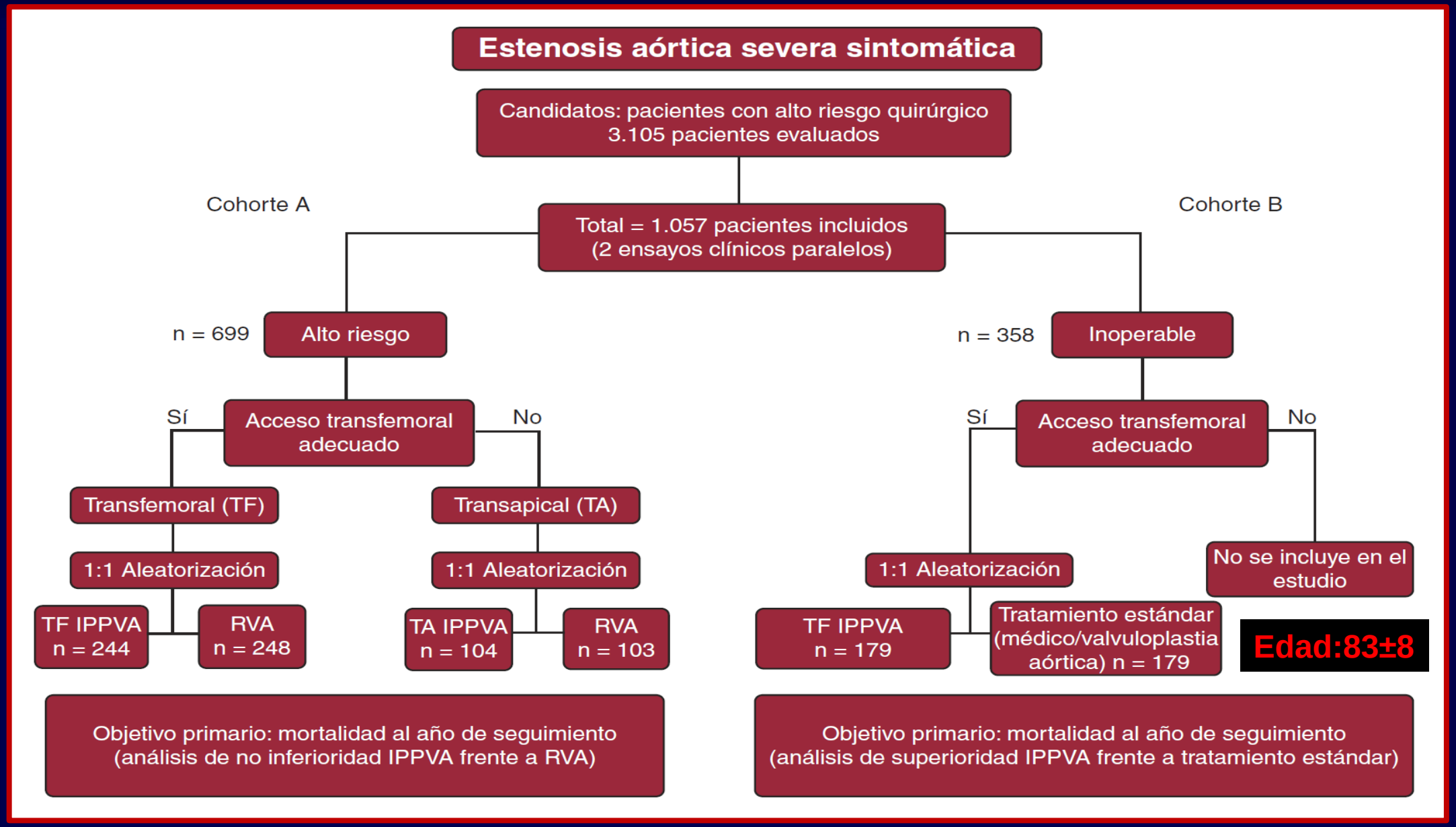
Mejorar calidad de vida

Aumentar esperanza de vida

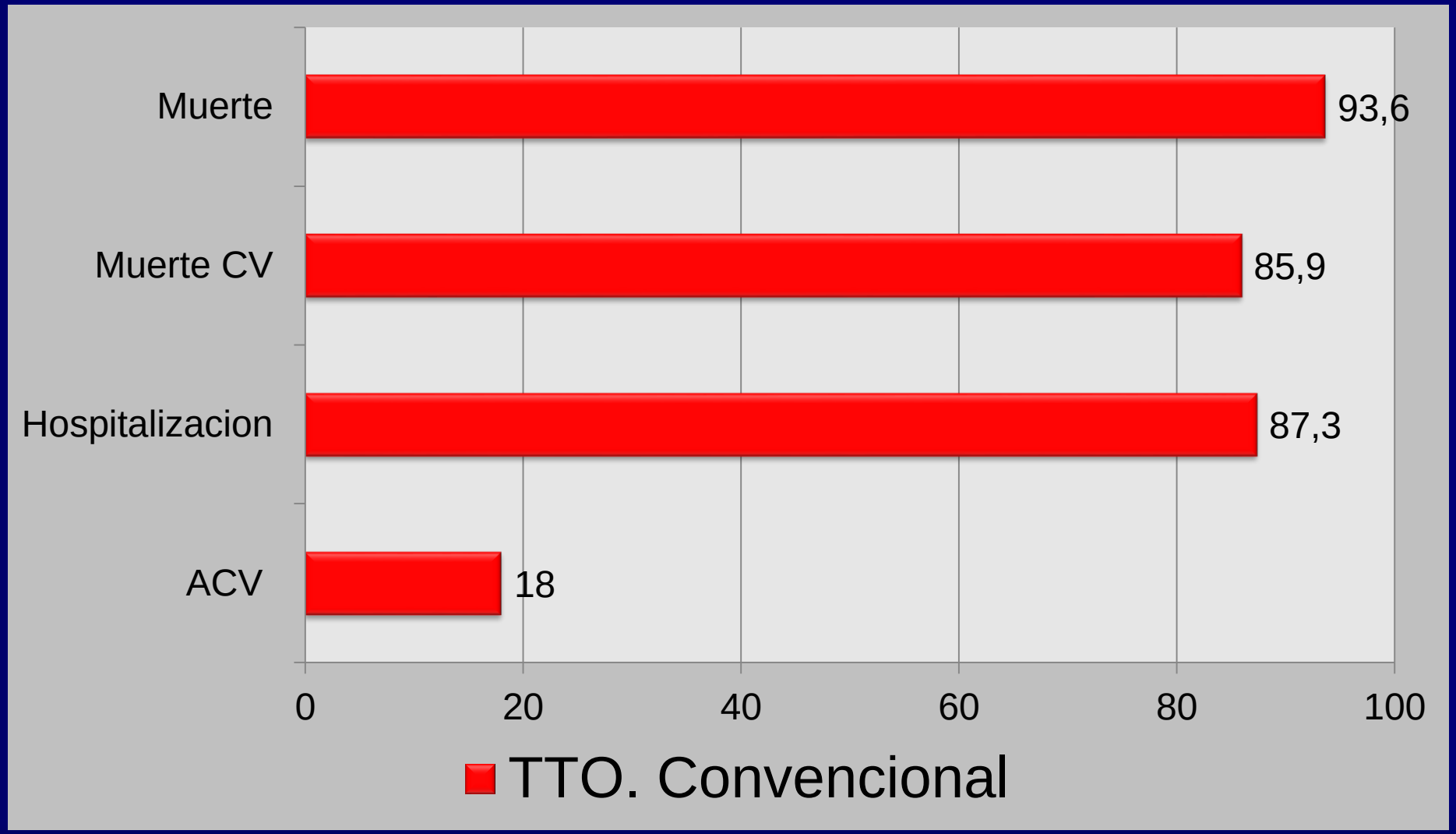
Evitar la futilidad

Implante Percutáneo de Válvula Aórtica (TAVI)



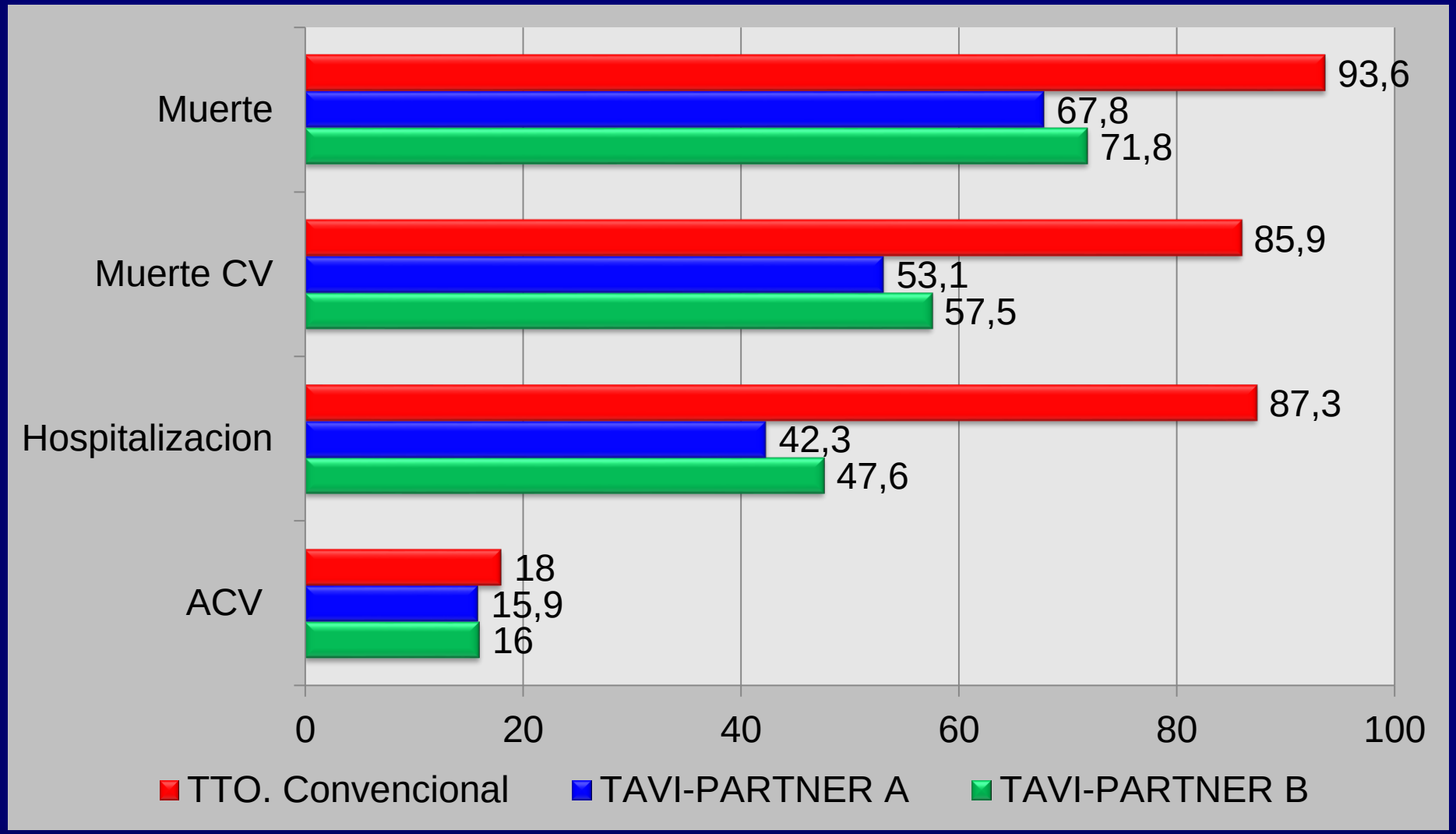

Estenosis aórtica severa sintomática
Candidatos: pacientes con alto riesgo quirúrgico
3.105 pacientes evaluados
Cohorte A
Total = 1.057 pacientes incluidos
(2 ensayos clínicos paralelos)
Cohorte B
n = 699
Alto riesgo
n = 358
Inoperable
Sí
Acceso transfemoral adecuado
No
Sí
Acceso transfemoral adecuado
No
Transfemoral (TF)
Transapical (TA)
1:1 Aleatorización
1:1 Aleatorización
1:1 Aleatorización
No se incluye en el estudio
TF IPPVA n = 244
RVA n = 248
TA IPPVA n = 104
RVA n = 103
TF IPPVA n = 179
Tratamiento estándar (médico/valvuloplastia aórtica) n = 179
Edad:83±8
Objetivo primario: mortalidad al año de seguimiento
(análisis de no inferioridad IPPVA frente a RVA)
Objetivo primario: mortalidad al año de seguimiento
(análisis de superioridad IPPVA frente a tratamiento estándar)

Historia natural al QUINTO año de la EAO severa no intervenida



Mack MJ. Lancet 2015;385:2477-2484. Kapadia SR. Lancet. 2015;385:2485-91.

Diferencias al QUINTO año en la Cohorte 1 PARTNER



Mack MJ. Lancet 2015;385:2477-2484. Kapadia SR. Lancet. 2015;385:2485-91.

Indicaciones actuales del TAVI

Estenosis Aórtica SEVERA SINTOMATICA

- **NO Aptos** para Tto. Quirúrgico
  - **Clase IA** (American Heart Association)
  - **Clase IB** (ESC European Society of Cardiology)
  - PARTNER IB
    Reducción Mortalidad
    50,7% → 30,7%
- Riesgo quirúrgico **PROHIBITIVO**
  - **Clase IA** (American Heart Association)
    - Supervivencia > 12 meses
  - **Clase IB** (ESC European Society of Cardiology)
    - Criterios Riesgo ↑↑
      Heart Team +
  - PARTNER IA
    Core Valve
    (high surgical risk)
- Riesgo quirúrgico **INTERMEDIO**
- Riesgo quirúrgico **BAJO**

	Alto Riesgo (PARTNER A:348)	Inoperables (PARTNER B:179)	Reg. Ibero-Americano (1220 pacientes)
Edad	83.6±6.8	83.1±8.6	80.7±6.3
STS score	11.8±3.3	11.2±5.8	
Logistic EuroSCORE	29.3±6.5	26.4±17.2	17.8±13
NYHA III/IV (%)	94.3	92.2	79.4
Cardiopatía Isquémica (%)	74.9	67.6	36.3
Previo IAM (%)	26.8	18.6	11.5
Previo CABG/PCI (%)	42.6/34	37.4/30.5	9.5/20.7
ACV (%)	29.3	27.4	11.1
Enf. Arterial Periférica (%)	43	30.3	8.8
EPOC (%)	43.4	41.3	35.1
Creatinina>2 mg/dl (%)	11.1	5.6	23.7 (>2.5 mg/dl)
Hipertensión Pulmonar (%)	42.4	42.4	18.8
Fragilidad (%)	15.6	18.1	
Calcificación extensa aorta (%)	0.6	19	7.6

Leon MB, N Engl J Med 2010;363:1597-1607. Craig R, N Engl J Med 2011;364::2187-98. Muñoz-Garcia AJ, Int J Cardiol 2013;169:359-365

La futilidad es el mayor desafío en este escenario: Se puede evitar?

La futilidad hace referencia a un procedimiento médico que no merece la pena instaurarse[1]

Utilidad es muy escasa,
La probabilidad de conseguir su efecto es remota,
Paciente estima que no le producirá ningún beneficio
Su excesivo costo comparado con la ínfima probabilidad de que alcance el efecto deseado, desaconseja su empleo.

Futilidad desde la perspectiva de TAVI se define generalmente por la combinación de muerte y/o ausencia de mejora funcional durante el seguimiento a corto plazo post-procedimiento (6 meses a 1 año)[2]

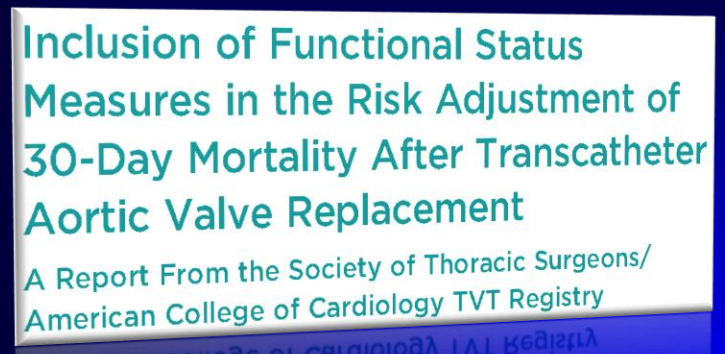
Table I Medical comorbidities and factors predicting poorer outcomes post-transcatheter aortic valve implantation

Medical comorbidity	Factors specifically associated with futility
CLD	6MWT < 150 m[13] Oxygen-dependency[14]
Advanced CKD	Atrial fibrillation[21] Dialysis dependence[21]
Frailty	>2 frailty indices (Katz activities of daily living + mobility status[a])[30]
Cardiovascular conditions	LVEF < 30% Pre-capillary or combined PH[b] (mean PAP > 25 mmHg)[44] Low trans-aortic gradient Impaired contractile reserve Low flow state (<35 mL/m^2)[40] Organic severe MR

	PARTNER RISK SCORE	FRANCE 2 RISK SCORE
NON CARDIOVASCULAR FACTORS	HIGHER SERUM CREATININE OXYGEN-DEPENDANT CHRONIC LUNG DISEASE LOWER MINI-MENTAL STATUS EXAM	AGE ≥90 years BMI <30 KG/M^2 DIALYSIS RESPIRATORY INSUFFICIENCY NON-TRANSFEMORAL ACCESS
CARDIOVASCULAR FACTORS	MAJOR ARRHYTHMIA (AF) LOWER MEAN TRANS-AORTIC GRADIENT LOWER 6MWT DISTANCE	NYHA CLASS IV CRITICAL HEMODYNAMIC STATE ≥2 PULMONARY ODEMA'S/ year PULMONARY HYPERTENSION
HIGH - PROHIBITIVE RISK	>50% MORTALITY OR LACK OF QUALITY OF LIFE IMPROVEMENT AT 6 MONTHS	>15% 30-DAY MORTALITY

1. Ezekiel J Emanuel. Am J Med l988;84:291-301. 2.Puri R, Eur Heart J 2016;37:2217-25.

La futilidad es el mayor desafío en este escenario: Se puede evitar?



21,661 TAVR patients at 188 sites, 1,025 (4.7%)
Died within 30 days

Independent predictors of 30-day death included older age, low body weight, worse renal function, peripheral artery disease, home oxygen, prior myocardial infarction, left main coronary artery disease, tricuspid regurgitation, nonfemoral access, worse baseline health status (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire), and inability to walk (5-m walk test).

CONCLUSIONES: Este modelo facilitará el seguimiento de los resultados a lo largo del tiempo a medida que la TAVR se amplíe a los pacientes de menor riesgo y a los sitios menos experimentados, y permitirá una comparación objetiva de las tasas de mortalidad a corto plazo entre los centros.

Arnold SV, JACC Cardiovasc Interv 2018;11:581-589

Casos Clínicos del mundo real

	Caso1. FNQ	Caso 2. JPR
Edad	88 años	60 años
Sexo	Masculino	Femenino
Historia clínica	Diabetes, FA crónica	RVM x PB Angell + CM tricúspide (1978) RVM x ATS nº 25 + RVT x ATS nº 29 (1996)
Grado Funcional NYHA	EAP (NYHA IV)	NYHA III crónico progresivo
Ritmo	Fibrilación auricular	Fibrilación auricular
Creatinina (I.Renal)	1,4	0,99
Fragilidad	NO moderada-severa	
ECO (Area, gradientes)	0,7 cm^2; 49/27 mmHg	0,6 cm^2; 56/33 mmHg
Fracción de eyección	61%	37%
Hipertensión arterial pulmonar	48 mmHg	??? Dilatación severa de cavidades derechas
Enfermedad coronaria	Coronarias sin lesiones	Coronarias sin lesiones
EuroSCORE I logistico	9,55%	12,32%

Casos Clínicos del mundo real

	Caso1. FNQ	**Caso 2. JPR**
Edad	88 años	60 años
Sexo	Masculino	Femenino
Historia clínica	Diabetes, FA crónica	RVM x PB Angell + CM tricúspide (1978) RVM x ATS nº 25 + RVT x ATS nº 29 (1996)
Grado Funcional NYHA	EAP (NYHA IV)	NYHA III crónico progresivo
Ritmo	Fibrilación auricular	Fibrilación auricular
Creatinina (I.Renal)	1,4	0,99
Fragilidad		Moderada
ECO (Area, gradientes)	0,7 cm^2; 49/27 mmHg	0,6 cm^2; 56/33 mmHg
Fracción de eyección	61%	37%
Hipertensión arterial pulmonar	48 mmHg	??? Dilatación severa de cavidades derechas
Enfermedad coronaria	Coronarias sin lesiones	Coronarias sin lesiones
EuroSCORE I logistico	9,55%	12,32%

Casos Clínicos del mundo real

	Caso1. FNQ	Caso 2. JPR
EuroSCORE I logístico	9,55%	12,32%
STS versión 2019	Mortalidad: 5% Morbilidad o Mortalidad:23,3%	Mortalidad: 3,8% Morbilidad o Mortalidad:18,4%

Para los pacientes con riesgo quirúrgico aumentado (STS o EuroSCORE II ≥ 4% o EuroSCORE I logistico ≥ 10%) u otros factores de riesgo que no se incluyan en estas escalas, la decisión entre RQVA y TAVI debe tomarse en el equipo cardiológico teniendo en cuenta las características individuales del paciente ; se favorece el TAVI para los pacientes ancianos con acceso femoral posible.

Clase IB

ESC European Society of Cardiology

	Caso1. FNQ	Caso 2. JPR
Implantación TAVI	**26-10-2018**	**07-09-2011**
Modelo de prótesis	Core Valve nº 29	Edwards Sapiens XT nº23
Curso post-TAVI	Bacteriemia por Enterobacter cloacae	Ingreso prolongado

Indicaciones actuales del TAVI

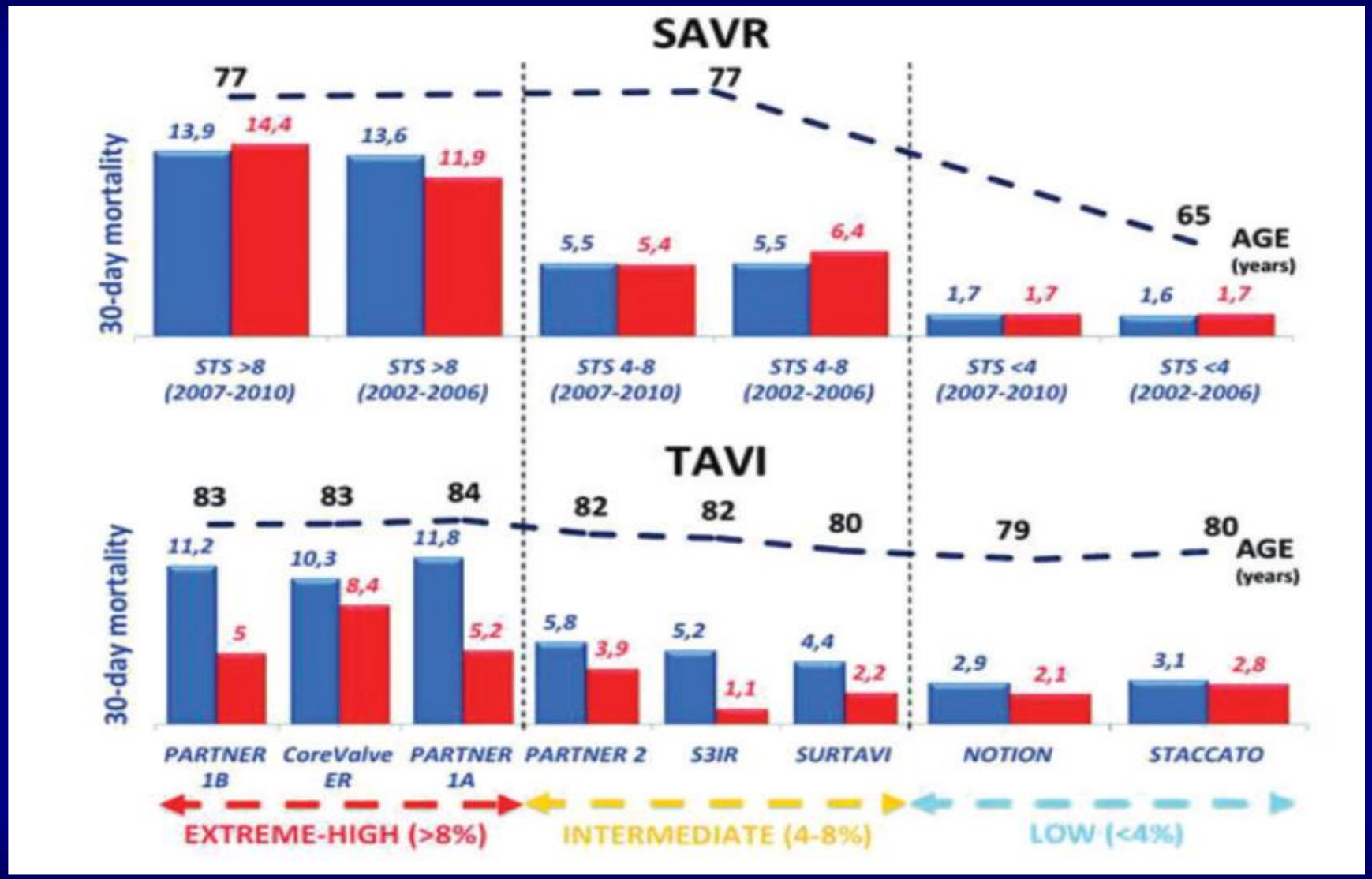
Estenosis Aórtica SEVERA SINTOMATICA

- **NO Aptos** para Tto. Quirúrgico
  - **Clase IA** (American Heart Association)
  - **Clase IB** (ESC European Society of Cardiology)
  - PARTNER IB
    Reducción Mortalidad
    50,7% → 30,7%
- Riesgo quirúrgico **PROHIBITIVO**
  - **Clase IA** (American Heart Association)
    - Supervivencia > 12 meses
  - **Clase IB** (ESC European Society of Cardiology)
    - Criterios Riesgo ↑↑
      Heart Team +
  - PARTNER IA
    Core Valve
    (high surgical risk)
- Riesgo quirúrgico **INTERMEDIO**
- Riesgo quirúrgico **BAJO**

Estratificación actual del riesgo en pacientes candidatos a TAVI

Predicted STS score

Observed STS score



Tarantini G, Eur Heart J 2018;39:658–666.

Estratificación actual del riesgo en pacientes candidatos a TAVI

Estenosis Aórtica SEVERA SINTOMATICA

Riesgo **PROHIBITIVO**

- Morbi-Mortalidad >50% a 1 año
- NO mejoría 3 sistemas/órganos
- Fragilidad severa
- Impedimentos específicos del procedimiento

Riesgo **ALTO**

- STS >8%
- Fragilidad moderada-grave
- NO mejoría 2 sistemas/órganos
- 1 posible impedimento específico del procedimiento

Riesgo **INTERMEDIO**

- STS 4-8%
- Fragilidad leve
- NO mejoría 1 sistemas/órganos
- Mínimo impedimento específico del procedimiento

Riesgo **BAJO**

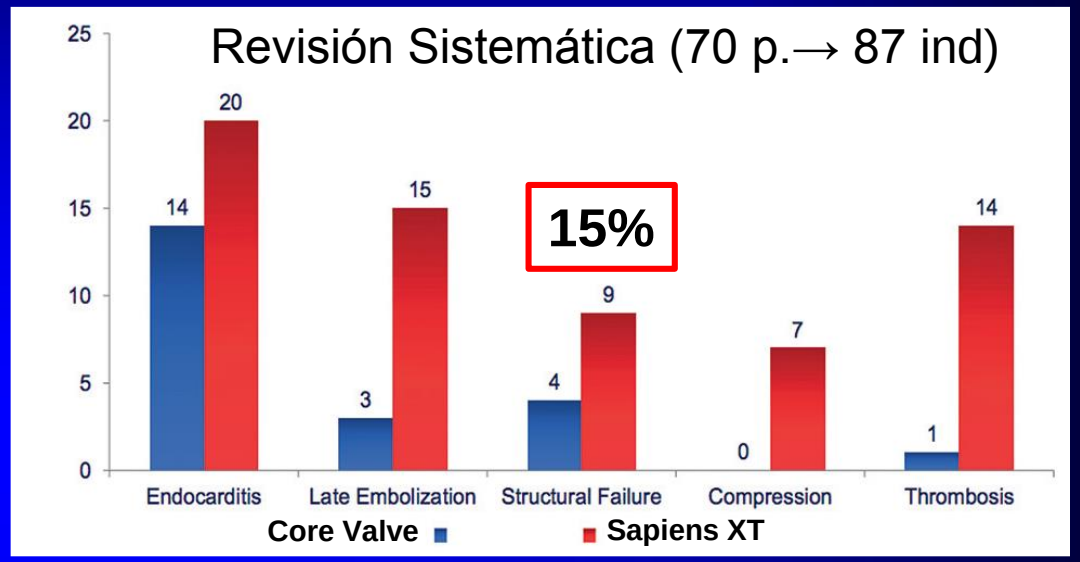
- STS <4%
- NO Fragilidad
- NO comorbilidad
- NO impedimento específico del procedimiento

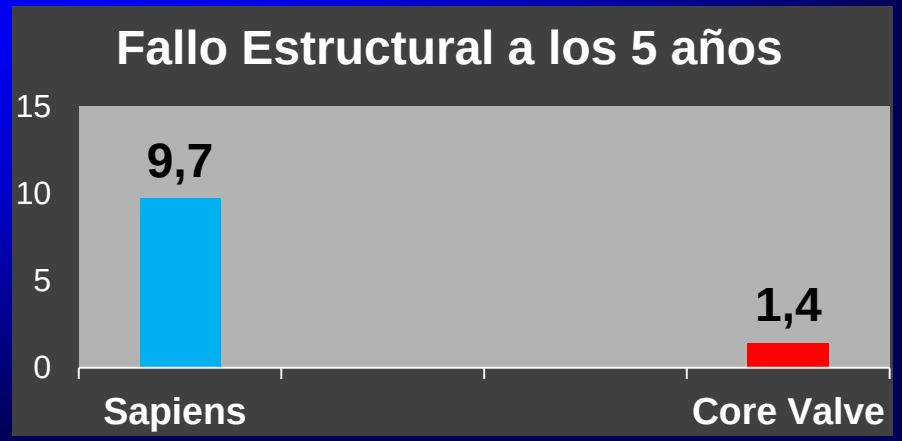
Otto CM, 2017 ACC Expert Decision Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis. J Am Coll Cardiol. 2017; 69 : 1313-1346.

Durabilidad
Alta Tasa de Marcapasos
Trombosis de Valva Subclínica
Estenosis Aórtica Severa (Estadio D)
Riesgo Quirúrgico Intermedio
TAVI (Class IIa,B-R)
Fuga Paravalvular
Riesgo de Ictus
Complicaciones Vasculares y Hemorrágicas
Progresión Valvulopatías
Coste del Dispositivo
Episodios Enfermedad Coronaria

Durabilidad de las prótesis aórticas transcutáneas

Fallo o Deterioro estructural valvular: Intrínseca degeneración o disfunción de los materiales de la prótesis





Kataruka A, J Thorac Dis 2018;10(Suppl 30):S3629-S3636; Mylotte D, Eur Heart J 2015;36:1306-27;

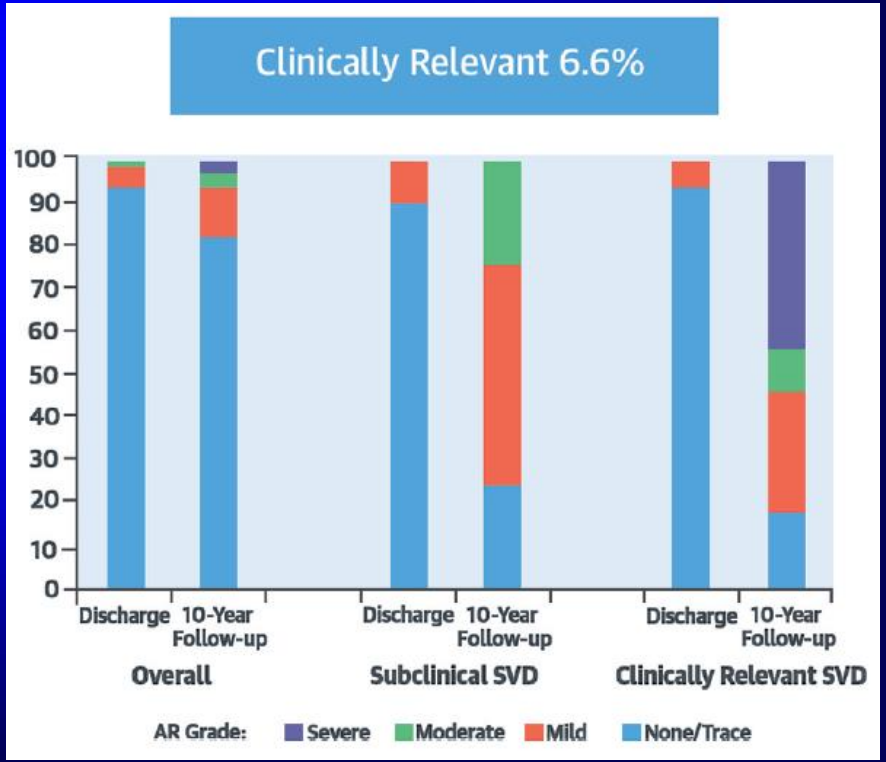
Long-Term Outcomes Following Surgical Aortic Bioprosthesis Implantation

Tania Rodriguez-Gabella, MD, Pierre Voisine, MD, François Dagenais, MD, Siamak Mohammadi, MD, Jean Perron, MD, Eric Dumont, MD, Rishi Puri, MD, PhD, Lluis Asmarats, MD, Mélanie Côté, MSc, Sebastien Bergeron, MD, Philippe Pibarot, PhD, Josep Rodés-Cabau, MD

672 pac. consecutivos con SVA x Prótesis biológica entre 2002-2004
Edad: 72±8 años, STS :3,7±3,5, NYHA I-II (45%), FE:57±14%, Enf. Coron: 53,8%

10 años

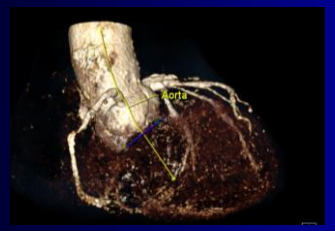
Death	432 (64.3)
Cardiac death	151 (22.5)
Late death	384 (57.1)
Late cardiac death	105 (15.6)
Reintervention	69 (10.3)
Rehospitalization	444 (66.1)
Rehospitalization for cardiac reasons	235 (34.9)

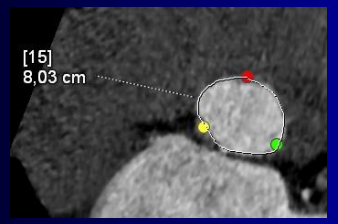


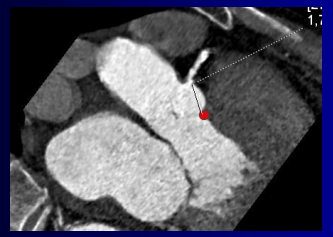
Rodriguez-Gabella T, J Am Coll Cardiol 2018;71:1401-1412

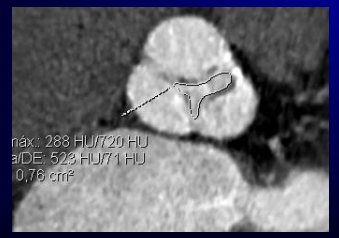
Casos Clínicos del mundo real

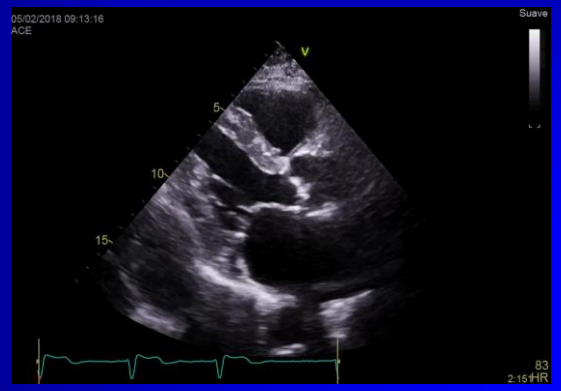
FNQ, 88 años, ♂, STS:5%, 26-10-2018: Core Valve nº 29

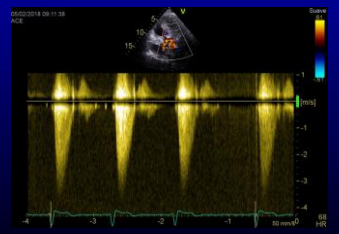


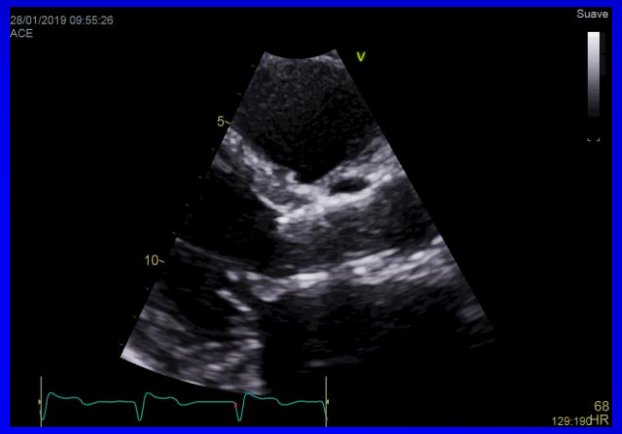


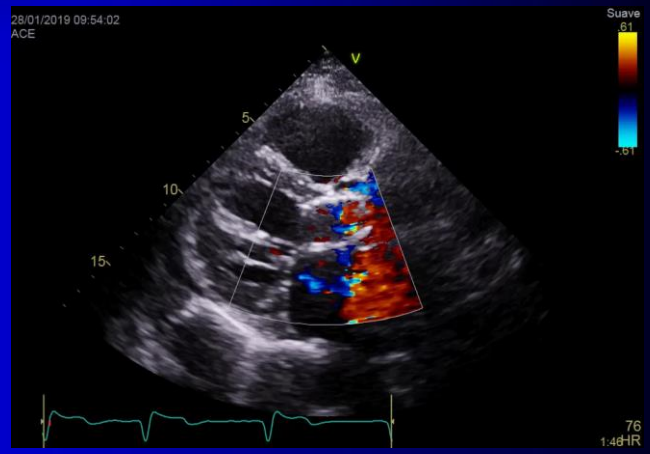


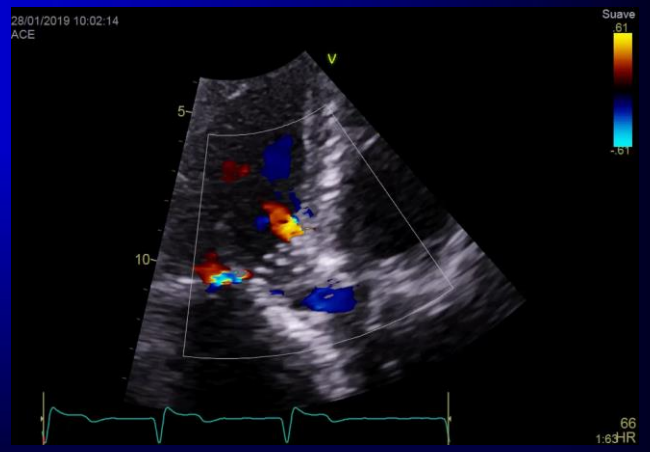








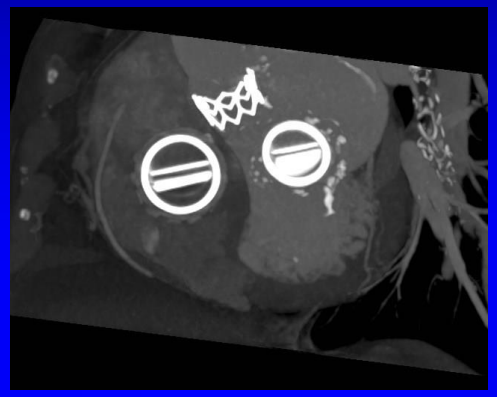


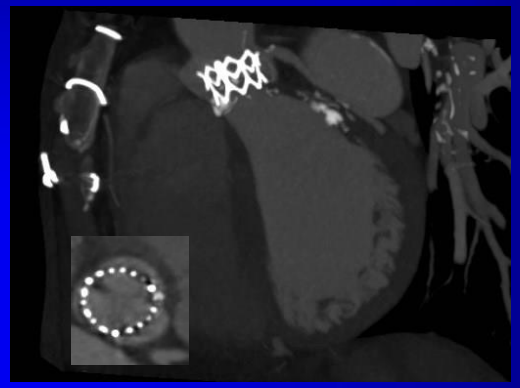


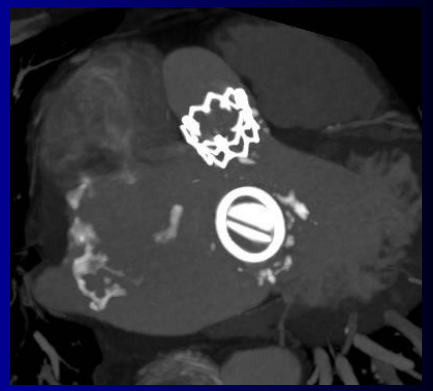
Casos Clínicos del mundo real

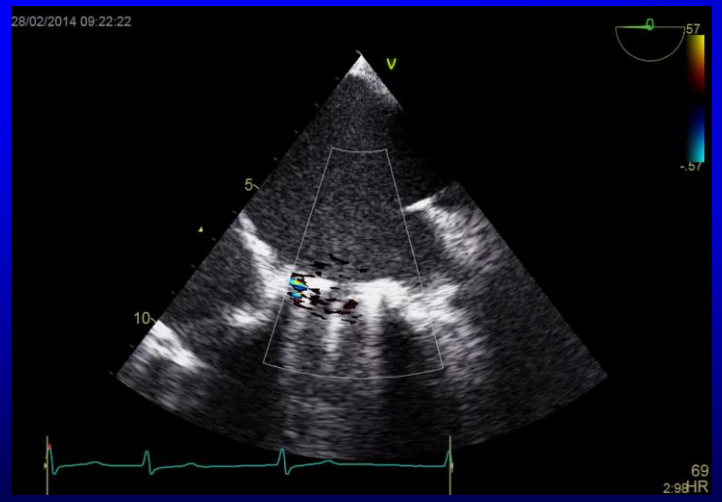
JPR, 60 años, ♀, STS:3.8%, RVM+RVT, 07-09-2011: Edwards Sapiens XT nº23

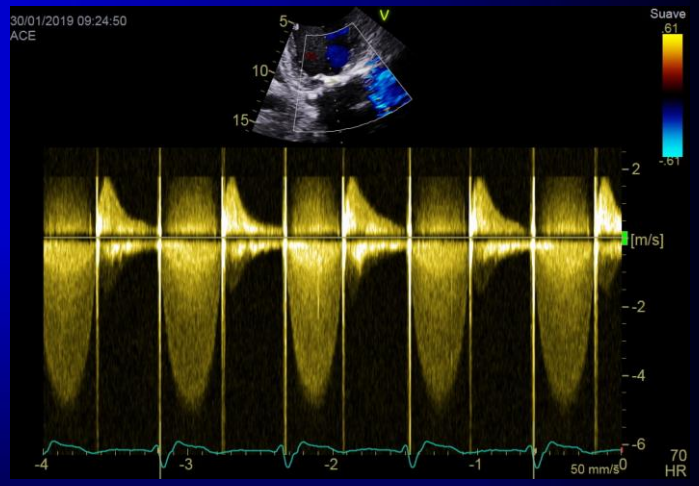
	Fecha	Motivo
1	03-2014	HDA-Digestivo
2	04-2014	Hemólisis-M.Interna
3	11-2015	Marcapaso epicárdico
4	03-2016	IC. Anemia hemolítica
5	08-2017	IC. Anemia hemolítica
6	01-2018	MP en seno coronario
7	06-2018	HDA-Digestivo
8	07-2018	ICC-Cardio
9	01-2019	ICC-Cardio









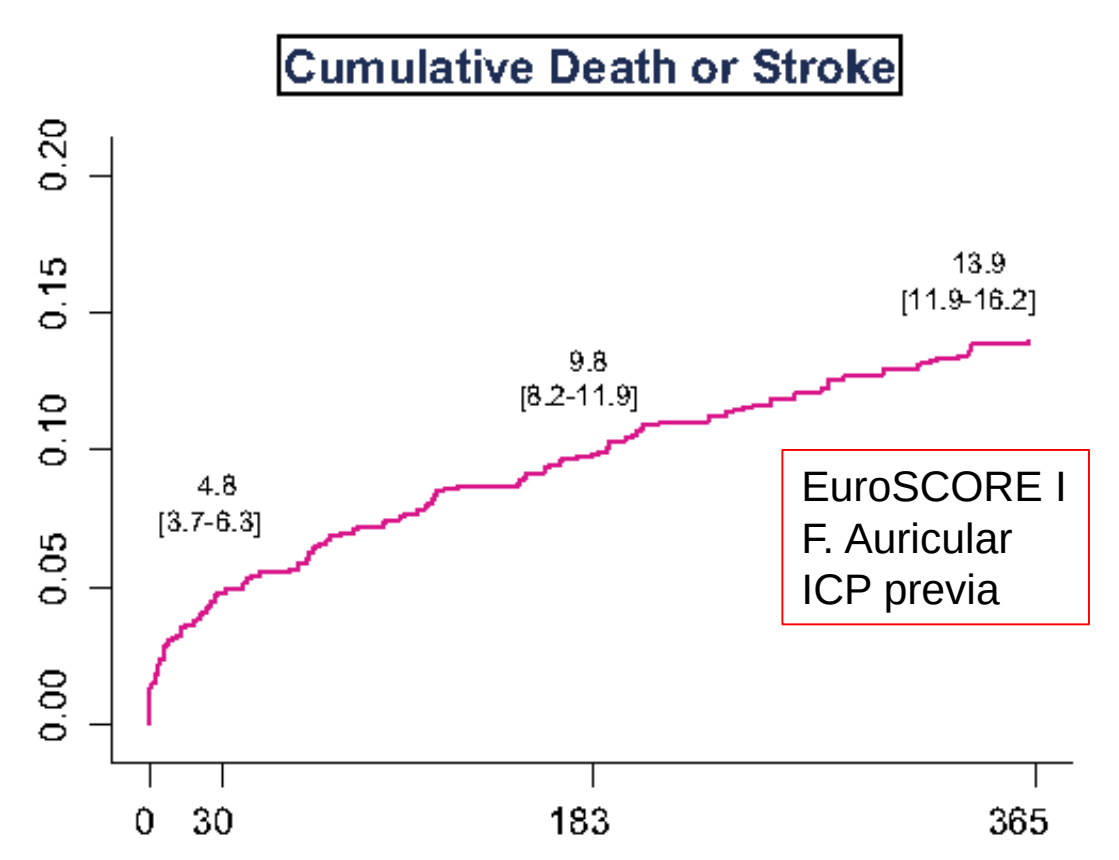


Condiciones que no se consideran en la indicación de TAVI

Sexo Femenino y Fibrilación Auricular

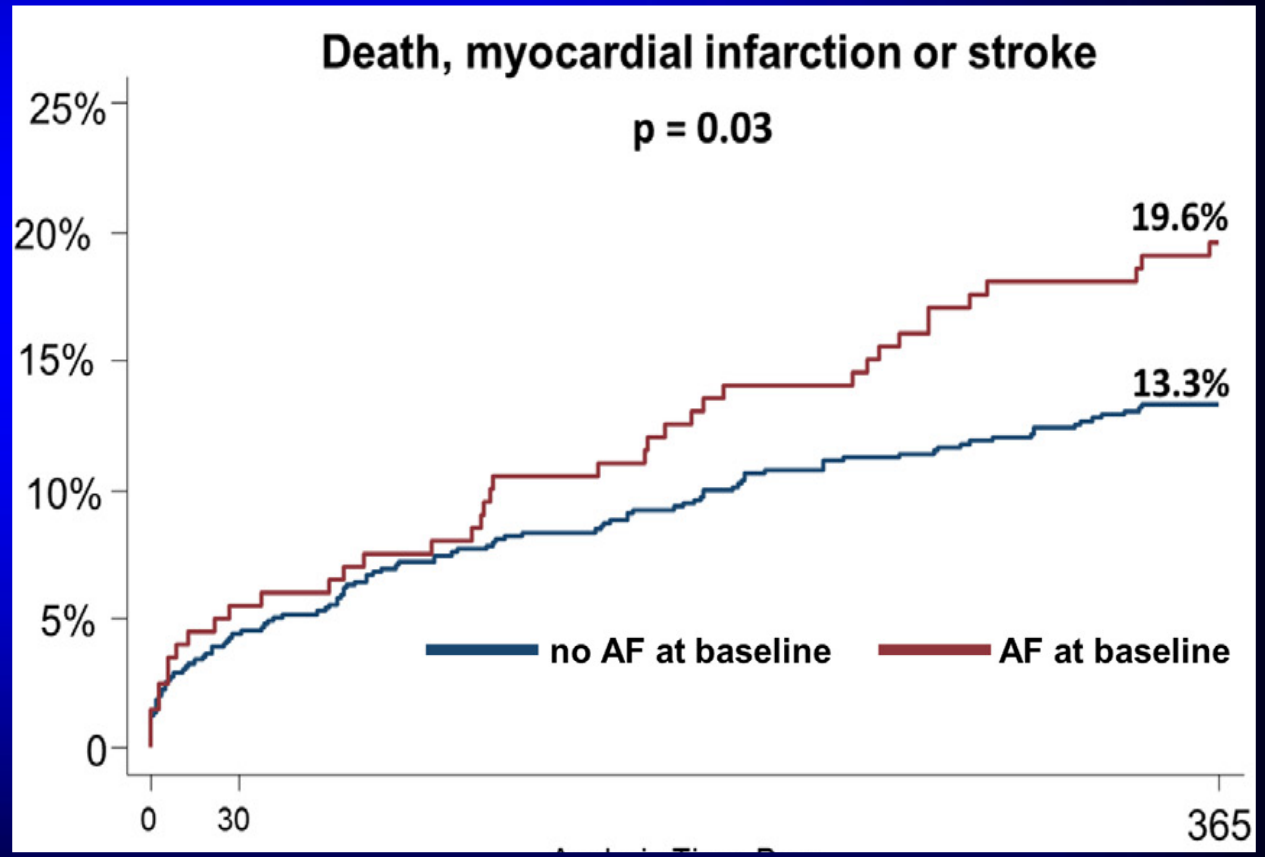
WIN-TAVI registry

1019 mujeres, Edad: 82,5±6 años,
STS score: 8,3±7%. EuroSCOREI: 17,8±11



WIN-TAVI registry

993 mujeres, 200 (**20,1%**) **Fibrilación auricular**
> Euroscore I; > Insuf Renal; > ACV previo; < Enf. Cor.



Alaide Chieffo, J Am Coll Cardiol Intv 2018;11:1–12; Guedeney P, Am J Cardiol 2018;122:1909-1916

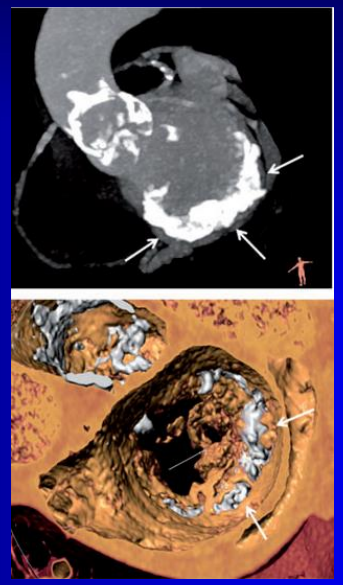
Condiciones que no se consideran en la indicación de TAVI

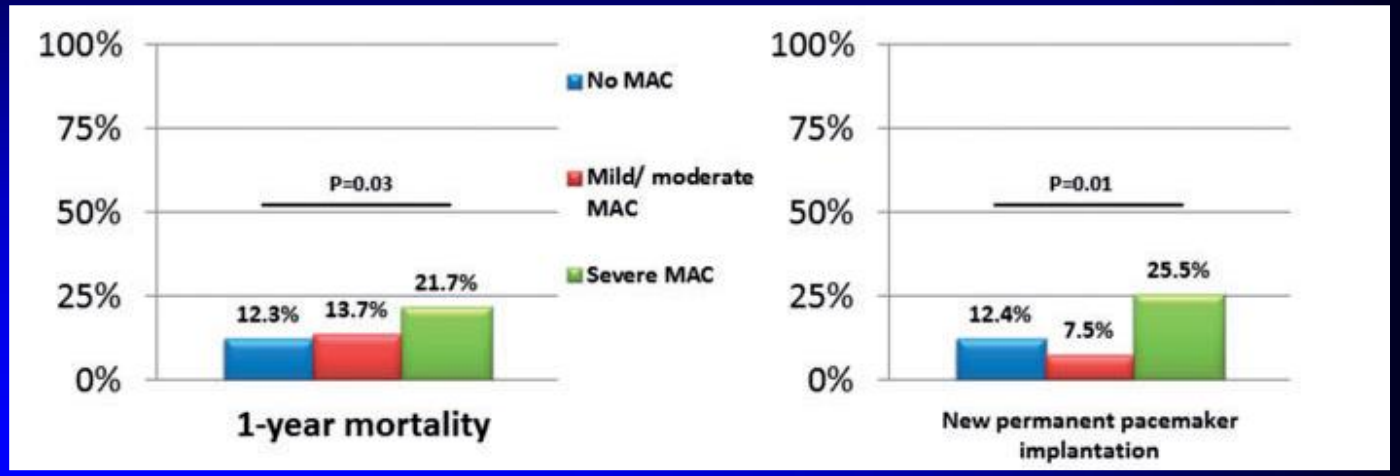
Calcificación del anillo mitral

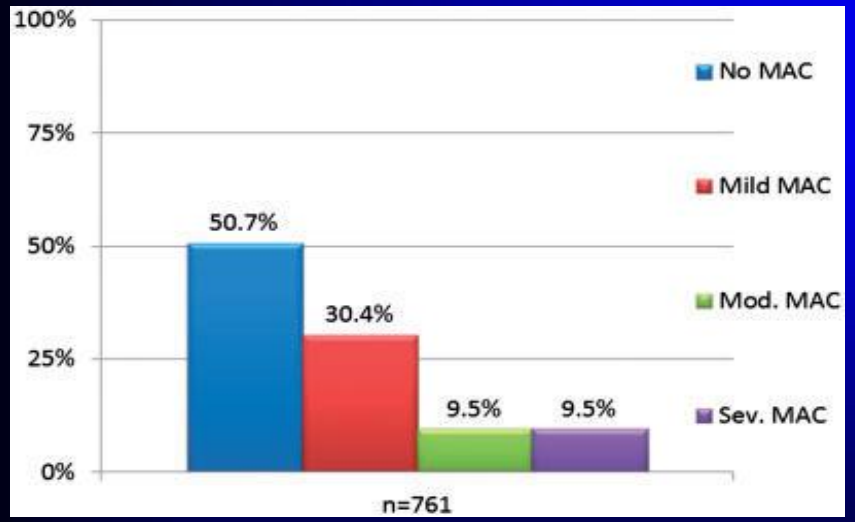
761 pacientes

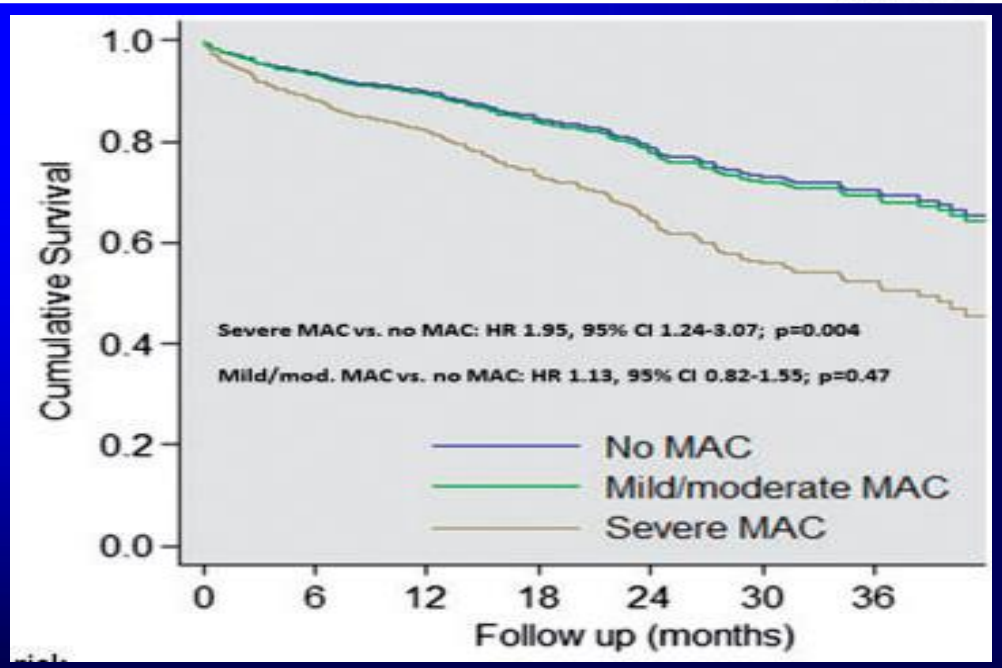
	NO MAC	MAC
%	50.7	49.3
Edad*	81±9	83±8
STS**	6,3	7,1

* p:0,004. **p:0,001



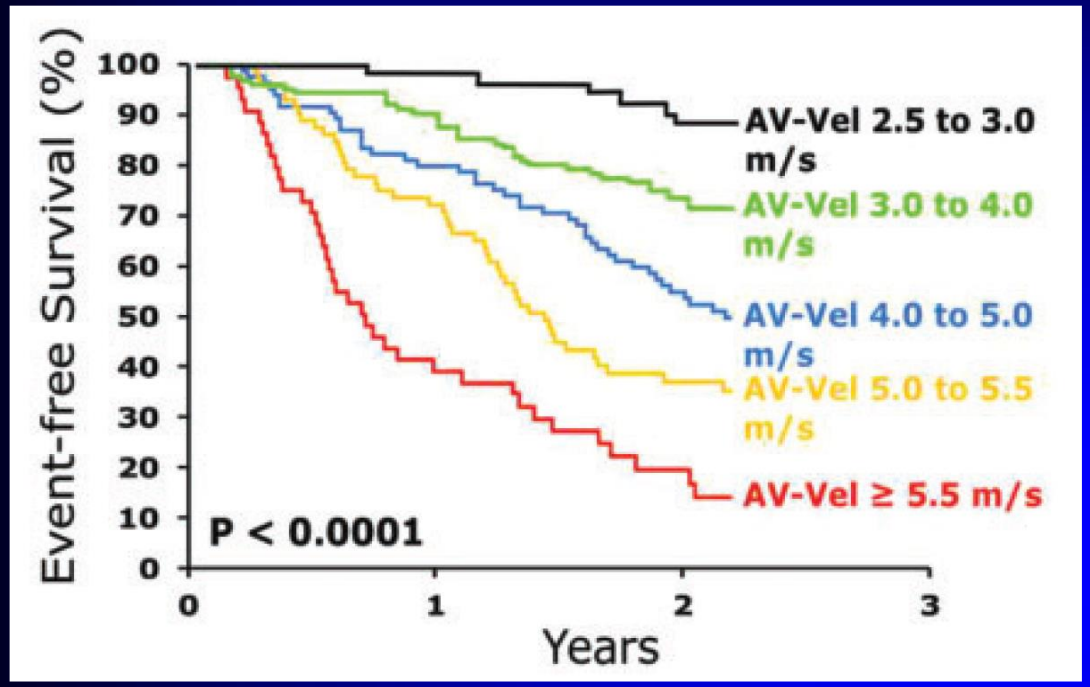




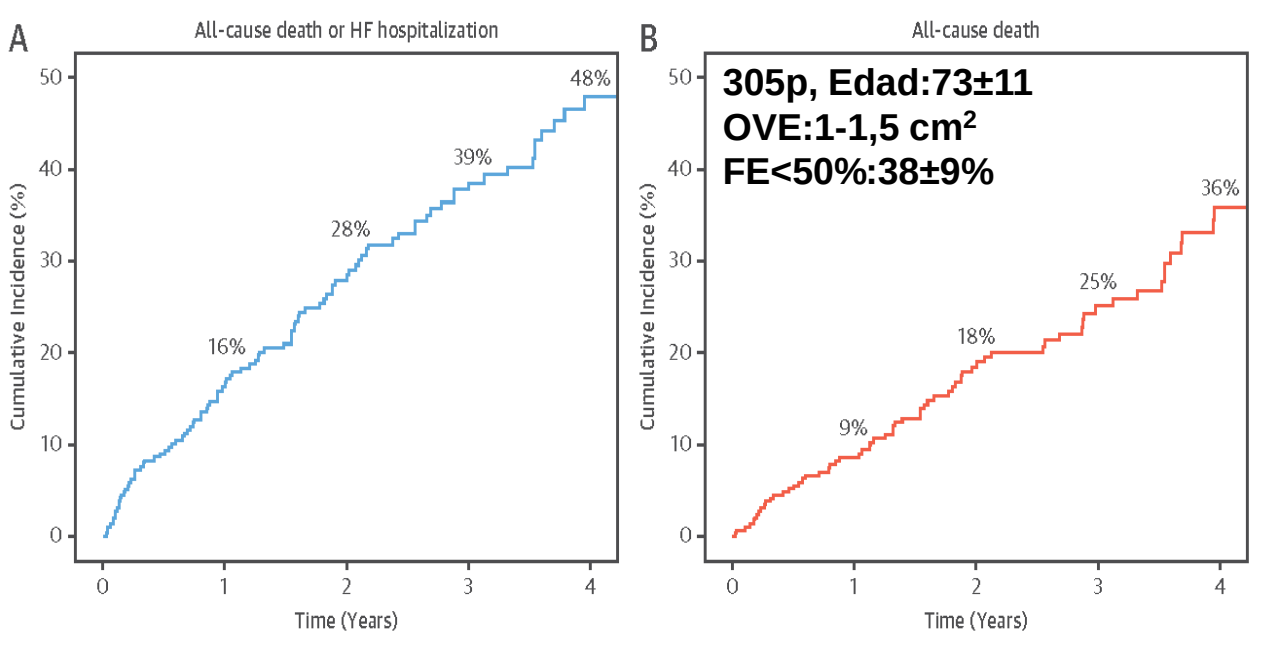


Abramowitz Y, Eur Heart J 2017;38:1194-1203

Condiciones que no se consideran en la indicación de TAVI



RosenheK R, Circulation 2010;121:151–156



Van Gils L, J Am Coll Cardiol 2017;69:2383-92

The role of TAVI in asymptomatic severe AS will be examined in the **EARLY TAVR trial** which will randomize 1109 asymptomatic patients with severe AS to TAVI or routine clinical surveillance

TAVR UNLOAD (Transcatheter Aortic Valve Replacement to UNload the Left ventricle in patients with Advanced heart failure, NCT02661451) tria which will randomize 600 such patients to TAVI plus optimal heart failure therapy or optimal heart failure therapy alone.

Genereux P, NCT03042104 (9-11-2017)

Spitzer E, Am Heart J 2016;182:80-88

Que me gustaría que recordaran…

Conocemos mejor la **historia natural** de la estenosis aórtica y disponemos de herramientas para **estratificar el riesgo** de los candidatos a TAVI

La TAVI debe ser el **procedimiento de elección** en pacientes con riesgo prohibitivo o contraindicación para la cirugía. La selección de estos pacientes exige valorar la posibilidad de **futilidad**.

La TAVI es **un procedimiento alternativo** de sustitución valvular en pacientes con riesgo quirúrgico intermedio o bajo. En este caso la **edad** es el condicionante mas importante.

Condiciones **no contempladas** en las guías influyen en el resultado del TAVI

Estamos **ampliando el espectro** de pacientes con estenosis aortica que se pueden beneficiar del TAVI

Todo esto no sería posible sin la **integración** de la **imagen cardiaca multimodalidad** en el **manejo clínico** de estos pacientes

Muchas gracias por su atención