

TAVI a Catalunya. Cap a on caminen les indicacions? Necessitat d'infraestructura i entorn adequat

TAVI: Requeriments, tècniques i resultats

Manel Sabaté
Hospital Clínic. Barcelona.

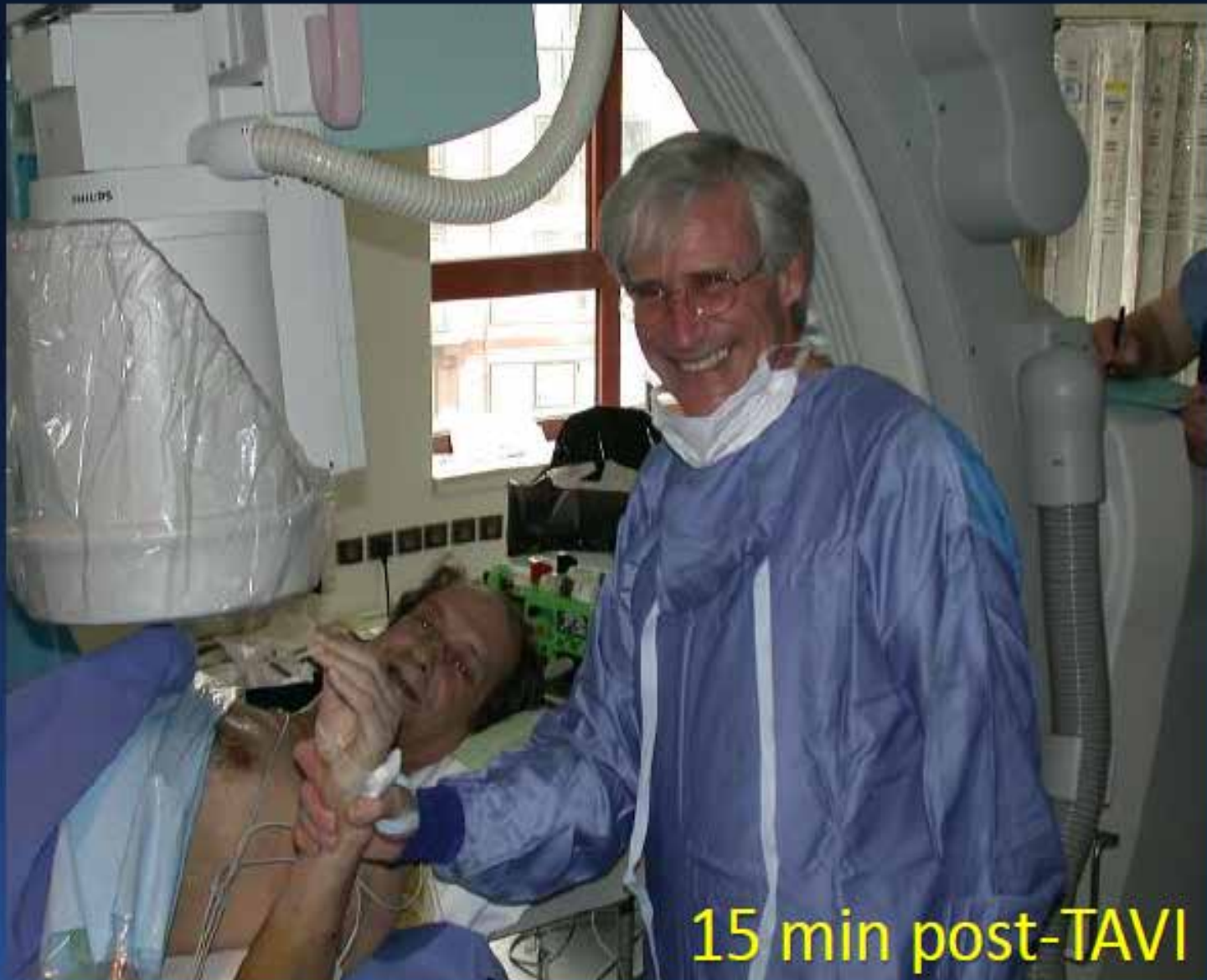
TAVI: Requeriments, tècniques i resultats

- Resultats dels Estudis Aleatoritzats
- Resultats dels Registres Nacionals
- Requeriments oficials i documents de consens

TAVI: Requeriments, tècniques i resultats

- Resultats dels Estudis Aleatoritzats
- Resultats dels Registres Nacionals
- Requeriments oficials i documents de consens

April 16, 2002; FIM-TAVI; Rouen, FR



15 min post-TAVI

5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial

Prof Samir R Kapadia, MD  , Prof Martin B Leon, MD, Raj R Makkar, MD, Prof E Murat Tuzcu, MD, Prof Lars G Svensson, MD, Susheel Kodali, MD, Prof John G Webb, MD, Prof Michael J Mack, MD, Prof Pamela S Douglas, MD, Prof Vinod H Thourani, MD, Vasilis C Babaliaros, MD, Prof Howard C Herrmann, MD, Wilson Y Szeto, MD, Augusto D Pichard, MD, Mathew R Williams, MD, Gregory P Fontana, MD, Prof D Craig Miller, MD, William N Anderson, PhD, Prof Craig R Smith, MD for the PARTNER trial investigators

Jodi J Akin^{*}, Michael J Davidson[†]

^{*} J J Akin MS has no affiliations

[†] M J Davidson MD died in January, 2015

Published Online: 15 March 2015

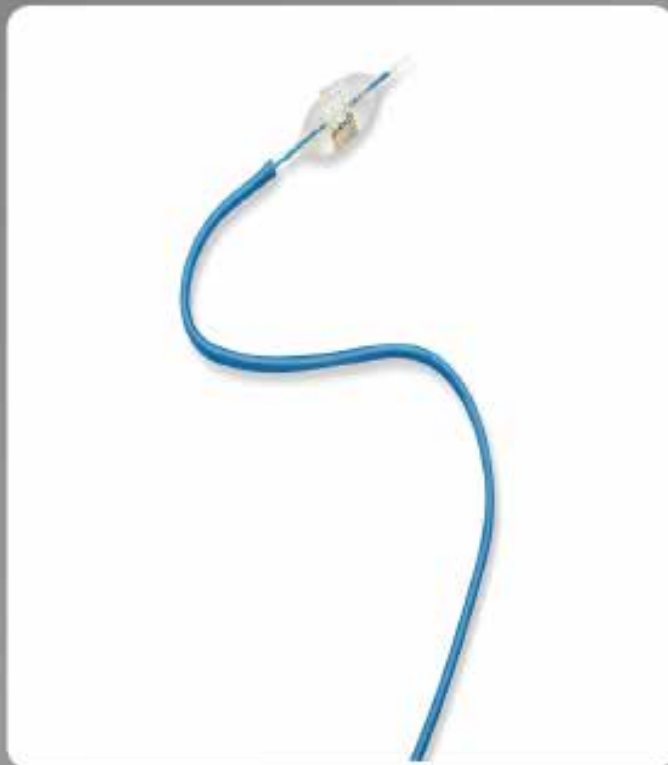
Study Devices

Transfemoral

Transapical



Edwards SAPIEN THV
23 and 26 mm valves



RetroFlex 1
22 and 24 F sheaths



Ascendra
24 and 26 F sheaths

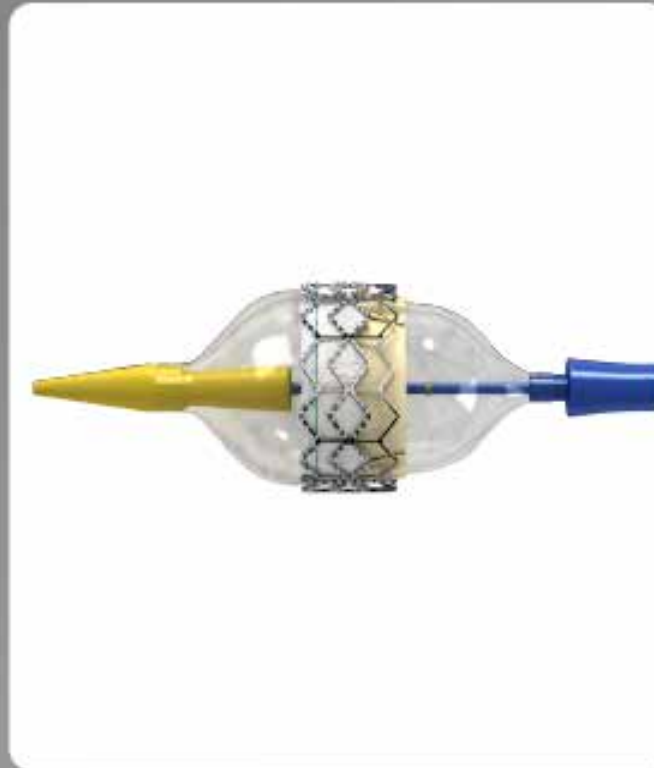
Study Devices

Transfemoral

Transapical



Edwards SAPIEN THV
23 and 26 mm valves



RetroFlex 1
22 and 24 F sheaths



Ascendra
24 and 26 F sheaths

PARTNER Study Design



Symptomatic Severe Aortic Stenosis

Inoperable

N = 358

ASSESSMENT:
Transfemoral
Access

1:1 Randomization

TF TAVR
n = 179

VS

Standard
Therapy
n = 179

Primary Endpoint: All-Cause Mortality
Over Length of Trial (Superiority)

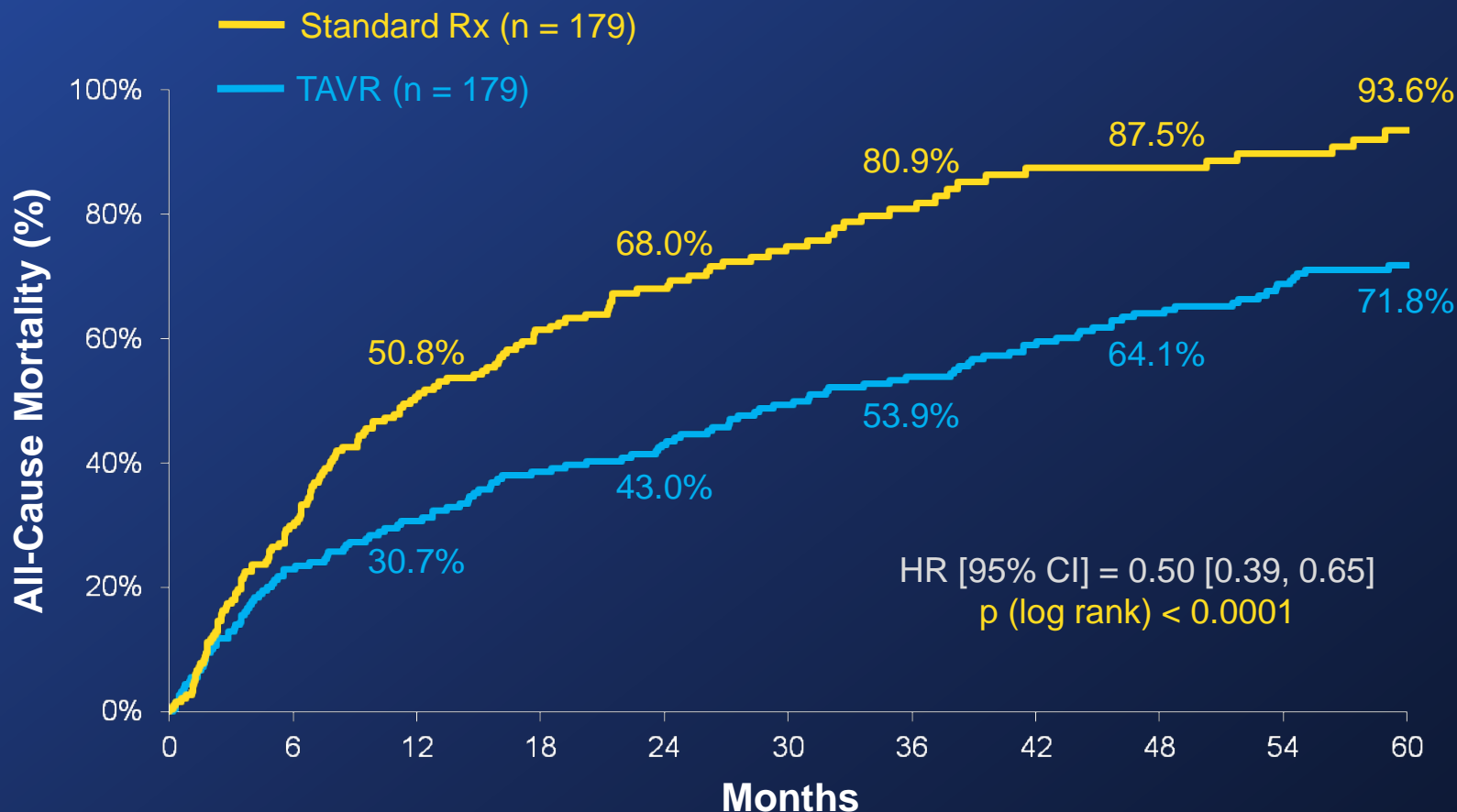
Severe Symptomatic AS with
AVA < 0.8 cm² (EOA index
< 0.5 cm²/m²), and mean
gradient > 40 mmHg
or jet velocity > 4.0 m/s

Inoperable defined as risk of
death or serious irreversible
morbidity of AVR as assessed
by cardiologist and two
surgeons exceeding 50%.

- Primary endpoint evaluated when all patients reached one year follow-up.
- After primary endpoint analysis reached, patients were allowed to cross-over to TAVR.

All-Cause Mortality (ITT)

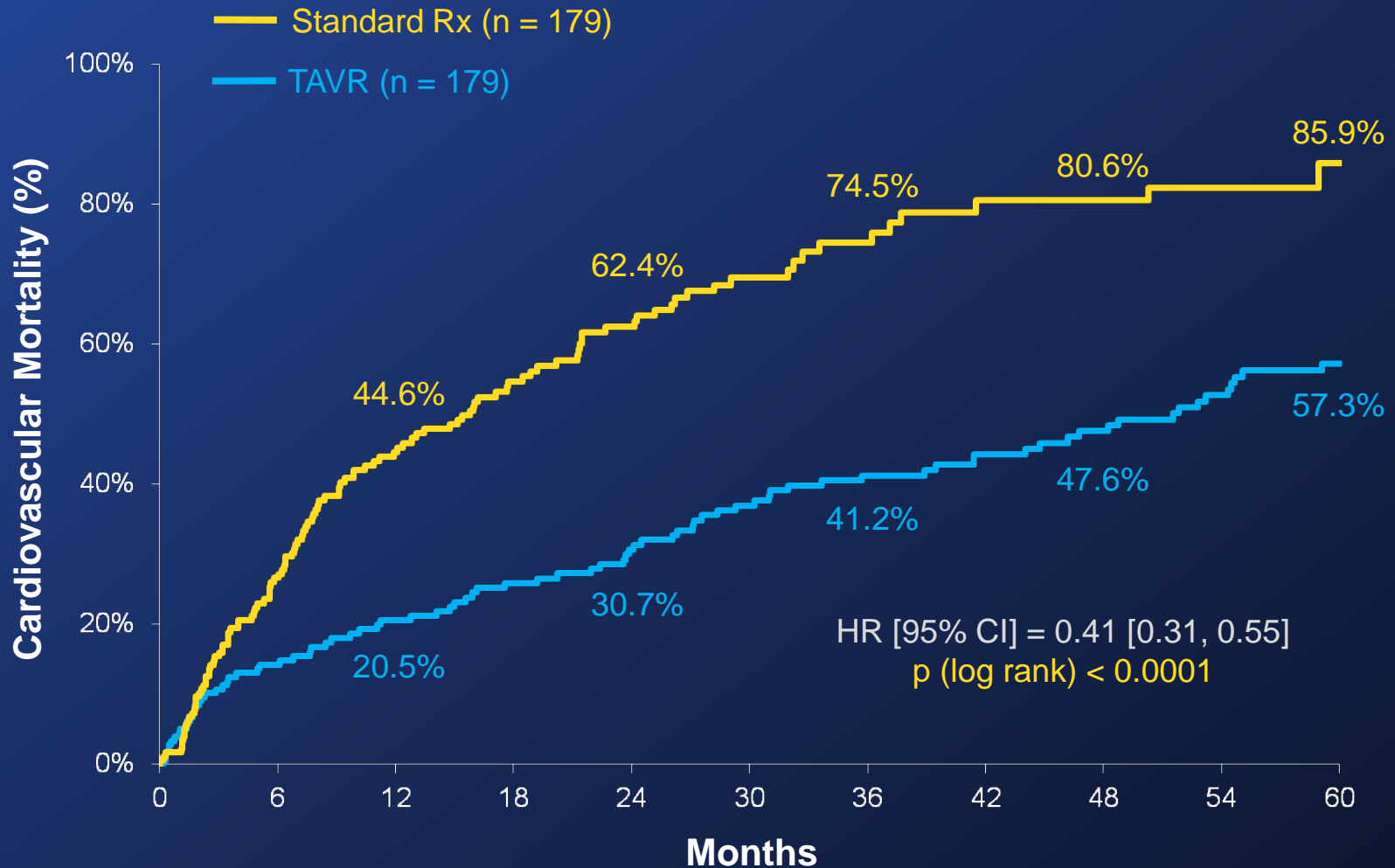
Crossover Patients Censored at Crossover



* In an age and gender matched US population without comorbidities, the mortality at 5 years is 40.5%.

Cardiovascular Mortality (ITT)

Crossover Patients Censored at Crossover



Mean Gradient & Valve Area (AT)

Restricted to Patients with 5 Year Data



THELANCET-D-15-00795

S0140-6736(15)60308-7

Embargo: [add date when known]

5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial

Michael J Mack, Martin B Leon, Craig R Smith, D Craig Miller, Jeffrey W Moses, E Murat Tuzcu, John G Webb, Pamela S Douglas, William N Anderson, Eugene H Blackstone, Susheel K Kodali, Raj R Makkar, Gregory P Fontana, Samir Kapadia, Joseph Bavaria, Rebecca T Hahn, Vinod H Thourani, Vasilis Babaliaros, Augusto Pichard, Howard C Herrmann, David L Brown, Mathew Williams, Jodi Akin*, Michael J Davidson†, Lars G Svensson, for the PARTNER 1 trial investigators*

PARTNER Study Design



Symptomatic Severe Aortic Stenosis

ASSESSMENT: High-Risk AVR Candidate
3,105 Total Patients Screened

Total = 1,057 patients

2 Parallel Trials:
Individually Powered

N = 699

High Risk

N = 358

Inoperable

Yes

**ASSESSMENT:
Transfemoral Access**

No

Transfemoral (TF)

Transapical (TA)

**ASSESSMENT:
Transfemoral Access**

Yes

No

1:1 Randomization

1:1 Randomization

1:1 Randomization

Not In Study

N = 244

N = 248

N = 104

N = 103

N = 179

N = 179

TF TAVR

vs

SAVR

TA TAVR

vs

SAVR

TF TAVR

vs

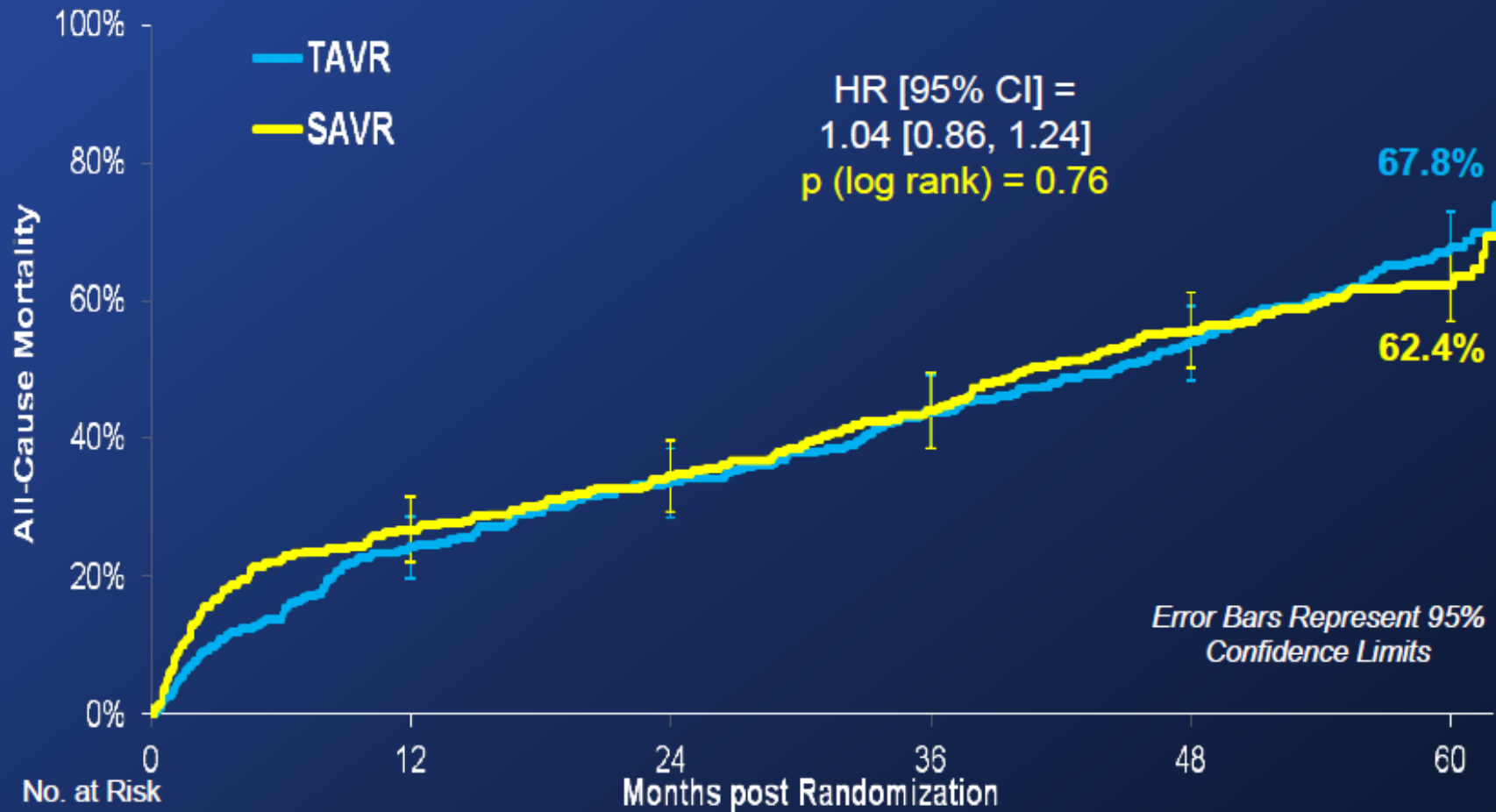
**Standard
Therapy**

**Primary Endpoint: All-Cause Mortality at 1 yr
(Non-inferiority)**

**Primary Endpoint: All-Cause Mortality
Over Length of Trial (Superiority)**
**Co-Primary Endpoint: Composite of All-Cause Mortality
and Repeat Hospitalization (Superiority)**

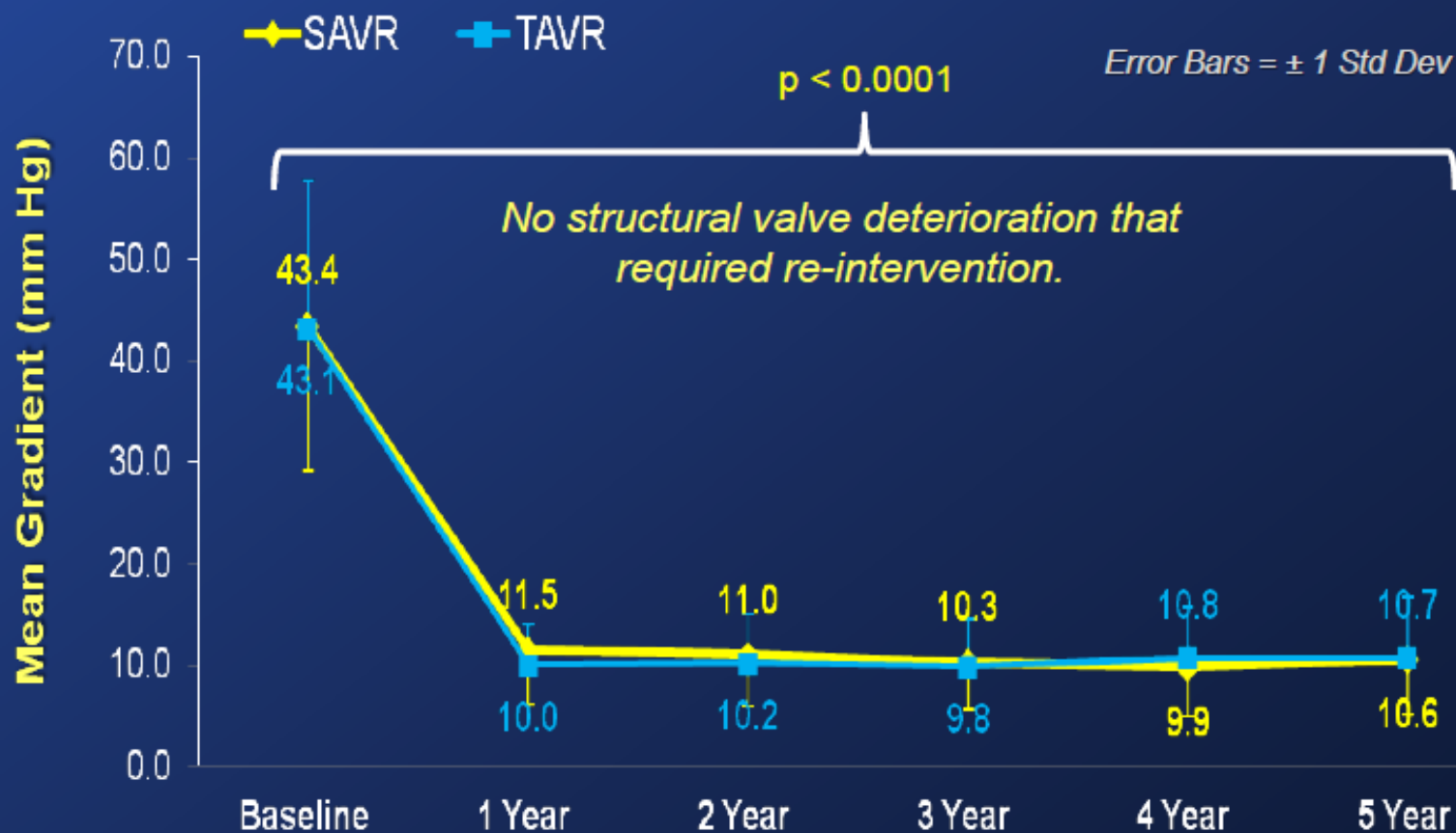
All-Cause Mortality (ITT)

All Patients



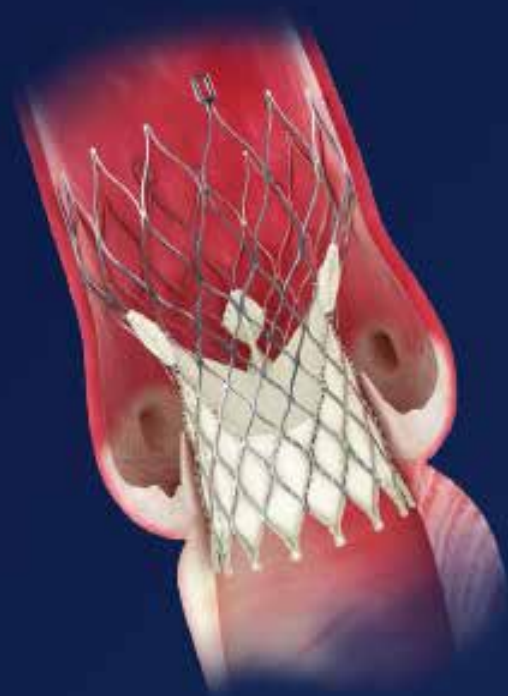
| | 0 | 12 | 24 | 36 | 48 | 60 |
|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|
| TAVR | 348 | 262 | 228 | 191 | 154 | 61 |
| SAVR | 351 | 236 | 210 | 174 | 131 | 64 |

Aortic Valve Mean Gradient



| | | | | | | |
|-------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|
| TAVR | 310 | 219 | 156 | 106 | 79 | 56 |
| SAVR | 299 | 158 | 123 | 86 | 61 | 48 |

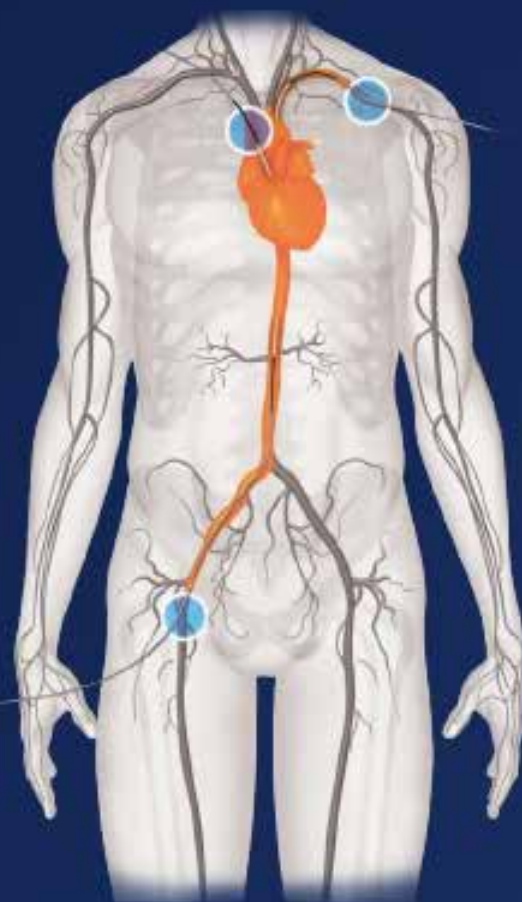
Study Device and Access Routes



4 Valve Sizes (23, 26, 29, 31 mm)
(18-29 mm Annular Range)



18F Delivery System



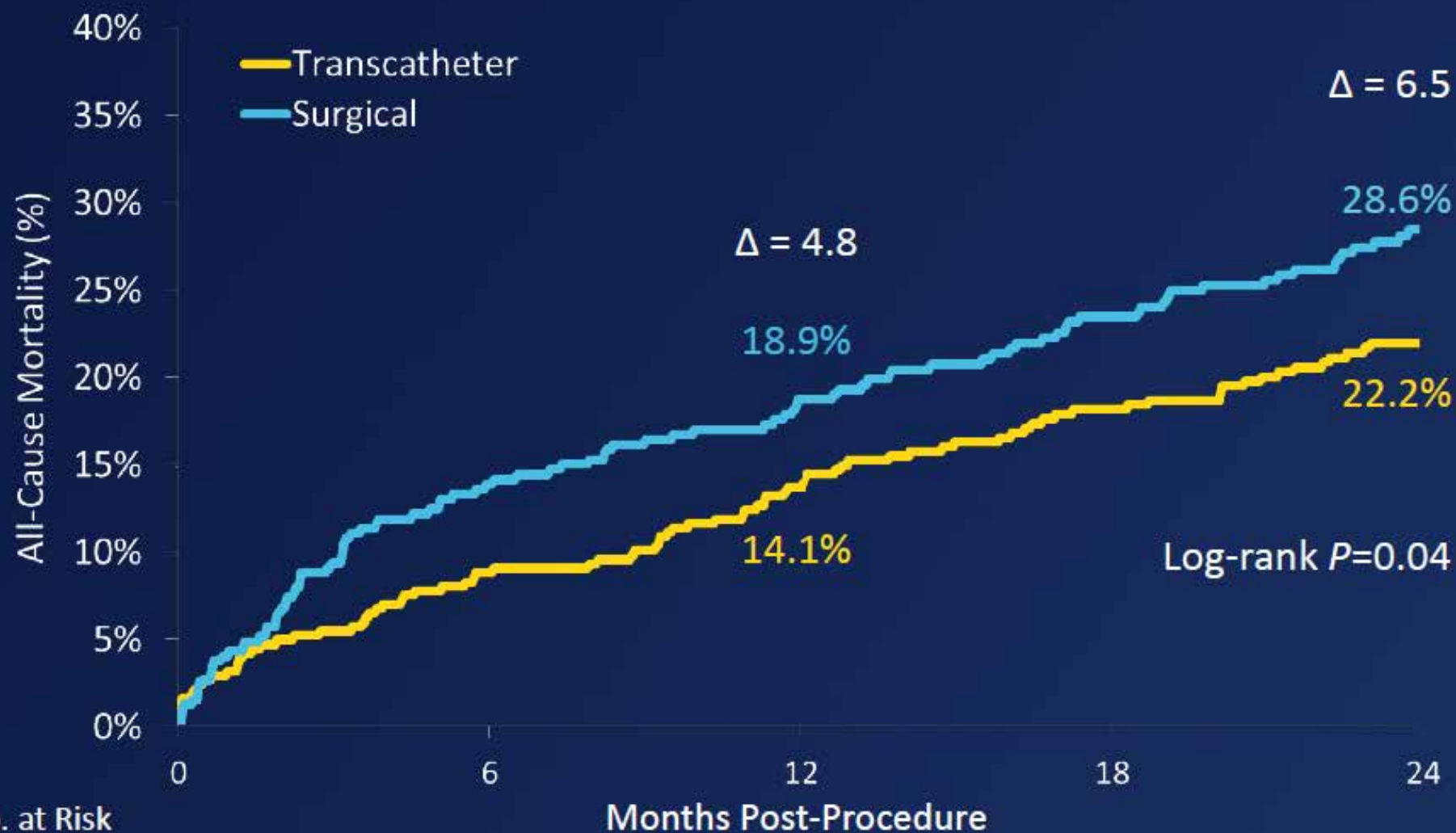
Transfemoral
Subclavian
Direct Aortic

Pivotal Trial Design



* Randomization stratified by intended access site

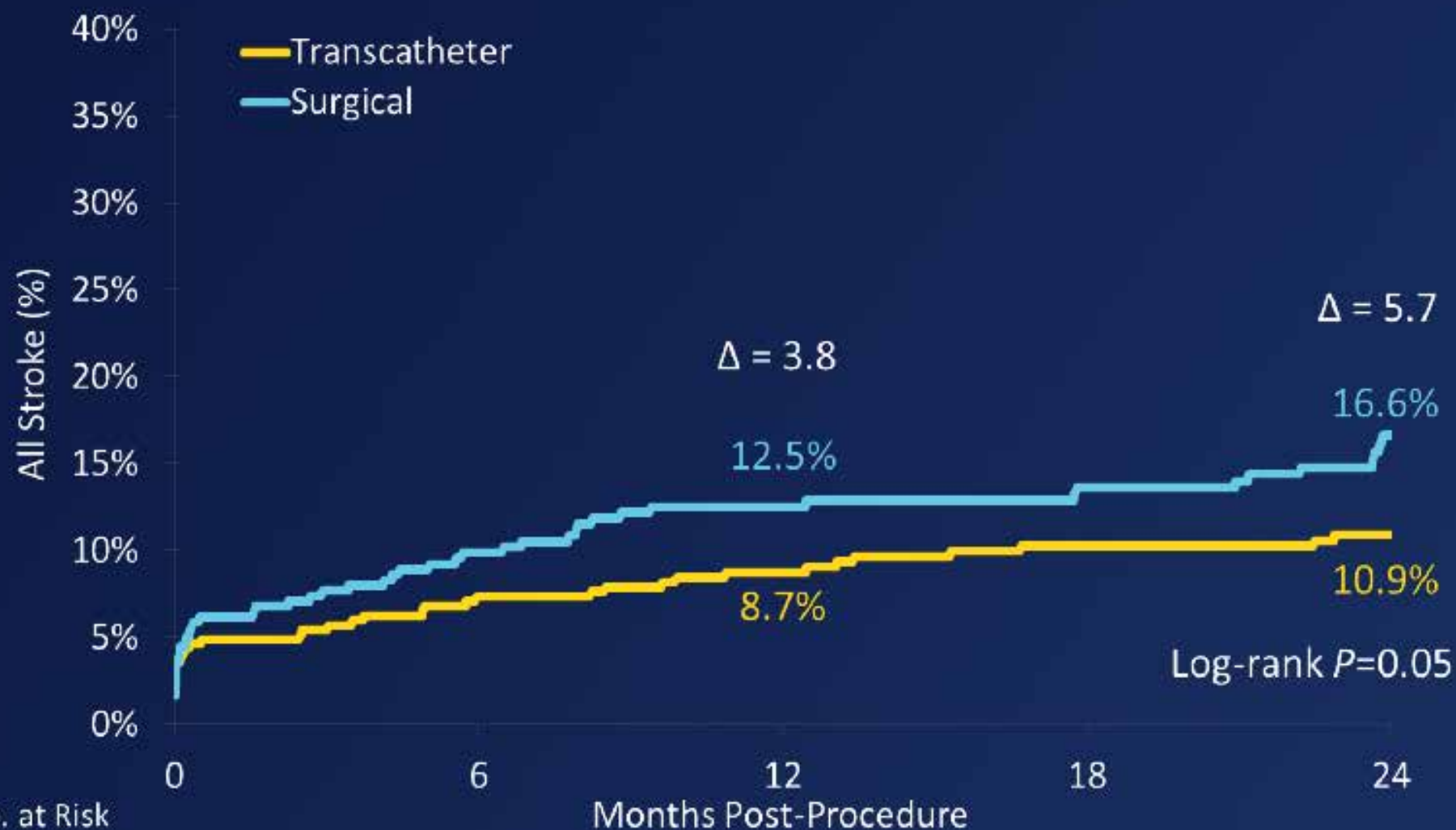
All-Cause Mortality



No. at Risk

| | 0 | 6 | 12 | 18 | 24 |
|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Transcatheter | 391 | 378 | 354 | 334 | 219 |
| Surgical | 359 | 343 | 304 | 282 | 191 |

All Stroke

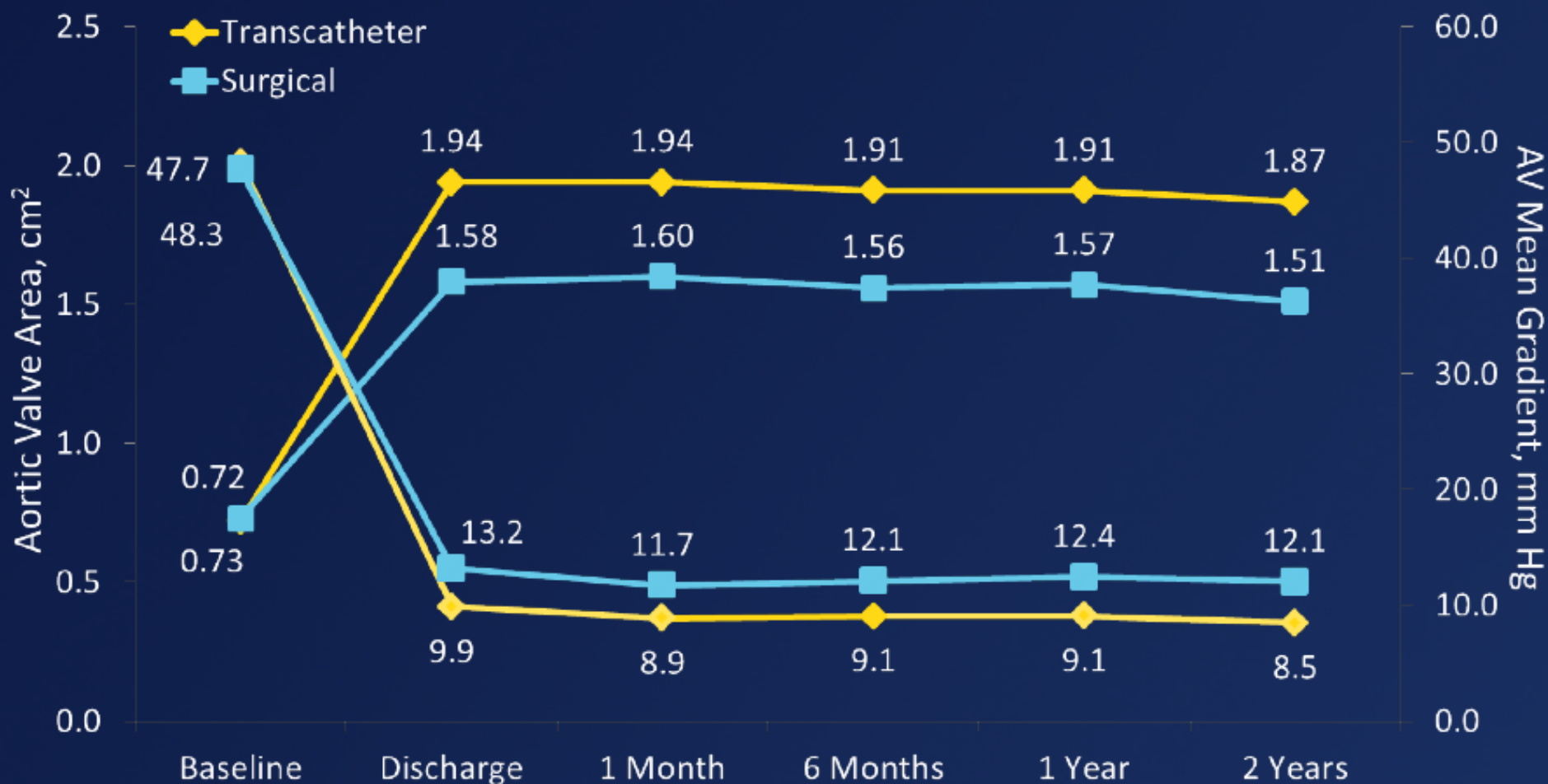


No. at Risk

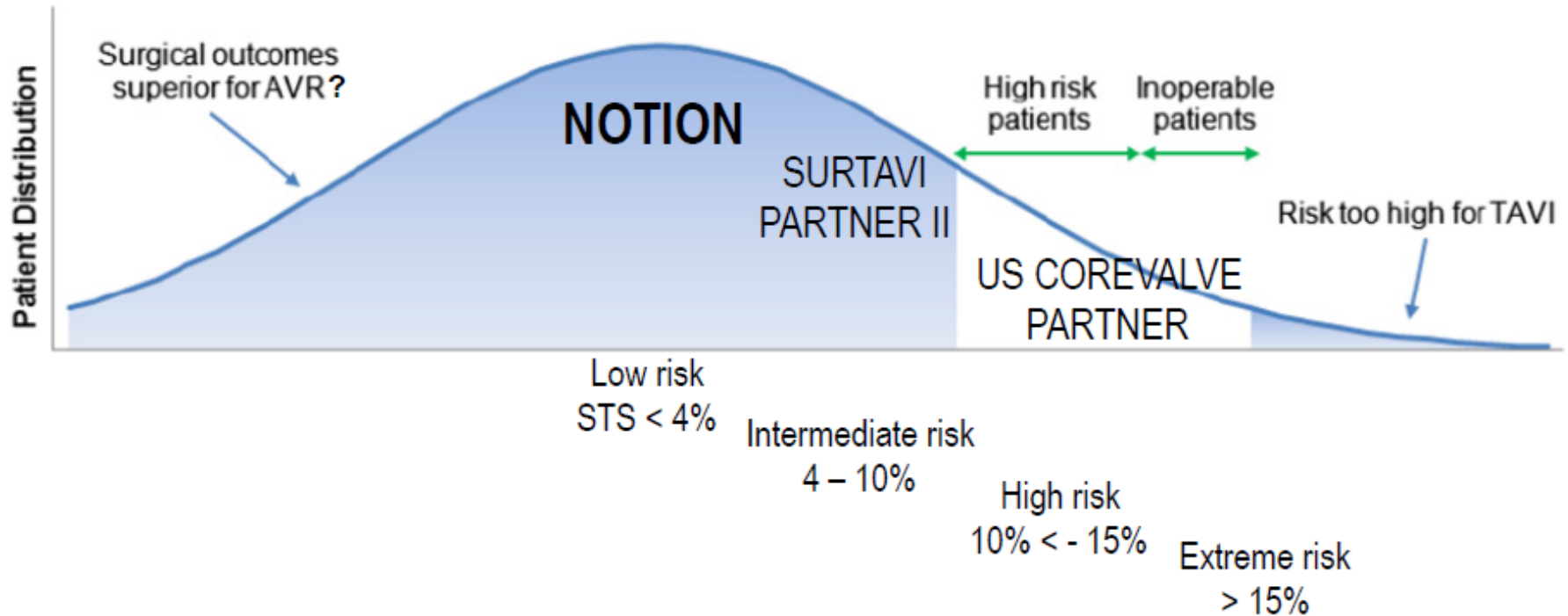
| | 0 | 6 | 12 | 18 | 24 |
|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Transcatheter | 391 | 364 | 335 | 318 | 205 |
| Surgical | 359 | 324 | 281 | 256 | 169 |

Echocardiographic Findings

TAVR had significantly better valve performance over SAVR at all follow-up visits ($P < 0.001$)



Operative Risk and TAVR vs. SAVR Trials

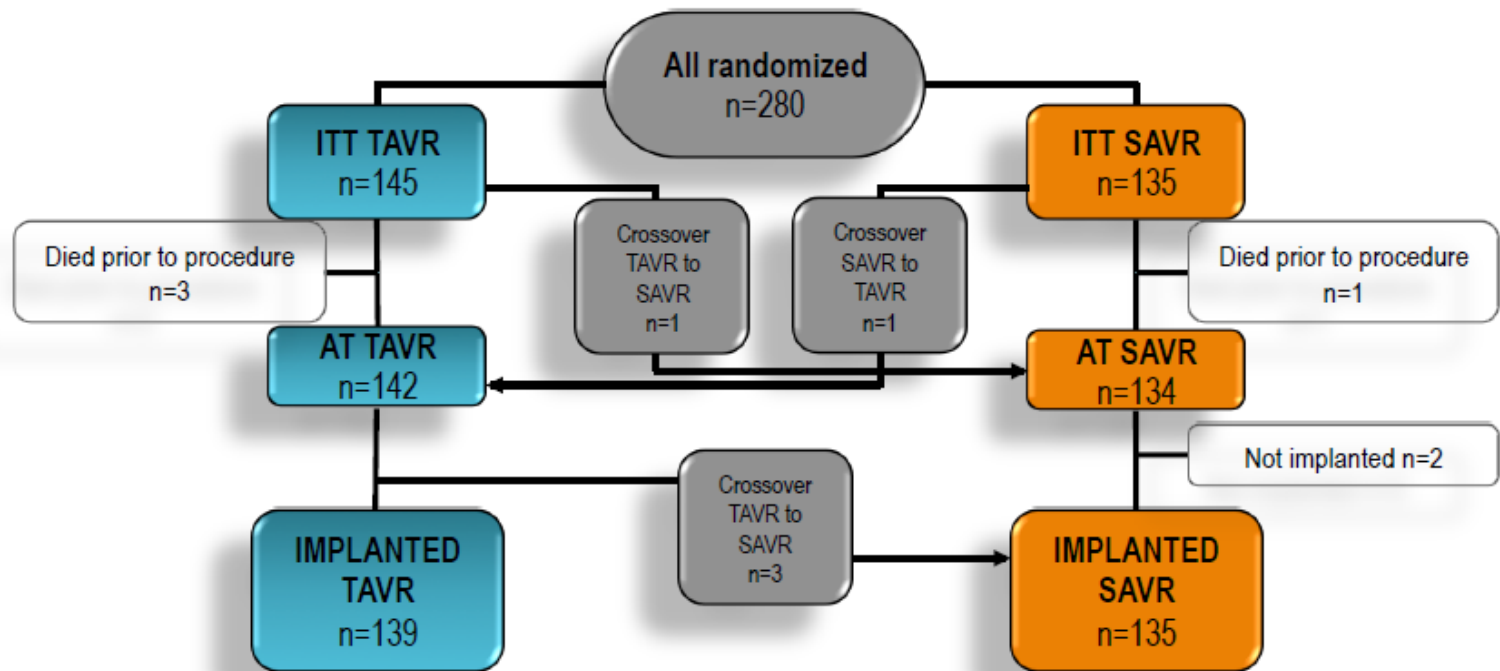


Nordic Aortic Valve Intervention (NOTION) Trial

| | |
|---------------------|---|
| Objective: | Compare TAVR vs. SAVR in patients ≥ 70 years eligible for surgery (all-comers population) |
| Primary outcome: | Composite rate of death from any cause, stroke or myocardial infarction at 1 year (VARC II-defined) |
| Secondary outcomes: | Safety and efficacy (NYHA), echocardiographic outcomes (VARC II-defined) |
| Design: | Prospective, multicenter, non-blinded, randomized trial |
| Enrollment period: | December 2009 - April 2013 |

NOTION trial

Trial Flow



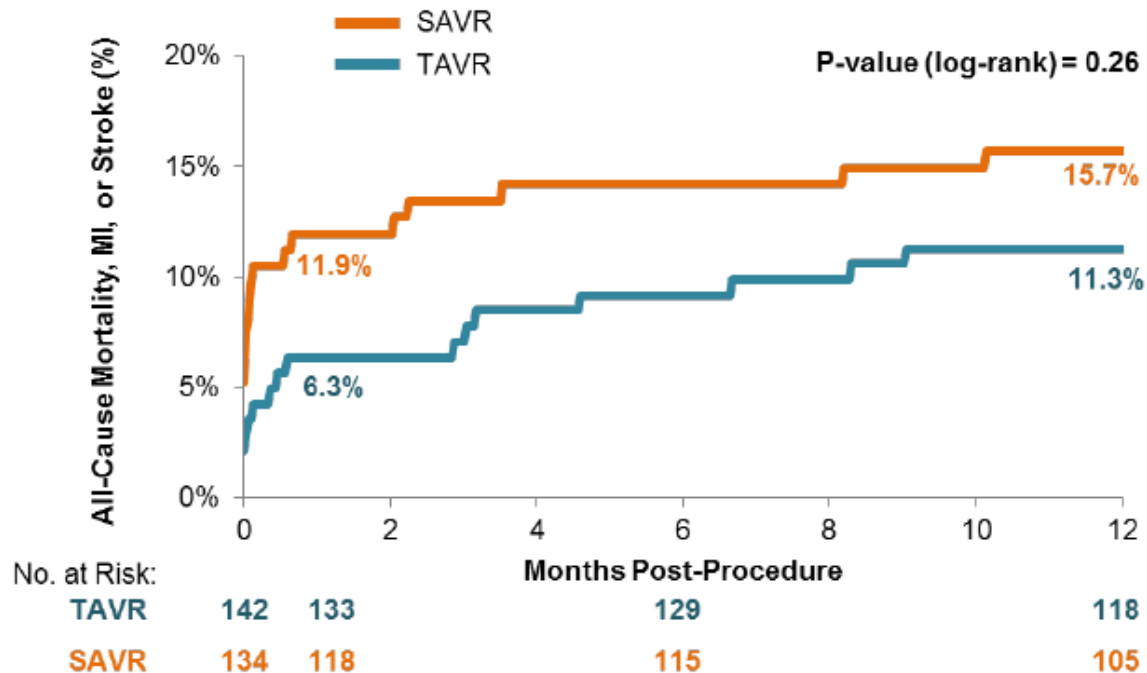
NOTION trial

Baseline Characteristics

| Characteristic, % or mean \pm SD | TAVR n=145 | SAVR n=135 | p-value |
|--|----------------|----------------|---------|
| Age (yrs) | 79.2 \pm 4.9 | 79.0 \pm 4.7 | 0.71 |
| Male | 53.8 | 52.6 | 0.84 |
| Society of Thoracic Surgeons (STS) Score | 2.9 \pm 1.6 | 3.1 \pm 1.7 | 0.30 |
| STS Score < 4% | 83.4 | 80.0 | 0.46 |
| Logistic EuroSCORE I | 8.4 \pm 4.0 | 8.9 \pm 5.5 | 0.38 |
| NYHA class III or IV | 48.6 | 45.5 | 0.61 |

NOTION trial

Death from Any Cause, Stroke or Myocardial Infarction at 1 Year in As-Treated Population



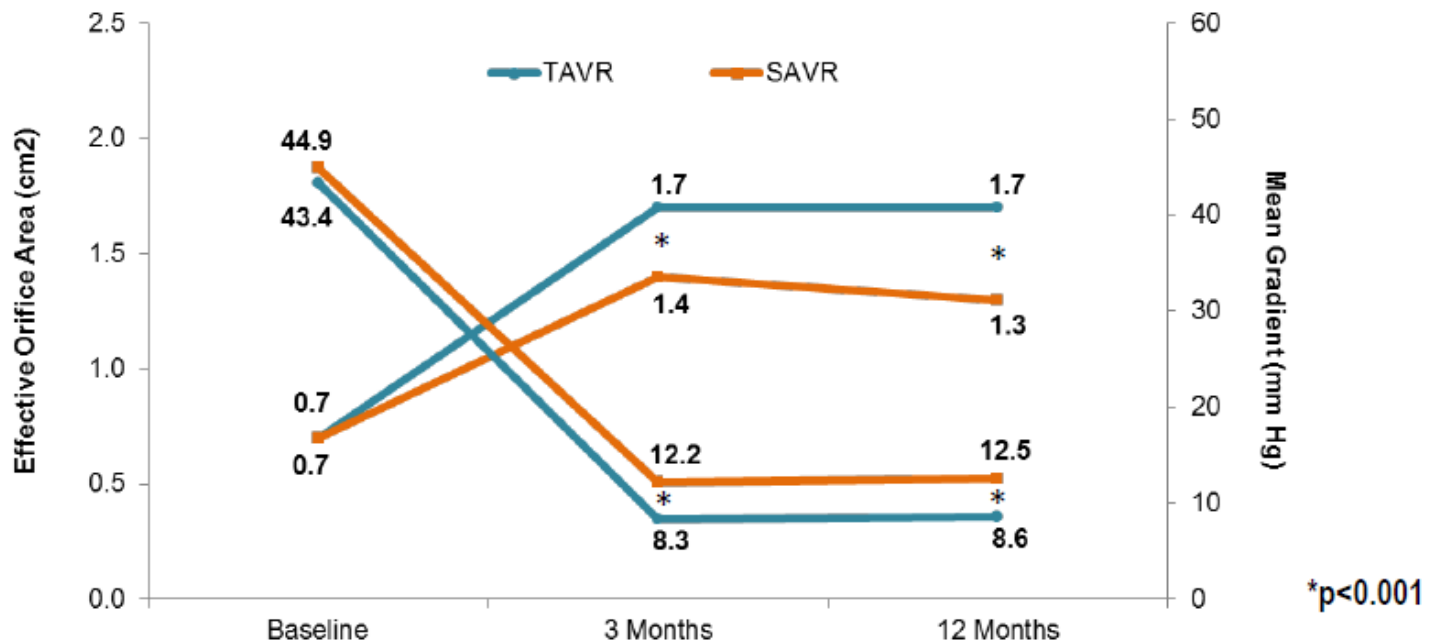
NOTION trial

Secondary Outcomes at 30 Days

| Outcome, % | TAVR n=142 | SAVR n=134 | p-value |
|------------------------------------|------------|------------|---------|
| Death, any cause | 2.1 | 3.7 | 0.43 |
| Death, cardiovascular | 2.1 | 3.7 | 0.43 |
| Bleeding, life-threatening+major | 11.3 | 20.9 | 0.03 |
| Cardiogenic shock | 4.2 | 10.4 | 0.05 |
| Vascular lesion, major | 5.6 | 1.5 | 0.10 |
| Acute kidney injury (stage II+III) | 0.7 | 6.7 | 0.01 |
| Stroke | 1.4 | 3.0 | 0.37 |
| TIA | 1.4 | 0 | 0.17 |
| Myocardial infarction | 2.8 | 6.0 | 0.20 |
| Atrial fibrillation | 16.9 | 57.8 | <0.001 |
| Pacemaker | 34.1 | 1.6 | <0.001 |

NOTION trial

Aortic Valve Performance



TAVI: Requeriments, tècniques i resultats

- Resultats dels Estudis Aleatoritzats
- Resultats dels Registres Nacionals
- Requeriments oficials i documents de consens

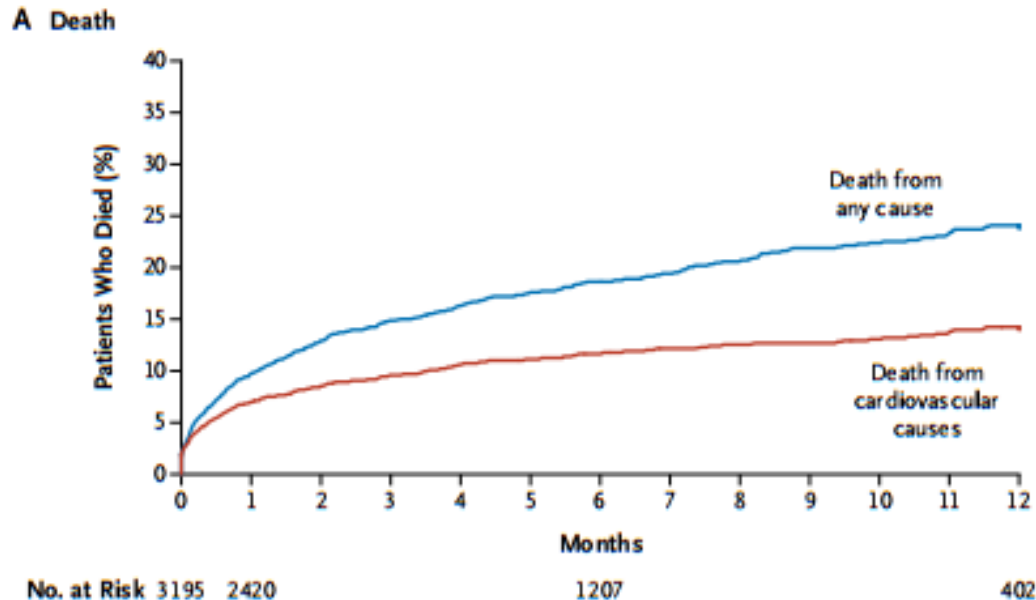
FRANCE 2 Registry

ORIGINAL ARTICLE

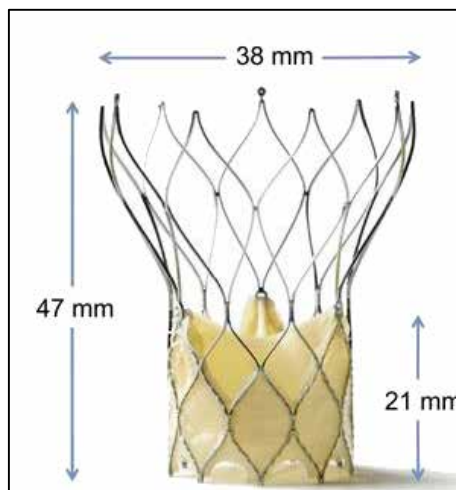
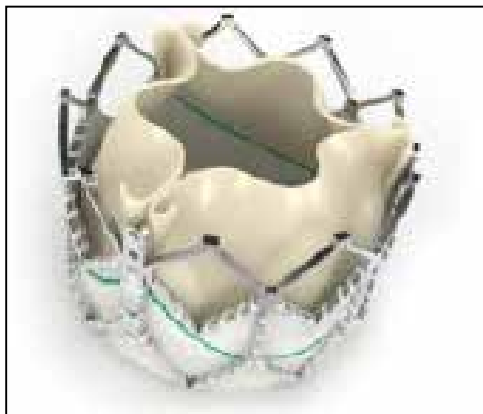
Jan 2010- Oct 2011

Registry of Transcatheter Aortic-Valve
Implantation in High-Risk Patients

N=34 centres. Number of TAVI: 3195 (94 TAVI per centre [25-251])
82.7 years; STS 14.4; Euroscore 21.9



| Complications at 1 year | |
|-------------------------|-------|
| Major Stroke | 2.3% |
| Major Vascular | 4.7% |
| Major Bleeding | 5,7% |
| Myocardial Infarction | 1,2% |
| Pacemaker | 15,6% |
| Valve Migration | 1,3% |



REGISTRO ESPAÑOL TAVI 2015

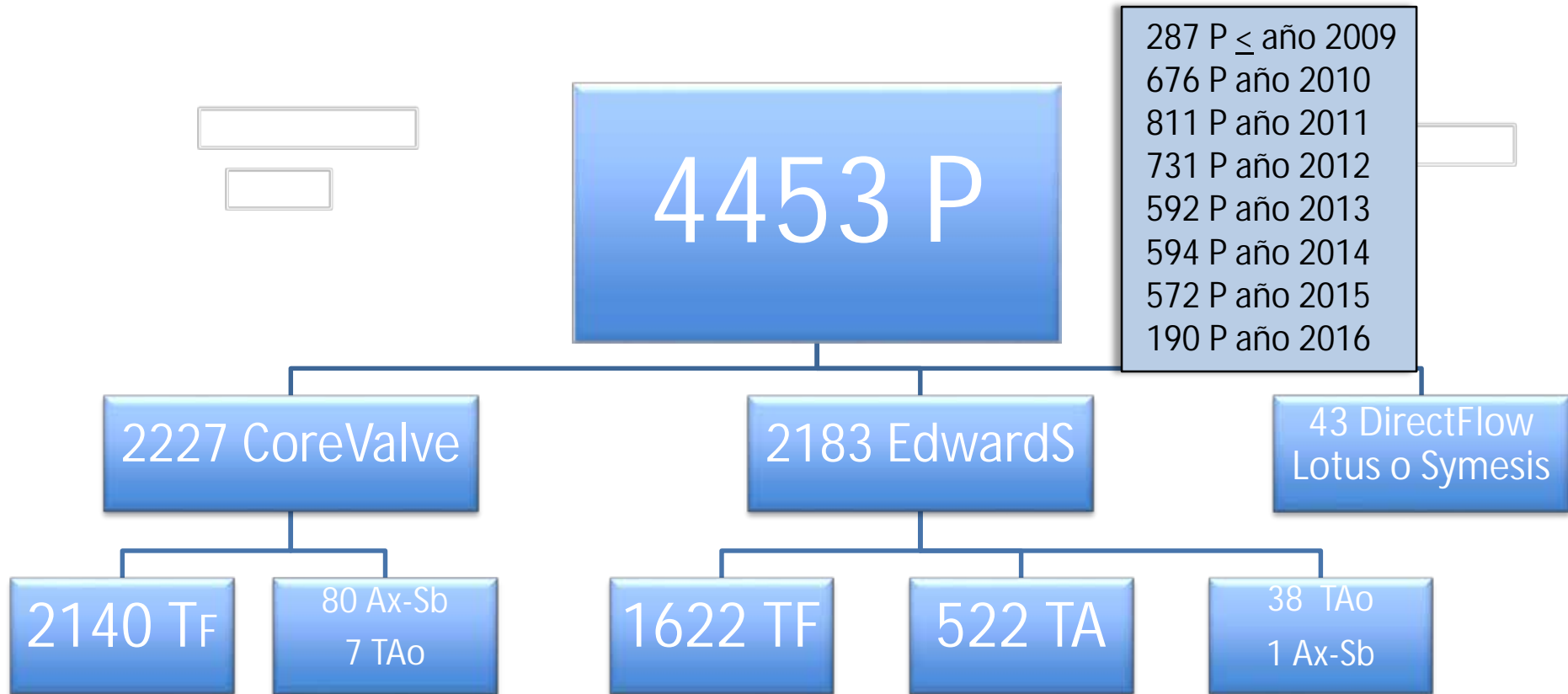


SECCIÓN DE HEMODINÁMICA Y | LEÓN

Reunión anual sección Hemodinámica y Cardiología intervencionista

15-16 Junio León

Actualidad Registro 2010-2015

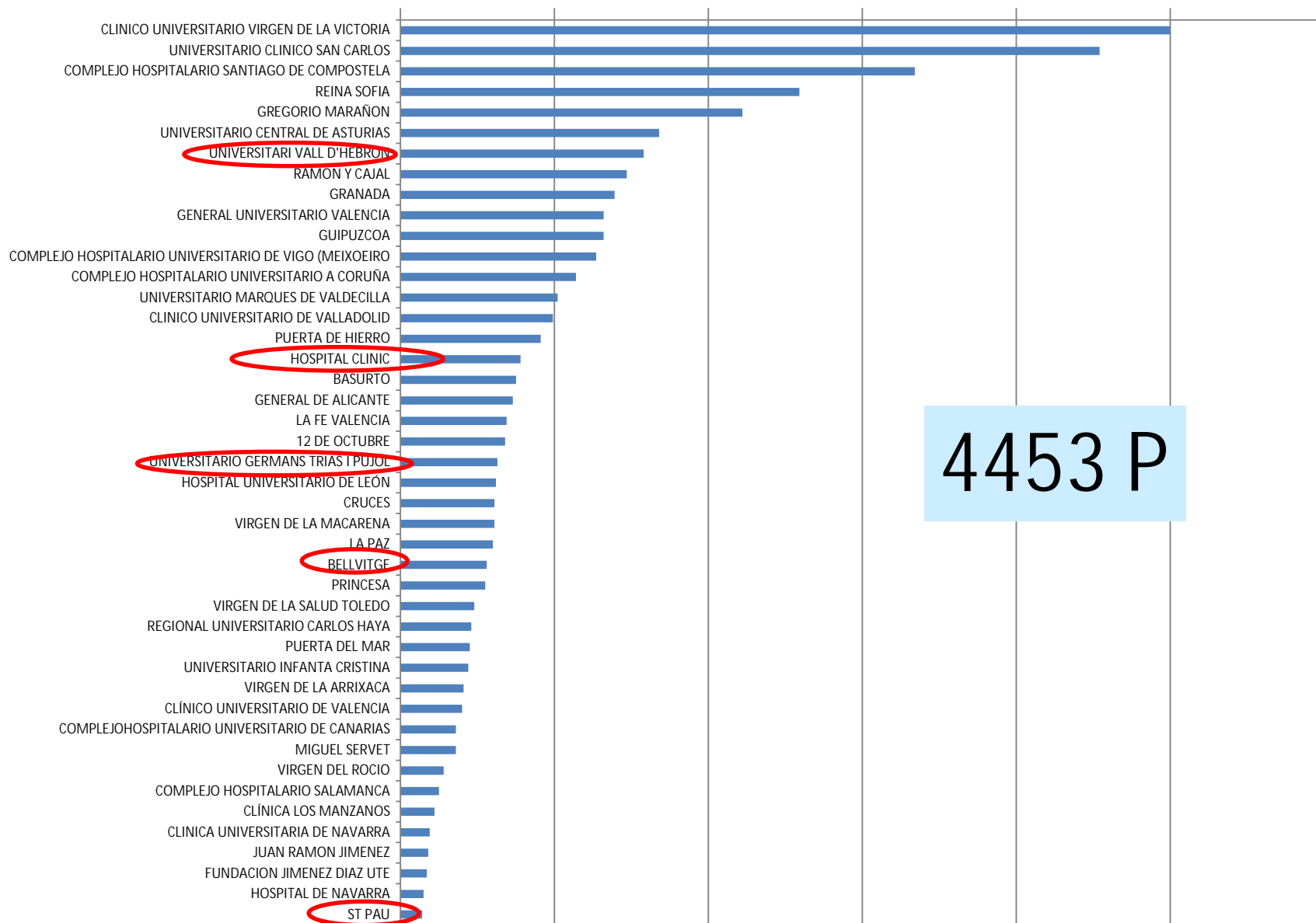


+73 P con datos muy incompletos no incluidos

Número pacientes registrados por Centro

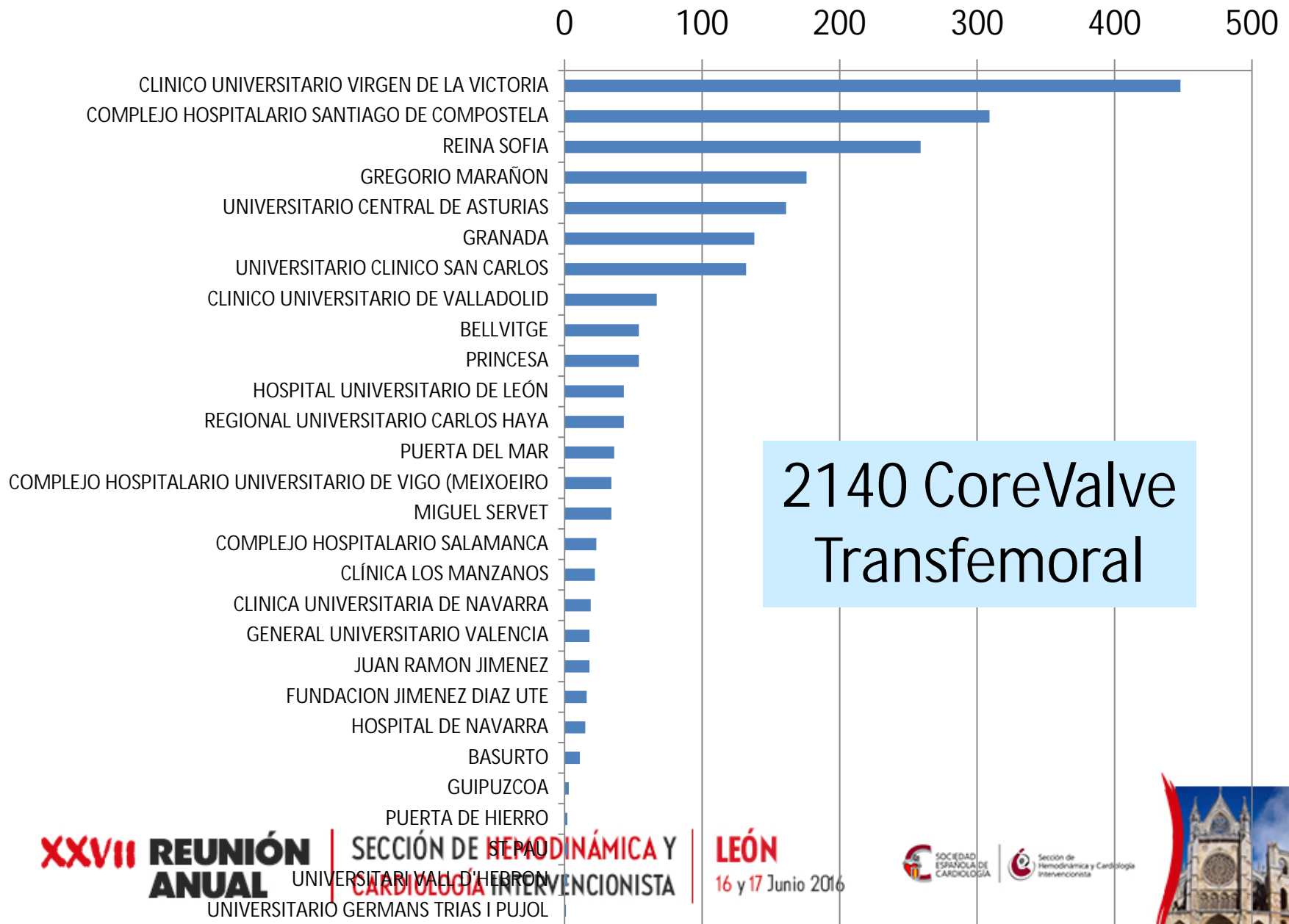
N=44 centros

0 100 200 300 400 500 600



4453 P

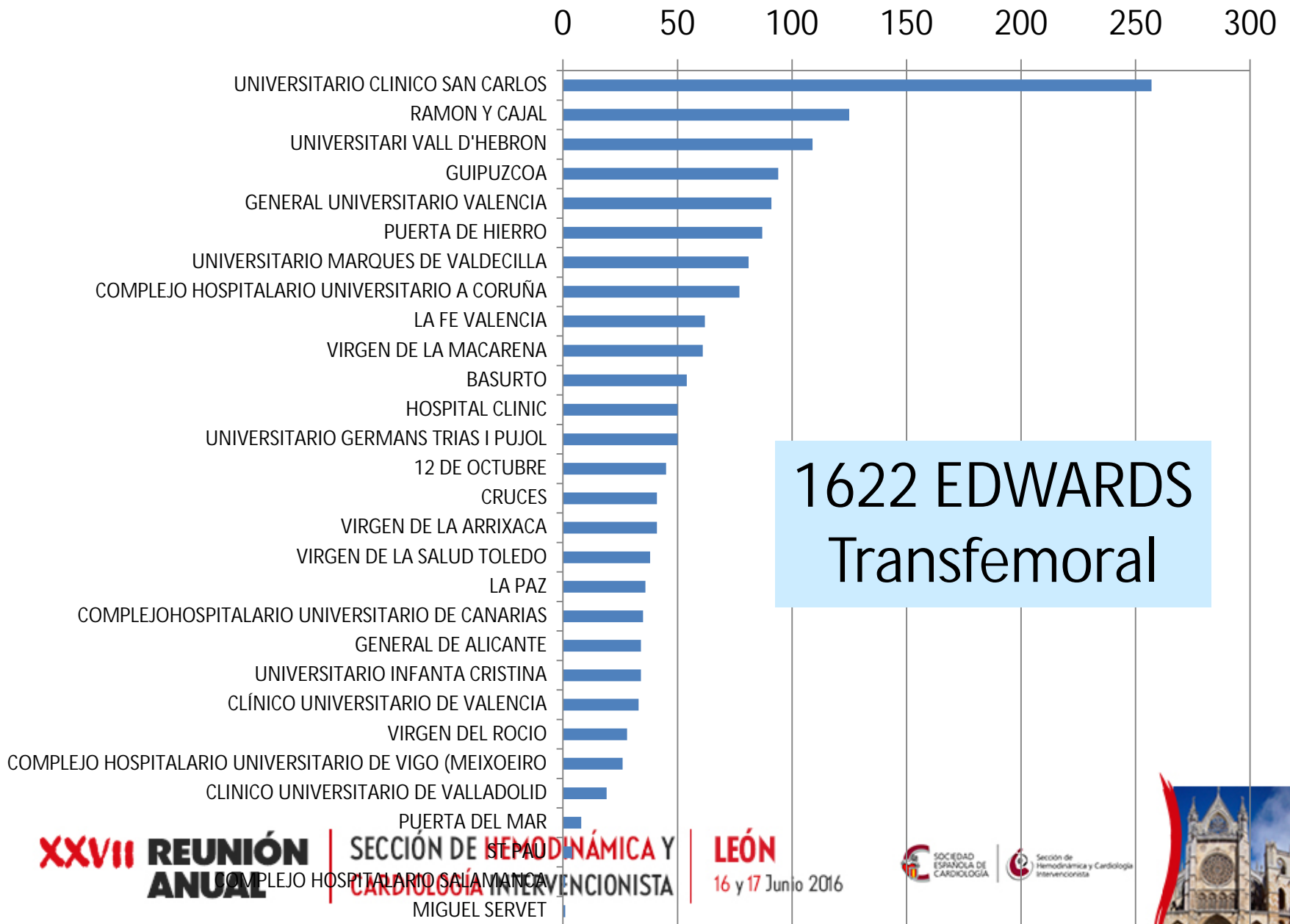
Número pacientes registrados por Centro



2140 CoreValve Transfemoral



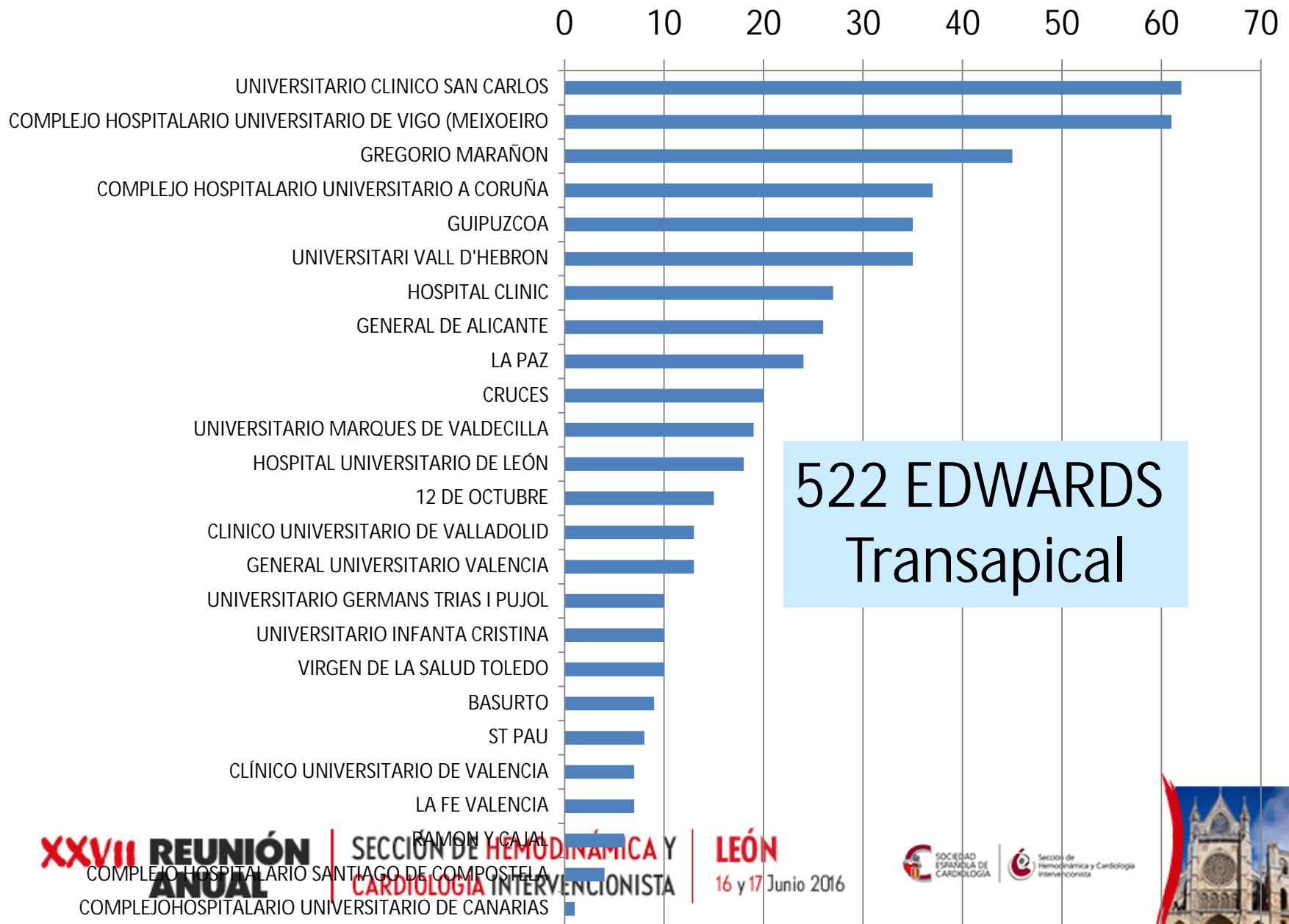
Número pacientes registrados por Centro



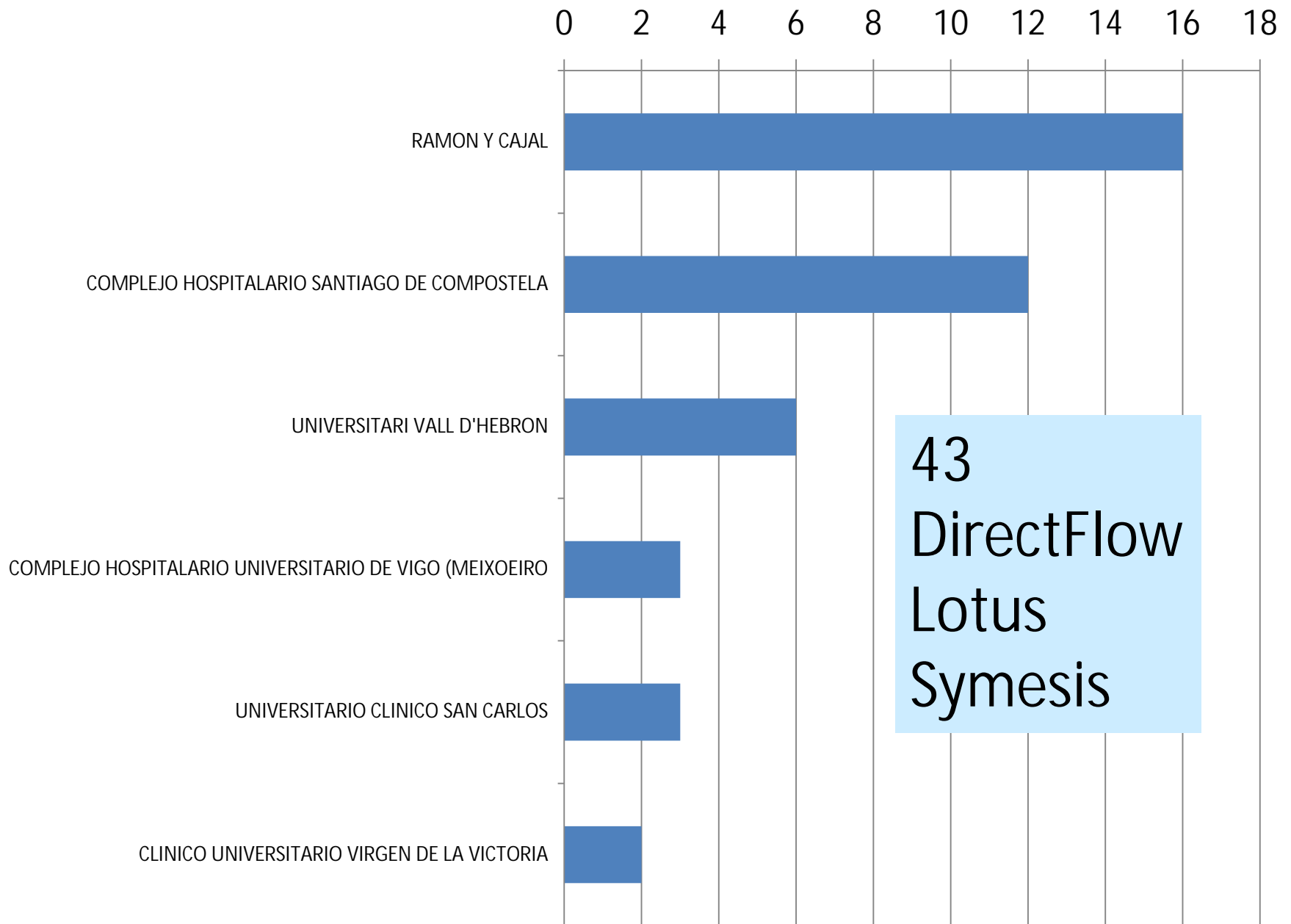
1622 EDWARDS
Transfemoral



Número pacientes registrados por Centro



Número pacientes registrados por Centro



43
DirectFlow
Lotus
Symesis



Características Basales (I)

| N=4453 | |
|------------------------------|-------------------|
| Edad | 81 _± 6 |
| Sexo Mujer (%) | 2369 (53) |
| IMC | 28 _± 5 |
| HTA (%) | 3526 (79) 2% |
| Dislipemia (%) | 2202 (49) 14% |
| Diabetes (%) | 1391 (31) 14% |
| Tabaquismo (%) | 1100 (25) 5% |
| Ictus previo (%) | 498 (11) 8% |
| Enf. Vascular Periférica (%) | 662 (15) 2% |
| IAM previo (%) | 595 (13) 8% |
| ACTP previa (%) | 956 (22) 1% |
| CABG previa (%) | 473 (11) 0.4% |
| Enfermedad coronaria | 1247 (25) 31% |

% missing

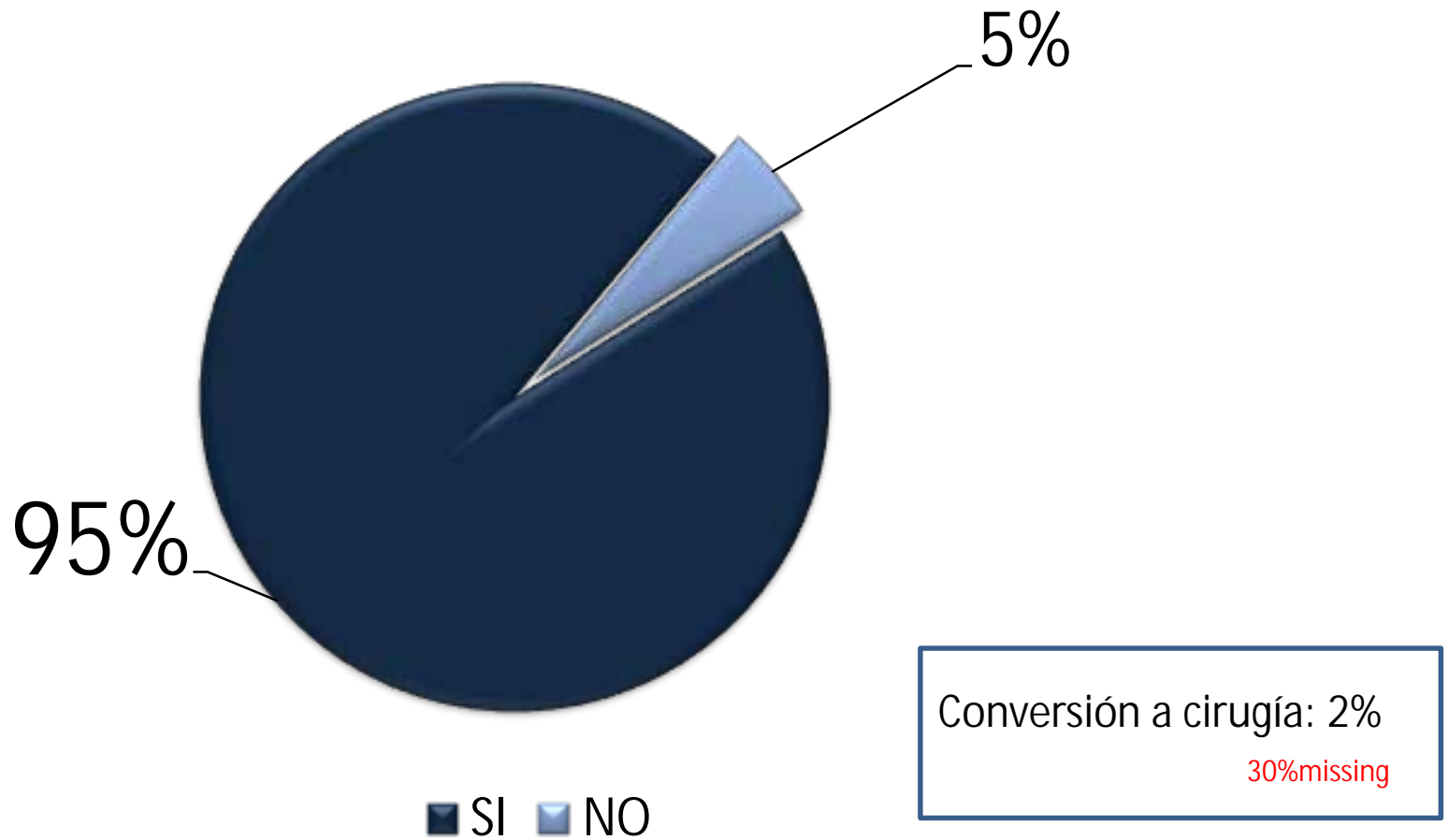
Características Basales (II)

| | N=4453 |
|----------------------------------|---------------|
| Ritmo FA (%) | 1077 (24) 12% |
| Ritmo MCP (%) | 272 (6) |
| Ritmo Sinusal (%) | 2558 (57) |
| Creatinina Plasmática | 1.23±0.8 16% |
| Aclamiento Creatinina | 54±27 15% |
| Disnea ≥GF III (%) | 3062 (69) 6% |
| Angina (%) | 1517 (34) 2% |
| FEVI (%) | 57±14 3% |
| Grad medio (mmHg) | 49±15 4% |
| Area Valvular (cm ²) | 0.6±0.5 55% |
| Diámetro anillo | 23±3 66% |
| Euroscore log | 17±11 6% |
| Euroscore II | 6±8 94% |
| STS | 13±13 73% |

Procedimiento

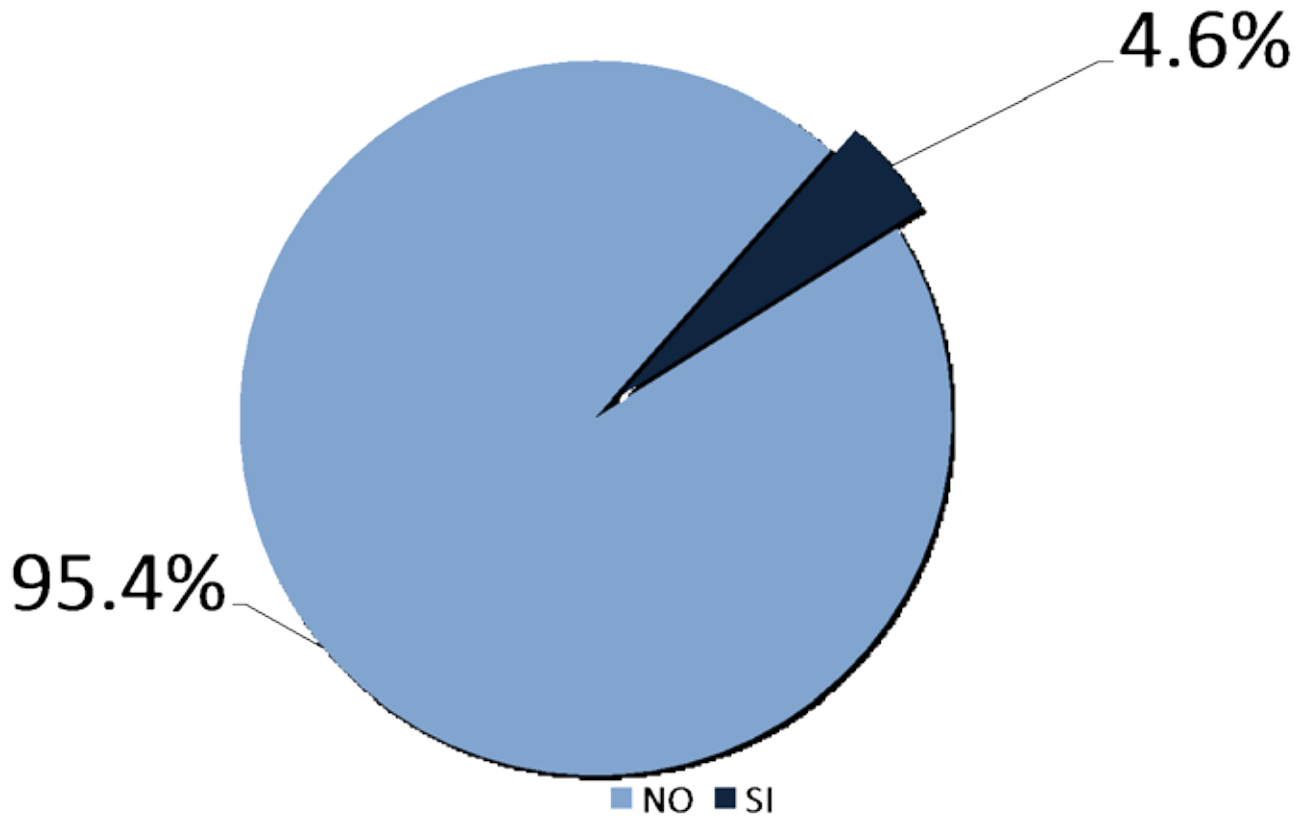
| N=4453 | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Laboratorio hemodinámica (%) | 3672 (81) ^{9%} |
| Quirófano Cirugía Cardíaca (%) | 249 (6) |
| Laboratorio Híbrido (%) | 155 (4) |
| Duración, min | 106 ₊ 46 ^{11%} |

Resultado: Éxito Inmediato Implante



6%missing

Resultado: Éxitus Hospitalario

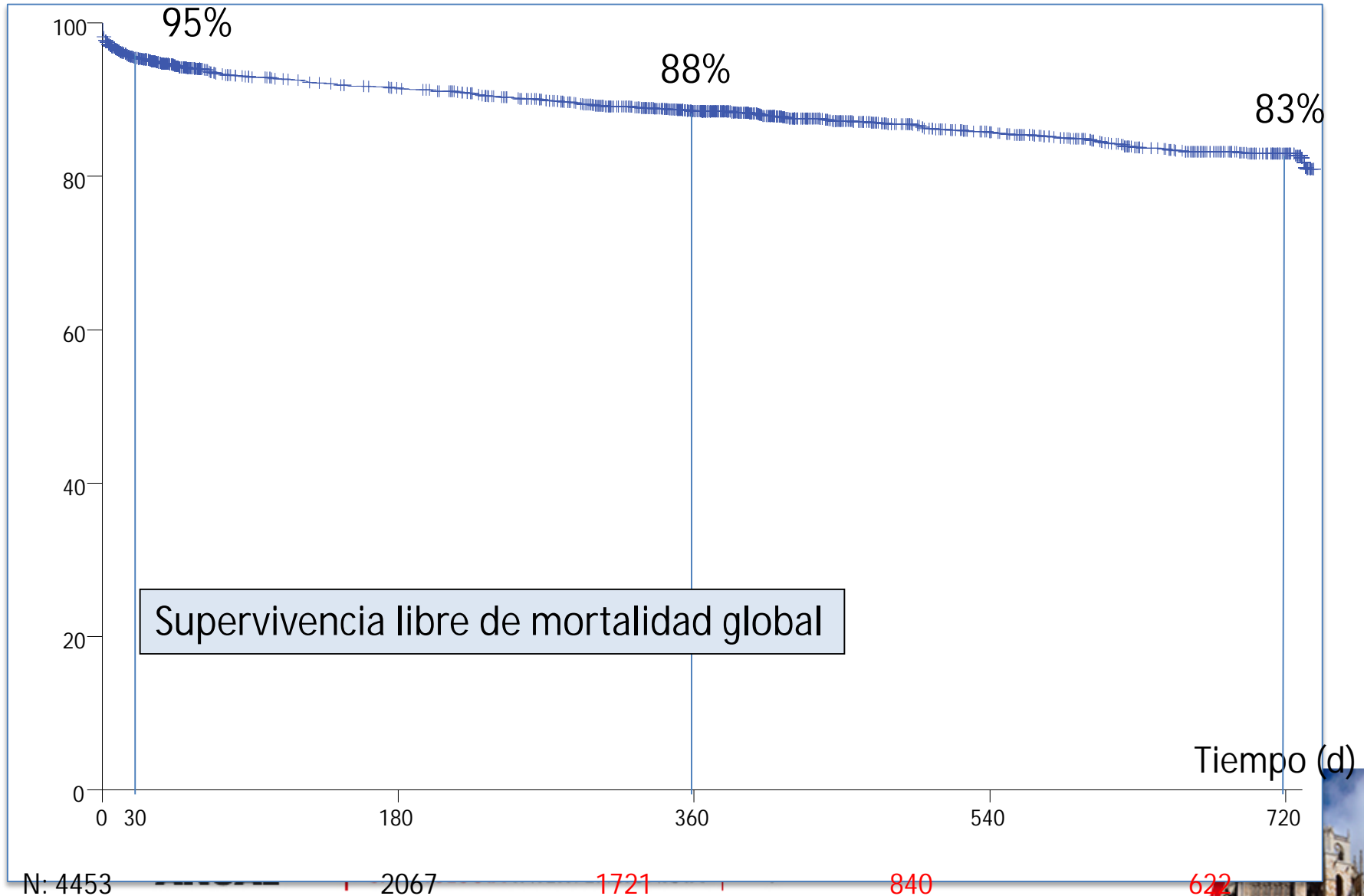


2%missing

Seguimiento Clínico

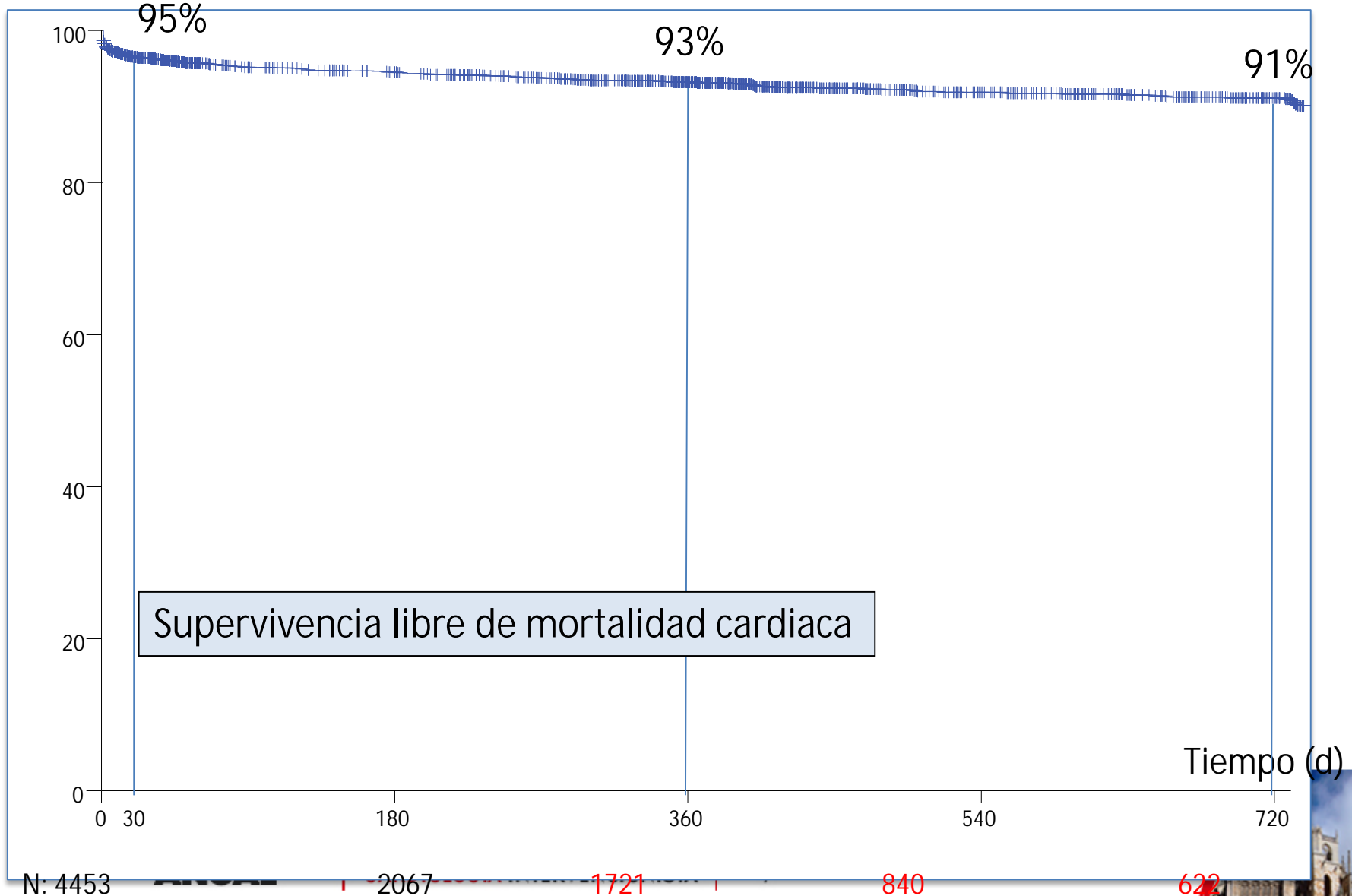
Tiempo de seguimiento 328 ± 397 ; Med-RIQ 281 (31-440) días

%



Seguimiento Clínico

% Tiempo de seguimiento 328 ± 397 ; Med-RIQ 281 (31-440) días



TAVI: Requeriments, tècniques i resultats

- Resultats dels Estudis Aleatoritzats
- Resultats dels Registres Nacionals
- Requeriments oficials i documents de consens

Document de consens: Portugal

- Equip multidisciplinari amb “on-site” cirurgia cardíaca. Heart team: com a mínim cirurgia cardíaca, cardiòleg intervencionista, anestesiològ, ecocardiografista.
- Centres amb volum anual mínim de 50 TAVI/any.
- Monitorització-registre nacional
- Indicacions segons guies ESC-EACTS

Document de consens: Canadà

- Equip multidisciplinari. Heart team: com a mínim cirurgia cardíaca, cardiòleg intervencionista, infermeria, anestesiològ, ecocardiògrafista.
- Primers operadors 25 TAVI /any. Centres amb volum anual mínim de 50 TAVI/any.
- Centres amb experiència amb cirurgia valvular d'alt risc, excel·lència clínica
- Indicacions segons guies actuals

Document de consens: Austràlia/NZ

- Equip multidisciplinari. Heart team: com a mínim cirurgià cardíac, cardiòleg, cardiòleg intervencionista, infermeria, anestesiòleg, ecocardiografista, geriatre, cirurgia vascular.
- Dos operadors. Centres amb 40 TAVI/any; 30d mortalitat <10% i a l'any <20%; 30d AVC (inclos AIT)<10%; complicacions vasculars majors <10%.
- Centres d'alt volum en cirurgia valvular d'alt risc, excel·lència clínica.
- Registre nacional amb >90% seguiment.
- Indicacions segons guies actuals

Document de consens: Alemanània

- Equip multidisciplinari. Heart team: cirurgia cardíac, cardiòleg, cardiòleg intervencionista, infermeria, anestesiològ, ecocardiografista, geriatre, cirurgia vascular.
- Dos operadors acreditats (almenys 25 TAVI/any cadascú). Centres amb 50 TAVI/any.
- Registre nacional (GARY).
- Cirurgia cardíac on call.
- Tenir Standard Operating Procedures per tractament de complicacions vasculares, neurològiques, indicacions, tècniques d'imatge....
- Indicacions segons guies actuals

Document de consens: Itàlia

- Equip multidisciplinari. Heart team: cirurgia cardíaca, cardiòleg, cardiòleg intervencionista, infermeria, anestesiològ, ecocardiografista, geriatre, neuròleg, cirurgia vascular.
- Operadors experts en valvuloplasties aòrtiques, angioplasties perifèriques, pericardiocentesi. No especifica el nombre
- Cirurgia cardíaca in situ.
- Indicacions segons guies actuals

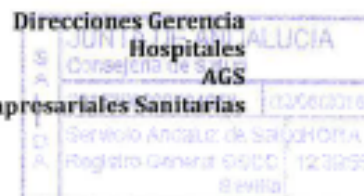
Document de consens: Andalusia

- **Equipo multidisciplinar** que incluye facultativos expertos en cirugía cardiaca en los centros que realizan estos procedimientos y con un protocolo escrito, y conocido por todas las partes, de indicaciones y selección de pacientes. Estará constituido por cardiología intervencionista, cirugía cardiaca, enfermería experta, anestesia cardiaca y facultativo experto en imagen cardiaca.
- Se aconseja una **actividad mínima por equipo**. El punto de corte óptimo puede estar entorno a 50 casos por año y por equipo implantador (criterio NHS).

Document de consens: Andalusia

Los requisitos mínimos para el centro que realiza el procedimiento son:

- Existencia de un equipo multidisciplinar.
- Disponibilidad inmediata de ETT y ETE.
- Disponibilidad de una sala dedicada a cateterismo cardiaco.
- La disponibilidad inmediata de los servicios de perfusión.
- Disponibilidad de un área de recuperación quirúrgica y de cuidados intensivos con personal con experiencia en el cuidado de los pacientes con reemplazo de la válvula aórtica quirúrgica.
- Disponibilidad de apoyo renal inmediato.
- Acceso inmediato a los cirujanos cardiovasculares y radiólogos intervencionistas.
- Registro de procedimientos, resultados y seguimiento de los pacientes.
- Indicadores de calidad



Agencias Públicas Empresariales Sanitarias

Estimado/a compañero/a:

Se ha incorporado en la cartera de servicios de los centros hospitalarios del SSPA el procedimiento de implantación de válvula aórtica por vía endovascular (Transcatheter aortic-valve implantation, TAVI) por lo que corresponde ordenar la asistencia sanitaria relacionada con el citado procedimiento; además, esta prestación ha quedado regulada en BOE por la *Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio*.

Por tanto, se adjunta documento con los correspondientes anexos, en el que se pueden ver las indicaciones, así como los hospitales autorizados para realizar el procedimiento, que requieren por normativa de la especialidad de Cirugía Cardiovascular. Los hospitales autorizados deben contar con experiencia y dotación técnica adecuada. La distribución por hospital y provincia se detalla a continuación:

- Hospital Puerta del Mar, para la provincia de Cádiz.
- Hospital Reina Sofía, para las provincias de Córdoba y Jaén.
- Complejo Hospitalario Universitario de Granada, para las provincias de Almería y Granada.
- Hospital Regional de Málaga - Hospital Virgen de la Victoria, para la provincia de Málaga.
- Hospital Virgen del Rocío - Hospital Virgen Macarena, para las provincias de Huelva y Sevilla.

Los facultativos responsables de los pacientes que deban ser derivados a otro centro podrán participar en el procedimiento en el hospital donde se lleve a cabo.

Sevilla, 25 de julio de 2016.

**DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA
SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD**

Fdo. Juan Tomás García Martínez

TAVI: Requeriments, tècniques i resultats

- La TAVI és la tècnica d'elecció per el tractament de l'estenosi aòrtica d'alt risc o amb contraindicacions per la cirurgia convencional (en un futur proper, les indicacions s'expandiran).
- Les Societats Científiques i administracions reguladores de la majoria de països han establert els requeriments per incloure la TAVI en la cartera de serveis.
- Els criteris establerts per iniciar un programa TAVI són molt homogenis en tots els països i comunitats del nostre voltant.

TAVI: Requeriments, tècniques i resultats

- Globalment, els requeriments consensuats posen en valor el garantir la qualitat en el tractament en aquests pacients fràgils amb potencial risc de complicacions greus.
- La ordenació territorial del tractament de la TAVI és una eina que pot ajudar a millorar la qualitat dels resultats i a fer més sostenible la incorporació d'aquesta tècnica a la pràctica habitual.