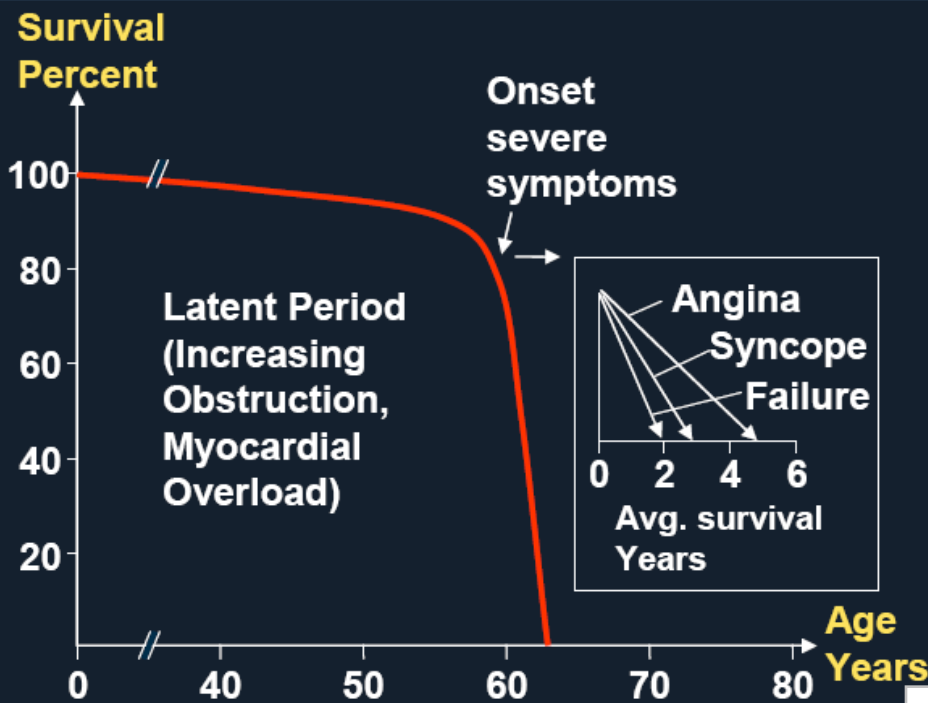


TAVI

Transcatheter aortic valve implantation

Varför en ny metod av aortaklaffbyte – operationsrisken av den standardbehandlingen (SAVR) är låg (på 1.8 – 5%).....

- Symtomgivande aortastenosen förekommer hos 4 procent av befolkningen > 75 år
- Tvåårmortaliteten är drygt 50% hos obehandlade symtomatiska patienter
- Medellivslängden ökar, för en 90-årig kvinna är den återstående medellivslängden 4.5 år
- Minst 30% av patienterna med symtomgivande aortastenosen genomgår dock inte klaffbyte pga olika anledningar
- Inga andra behandlingsmöjligheter än bara klaffåtgärd



- Patients who do not have surgical AVR have a shorter life expectancy than patients who undergo surgical AVR¹:
 - One-year, 2-year and 5-year survival rates among patients with AVR were 87, 78 and 68%, respectively, compared with 52, 40 and 22%, respectively, in those who had no AVR
- Mortality for untreated Symptomatic Severe Aortic Stenosis is around 50% at 2 years²
- Inoperable and high risk patients are difficult to treat and had no good option

Historie

- 1952 första SVAR av Charles Hufnagel, Georgetown / USA
- 2002 första TAVi av Alain Cribier i Rouen
- 01-2008 1000 patienter i hela världen
- 2008 början i Lund / Sverige
- I mitten av 2009 8000 TAVI på i Europa
- 12/2009 209 ingrepp i Sverige
- 2010 mer än 20000 patienter i hela världen
- November 2010 byddes ett svensk TAVI register

Vetenskap (saknas...), men lite finns

PARTNERS studie I ¹

Jämforelse mellan TAVI på symtomgivande trång stenos och inoperabla patienter och bara läkemedelsbehandling.

N= 358, medelålder på 83 år, 42% tidigare med CABG, 23% med KOL och syrgasbehandling.

Mortaliteten i TAVI gruppen på 31 procent jmf med 51 på gruppen med konservativ behandling, bland de fick drygt 40% en ballongvidgning!

Men stroke i TAVI-gruppen högra på 5% vs 1.1 % och dessutom major vascular complications på 16.2%

PARTNERS studie II ²

N=699 jmf av hög-risk patienter, men operabla mellan TAVI (transapikal eller transfemoral) och SAVR

Medelålder på 84 år, Euroscore på 29%, 43% med tidigare CABG

Totalmortaliteten efter 3 månader / 1 år på 3.4% / 24% (TAVI) vs. 6.5% / 27% (SAVR)

Stroke 5.5% TACI, 2.4% SAV

Snabbare konvalescens efter TAVI, men mer, drygt 10% paravalvulärt läckage

¹ Leon M et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic stenosis in Patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med 2010;363:1576-1607

² Presenterad på ACC kongress, New orleans 2011-04-03

I dagsläget ffa två indikationer

1. Patienter som har ökad risk eller som anses vara inoperabla, > 20% Euroscore eller > 10 STS-score
2. Något ökad risk men som anses operabla

Vanliga problem av SVAR:

- Porlinaorta
- Re-ingrepp
- Anestesi risk, ffa beträffande KOL-patienter

Hur gör man.....

Två olika modeller: *Edwards Sapiens klaff* via apikal eller transfemoral access och *Medtronic Corevalve* via femoralis alternativt subclavia

2008 600 Mio SEK, beräknad tillväxt till 10 000 Mio SEK inom 4 till 5 år.

Fördelar av Corevalve®:

Transkutan access, 18 F (~6 mm)

Bara lokalbedövning

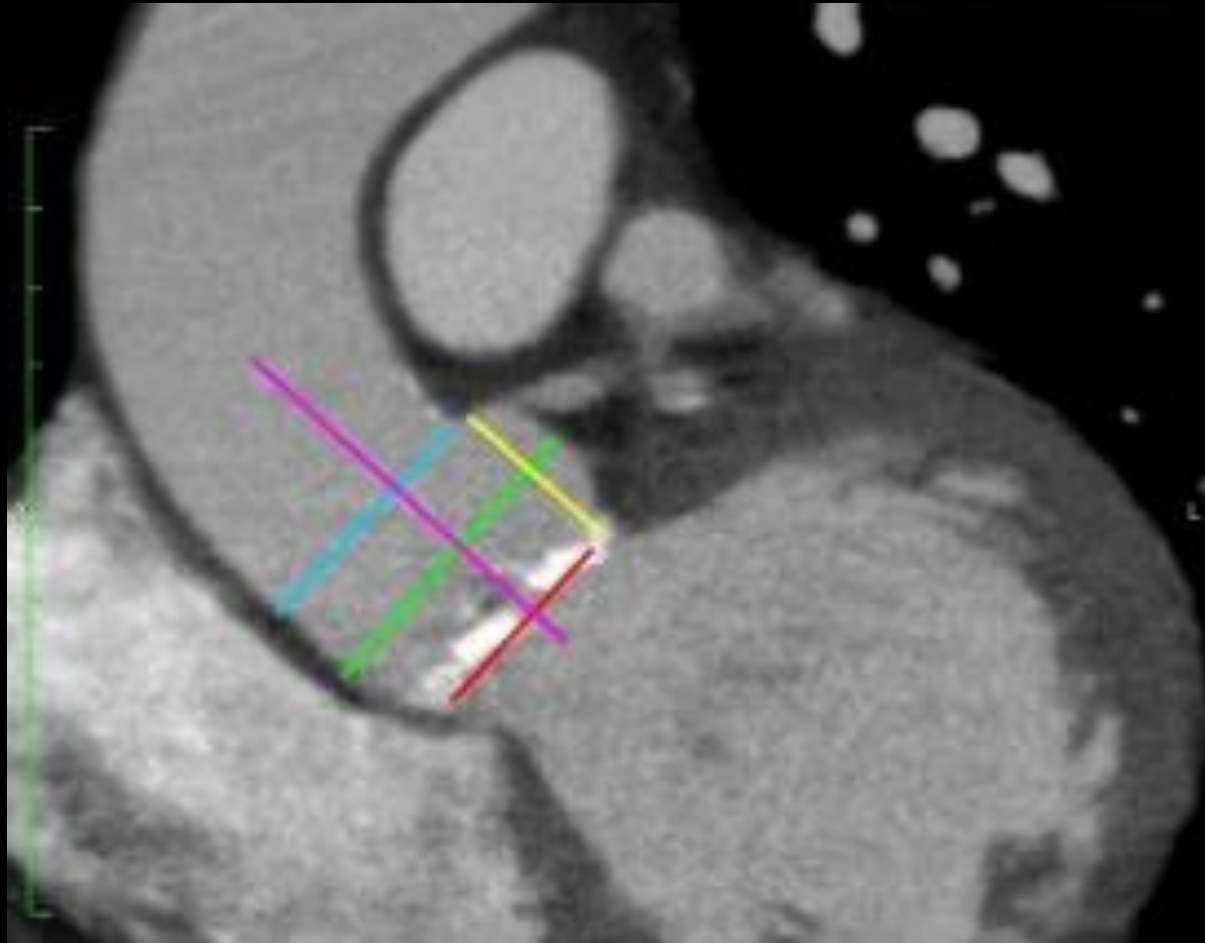
Inget behov av rapid pacing

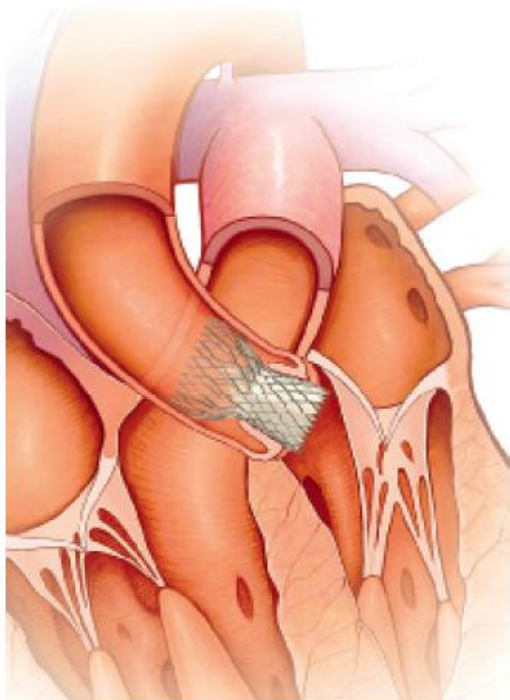
Fördelar av Edwards Lifescience®

Uttalad perifer arterioskleros inget hinder

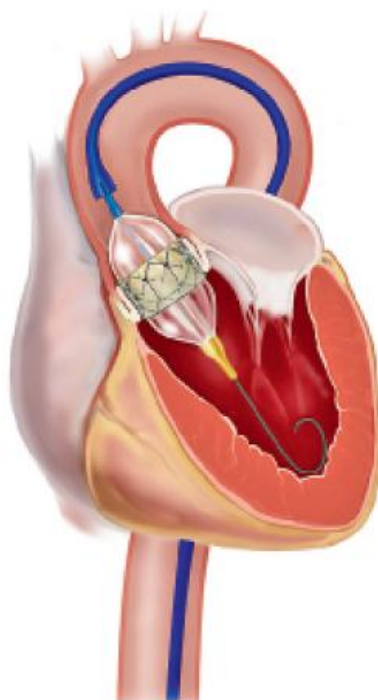
<http://www.youtube.com/watch?v=1VwIEXhQKao>

Pre-implant DT aorta för att bestämma protesens storlek

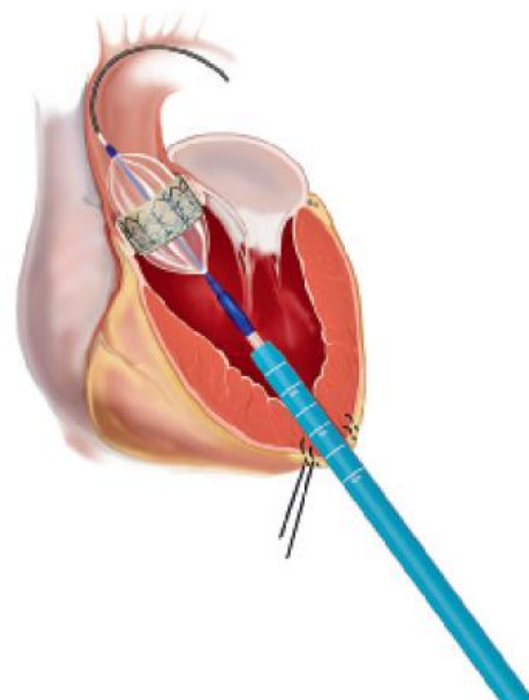




Figur 1. Perkutan aortaklaffprotes (Core-Valve) har implanterats via en (nu utdragen) kateter från a femoralis till aorta. Klaffstenten är av självexpanderande nitinol och klaffbladen av grisperikard. Före implantationen görs ballongdilatation av den stenotiska klaffen. Bilden återges med tillstånd av Medtronic.



Figur 2. Perkutan aortaklaffprotes (Edwards Sapien XT) implanteras via en kateter från a femoralis till aorta. Den ballongexpanderbara klaffstenten är av rostfritt stål och klaffbladen av kalvperikard. Före implantationen görs ballongdilatation av den stenotiska klaffen. Bilden återges med tillstånd av Edwards Lifesciences.



Figur 3. Perkutan aortaklaffprotes (Edwards Sapien XT) implanteras via en kateter från vänster kammare apex (transapikalt). Klaffstenten expanderas av en ballong. Före implantationen görs ballongdilatation av den stenotiska klaffen. Proceduren är särskilt lämplig vid uttalad perifer kärlsjukdom. Bilden återges med tillstånd av Edwards Life-

5 stora problem

1. Obstruktion av avgångerna av kranskärLEN
2. Klaffen hamnar för långt ner i vänstra kammaren och påverkar mitralis samt septum som orsaker ganska ofta en AV-block III (18.5% på Corevalve)
3. Paravalvulärt läckage
4. Access-problem
5. Stroke risk

Framtidsutsikterna

Flera studier hos yngre och friskare människor

Ännu finare utveckling av leveranssystemet

Effektivare skydd mot stroke

Table 7 Indications for aortic valve replacement in aortic stenosis

	Class
Patients with severe AS and any symptoms	IB
Patients with severe AS undergoing coronary artery bypass surgery, surgery of the ascending aorta, or on another valve	IC
Asymptomatic patients with severe AS and systolic LV dysfunction (LVEF <50%) unless due to other cause	IC
Asymptomatic patients with severe AS and abnormal exercise test showing symptoms on exercise	IC
Asymptomatic patients with severe AS and abnormal exercise test showing fall in blood pressure below baseline	IIaC
Patients with moderate AS ^a undergoing coronary artery bypass surgery, surgery of the ascending aorta or another valve	IIaC
Asymptomatic patients with severe AS and moderate-to-severe valve calcification, and a rate of peak velocity progression ≥ 0.3 m/s per year	IIaC
AS with low gradient (<40 mmHg) and LV dysfunction with contractile reserve	IIaC
Asymptomatic patients with severe AS and abnormal exercise test showing complex ventricular arrhythmias	IIbC
Asymptomatic patients with severe AS and excessive LV hypertrophy (≥ 15 mm) unless this is due to hypertension	IIbC
AS with low gradient (<40 mmHg) and LV dysfunction without contractile reserve	IIbC

AS = aortic stenosis, EF = ejection fraction, LV = left ventricular.

^aModerate AS is defined as valve area 1.0–1.5 cm² (0.6 cm²/m² to 0.9 cm²/m² BSA) or mean aortic gradient 30–50 mmHg in the presence of normal flow conditions. However, clinical judgement is required.