



## ΠΡΟΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΔΥΣΜΕΝΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ (ΤΑΒΙ).

Θ. Μπαμπάλη<sup>1</sup>, Δ. Βενέτης<sup>1</sup>, Λ. Λάκκας<sup>1</sup>, Ά. Μπεχλιούλης<sup>1</sup>, Α. Δέτσικα<sup>2</sup>, Χ. Κυριακόπουλος<sup>2</sup>, Ν. Νταβιώτης<sup>2</sup>, Κ. Παππάς<sup>1</sup>, Ε. Σούρλα<sup>1</sup>, Χ. Κατσούρας<sup>1</sup>, Ά. Κότσια<sup>1</sup>, Μ. Παπαφακλής<sup>1</sup>, Σ. Σισμανίδης<sup>3</sup>, Δ. Νίκας<sup>4</sup>, ΚΚ. Νάκα<sup>1</sup>, Λ. Μιχάλης<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Β' Καρδιολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων, <sup>2</sup> Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, <sup>3</sup> Τμήμα Θώρακος – Καρδιάς, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων, <sup>4</sup> Α' Καρδιολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων

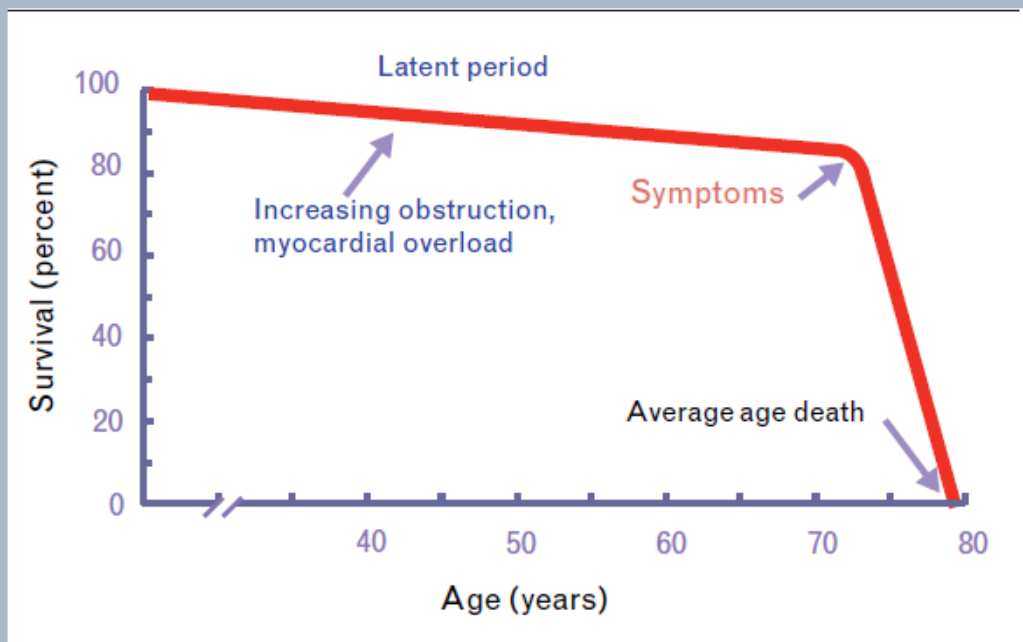


**ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΣ  
ΤΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ**

**20<sup>ο</sup> ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ**

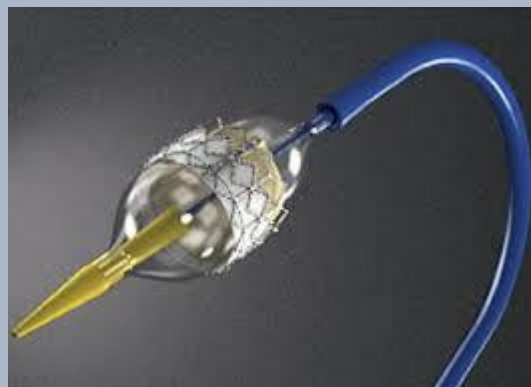
**Καρδιακής Ανεπάρκειας**

## Στένωση Αορτικής Βαλβίδας



- Η πιο συχνή βαλβιδοπάθεια που θα χρειαστεί αντιμετώπιση στον Δυτικό κόσμο
- Η επίπτωσή της αυξάνεται με την ηλικία
- Η θνησιμότητα αυξάνεται με την ηλικία
- Αυξημένη νοσηρότητα (νοσηλείες) και υγειονομικό κόστος

## Διαδερμική Αντικατάσταση Αορτικής Βαλβίδας (TAVI)



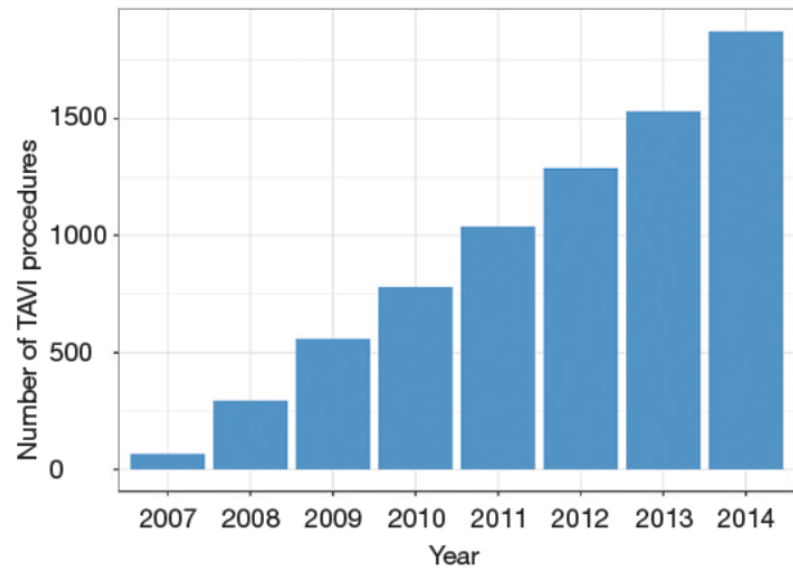
- Μέθοδος εκλογής σε σοβαρή συμπτωματική στένωση AV και αυξημένο χειρουργικό κίνδυνο
- Ένδειξη I B (ESC Guidelines VHD 2017)

TAVI is recommended in patients who are not suitable for SAVR as assessed by the Heart Team.<sup>91,94</sup>

I

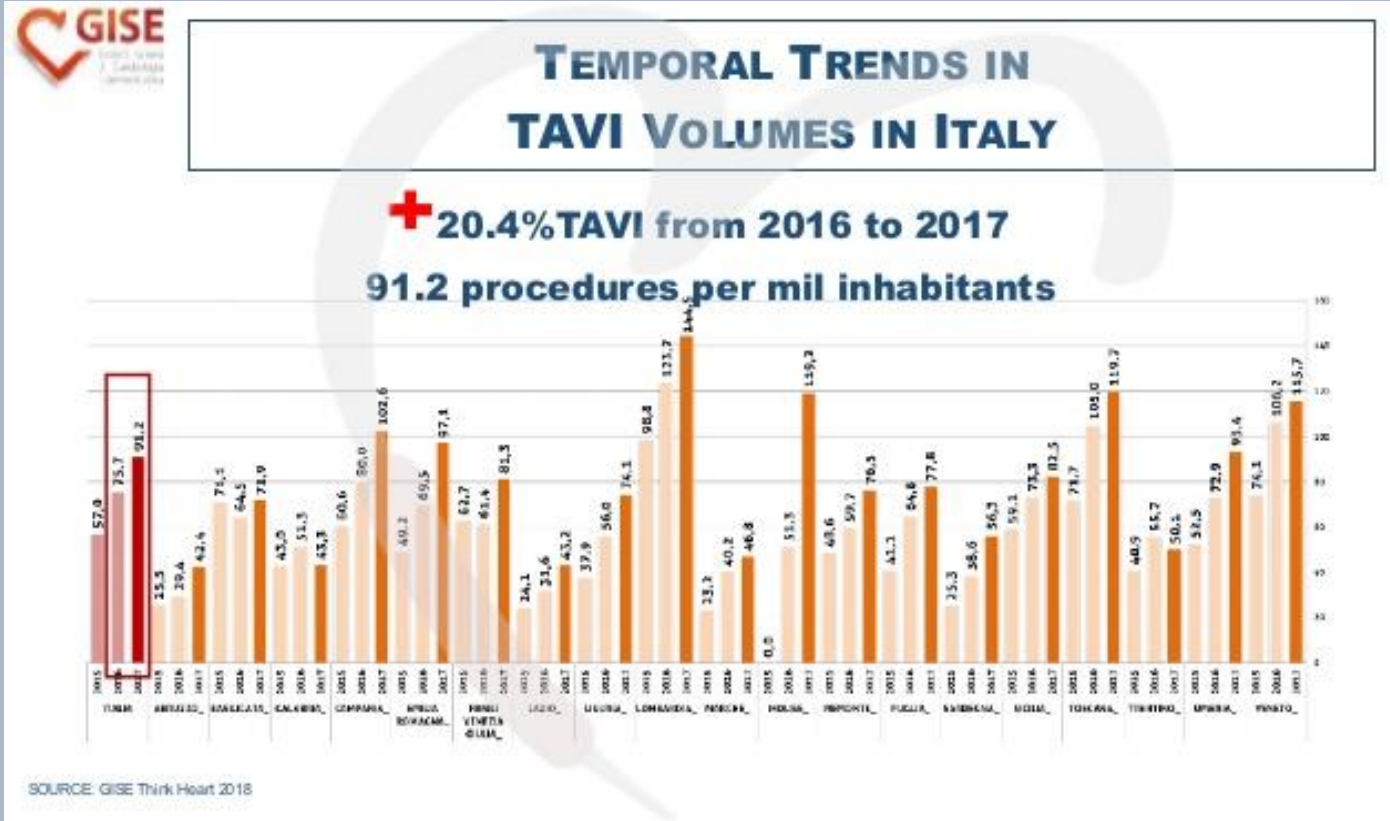
B

- RCTS : το ποσοστό θανάτου ή/και εγκεφαλικού είναι παρόμοιο ή χαμηλότερο σε ασθενείς υψηλού κινδύνου σε σχέση με το χειρουργείο  
Smith et al. NEJM 2011;364q2187-98
- Βελτίωση κλινική έκβασης (αύξηση εμπειρίας, βελτίωση τεχνικής και υλικών αλλά και καλύτερο pre-operative screening των ασθενών)

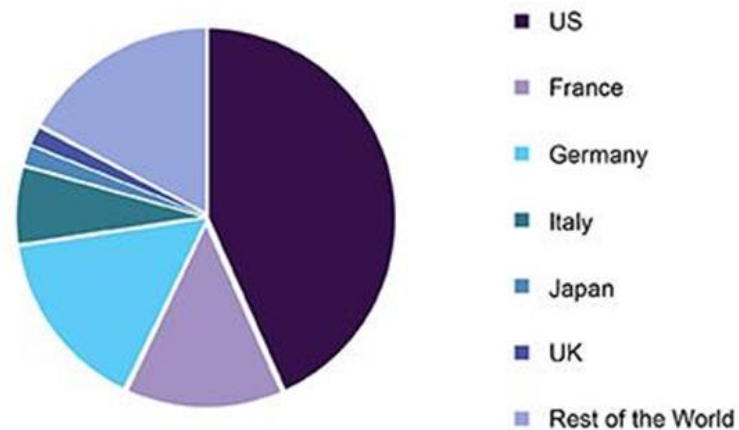


**Figure 1** The annual number of TAVI procedures conducted in the UK between 2007 and 2014. TAVI, transcatheter aortic valve implantation.

*J Thorac Dis* 2018;10(Suppl 30):S3560-S3567



Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) procedure market share, by country, 2017 (%)



Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) procedures market size, 2014 - 2025 (USD Billion)



# Η επιλογή ασθενών που θα έχουν την βέλτιστη αναμενόμενη πρόγνωση παραμένει ζητούμενο

**Σκοπός:** Η ταυτοποίηση παραγόντων κινδύνου από το ιστορικό του ασθενούς πριν την TAVI, που σχετίζονται με την εμφάνιση δυσμενών κλινικών συμβάντων μετά την επέμβαση.

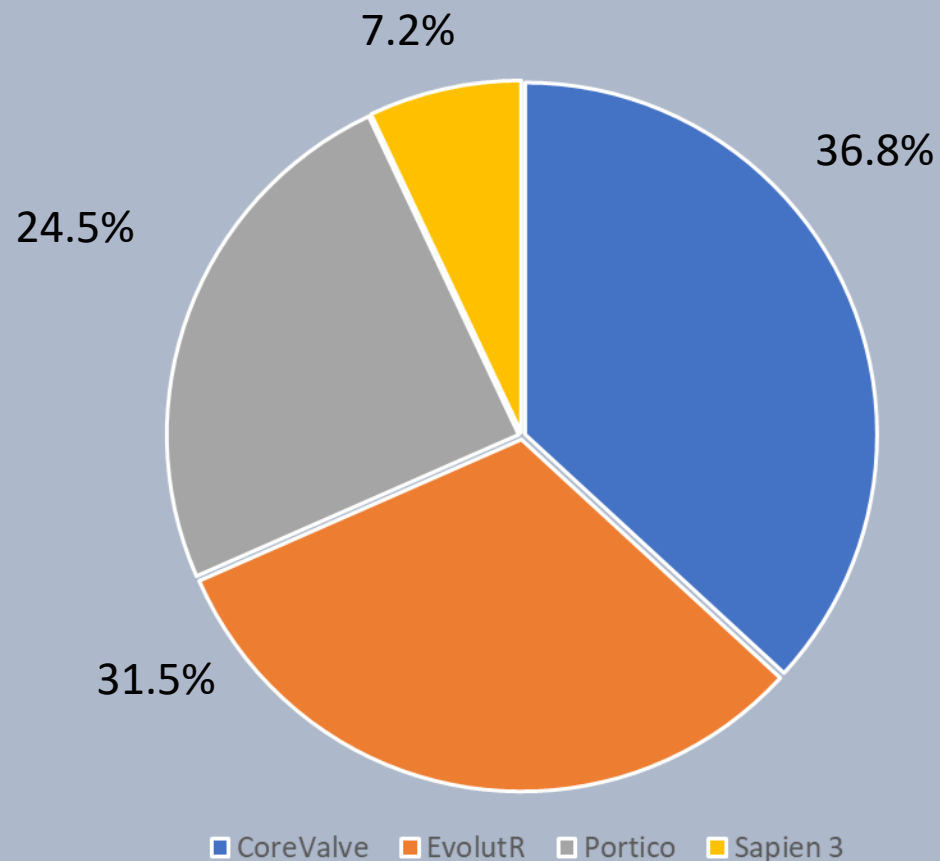
- Αναδρομική μελέτη παρακολούθησης 1 κέντρου (2013- 2017)
- !!! 1<sup>η</sup> Βαλβίδα: 18/02/2013
- 57 διαδοχικοί ασθενείς (μέση ηλικία 78 έτη, 60% άνδρες)
- Εύρος παρακολούθησης (6-58 μήνες)
- Καταγραφή - θνητότητας ( ολική και καρδιαγγειακή)
  - νοσηλείες για Καρδιακή Ανεπάρκεια
  - μη θανατηφόρα OEM / ΑΕΕ

**Μείζονα Καταληκτικά Σημεία**



## BASELINE ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Χαρακτηριστικά	
Ηλικία (έτη)	78
Φύλο (άρρεν)	60
Κάπνισμα (%)	11
BMI	27.2
Αρτηριακή υπέρταση (%)	70
Σακχαρώδης διαβήτης (%)	44
Υπερλιπιδαιμία (%)	79
XNN (GFR<30ml/min/1.73m <sup>2</sup> ) (%)	12.2
ΧΑΠ (%)	66
Στεφανιαία νόσος( %)	58
Κολπική μαρμαρυγή (%)	49
PASP >60 mmHg (%)	31.5
ΝΥΧΑ III-IV (%)	35
EF <30% (%)	14
MVR ≥ μέτρια (%)	24.5
Hb (g/dl)	12.2
CIEDS( %)	17.5
EUROSCORE logistic	34.3



### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ

Ανεπιθύμητες ενέργειες	
AVR ≥ μέτρια (%)	15.8
Επιπωματισμός (%)	4
Καρδιογενές shock (%)	8
Τοποθέτηση βηματοδότη (%)	33.3
Αιμορραγία (≥ BARC 2) (%)	75.4
Μετάγγιση(%)	42.1
AKI (%)	24.6
CVA (%)	10.5
Ενδοκαρδίτιδα (%)	1.7
Αγγειακές επιπλοκές (%)	3.1



# Θνησιμότητα

17 θάνατοι (30%) διάμεση τιμή 13 μήνες

10 περιστατικά (58%)

Καρδιαγγειακά Αίτια

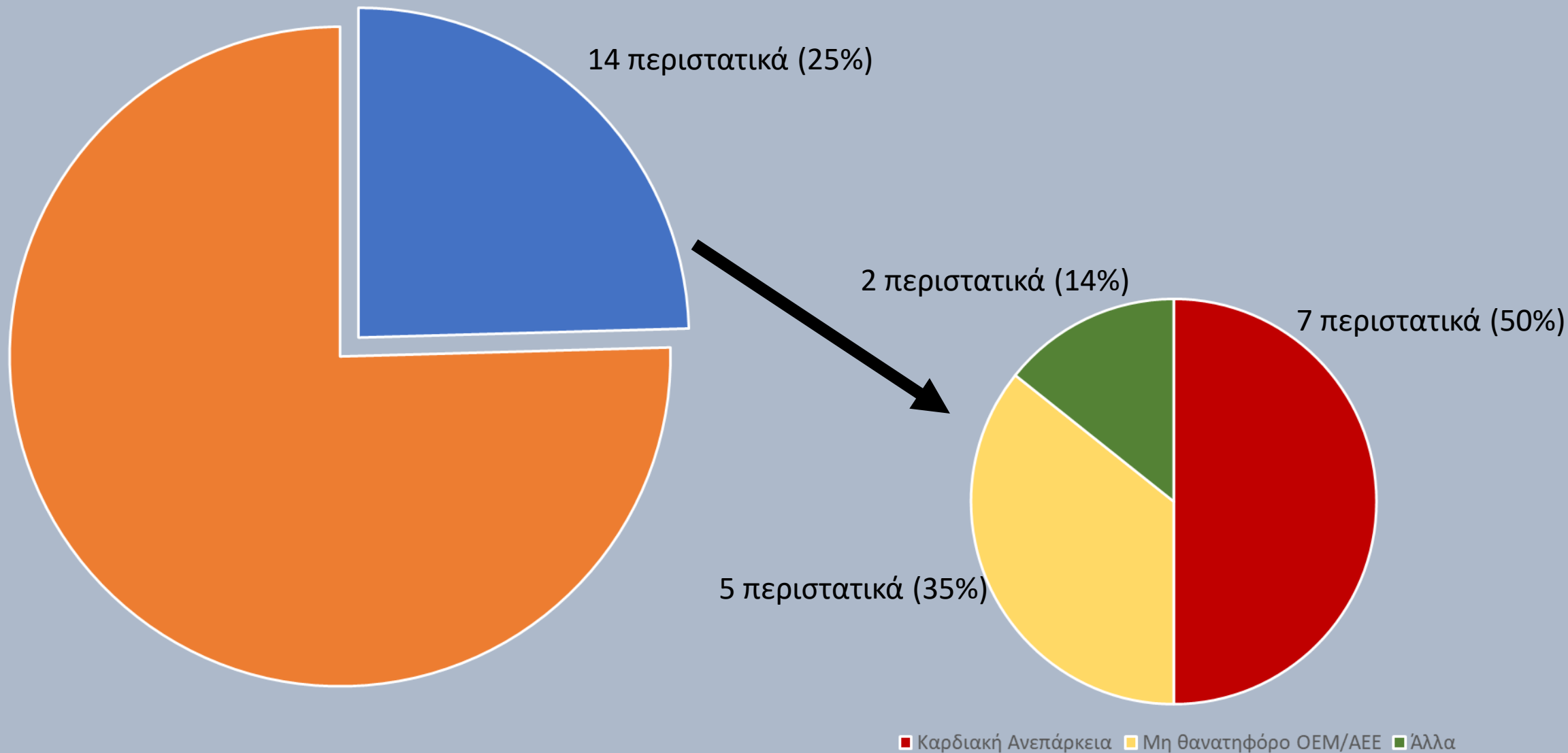
( 7: σήψη)



■ Θάνατοι ■ Επιβίωση

Μέση επιβίωση: 19 μήνες /ασθενή

## Μη θανατηφόρα Καταληκτικά Σημεία



## ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

### Ολική Θνητότητα

Παράγοντες κινδύνου	HR	p
Σακχαρώδης Διαβήτης	2.9	0.038
GFR <30 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	3.8	0.05
PASP >60mmHg	3.7	0.014
ΝΥΗΑ III-IV	3.6	0.015
Μείωση Hb κατά 1g/dl	1.4	0.07

### Καρδιαγγειακή Θνητότητα

Παράγοντες κινδύνου	HR	p
PASP >60mmHg	7.7	0.005
ΝΥΗΑ III-IV	3.5	0.05
Μείωση Hb κατά 1g/dl	1.7	0.038

Νέα νοσηλεία για Απορρύθμιση Καρδιακής Ανεπάρκειας

Παράγοντες κινδύνου	HR	p
PASP >60mmHg	15.8	0.013
Σημαντική Ανεπάρκεια MV	5.8	0.023
Μείωση Hb κατά 1g/dl	2.0	0.034

# Κλινικά Μοντέλα Πρόγνωσης: Ενδονοσοκομειακή Θνητότητα και/ή Θνητότητα στις 30 ημέρες



**Table 1** Risk factors included across the existing TAVI-specific CPMs that aim to predict in-hospital and/or 30-day mortality

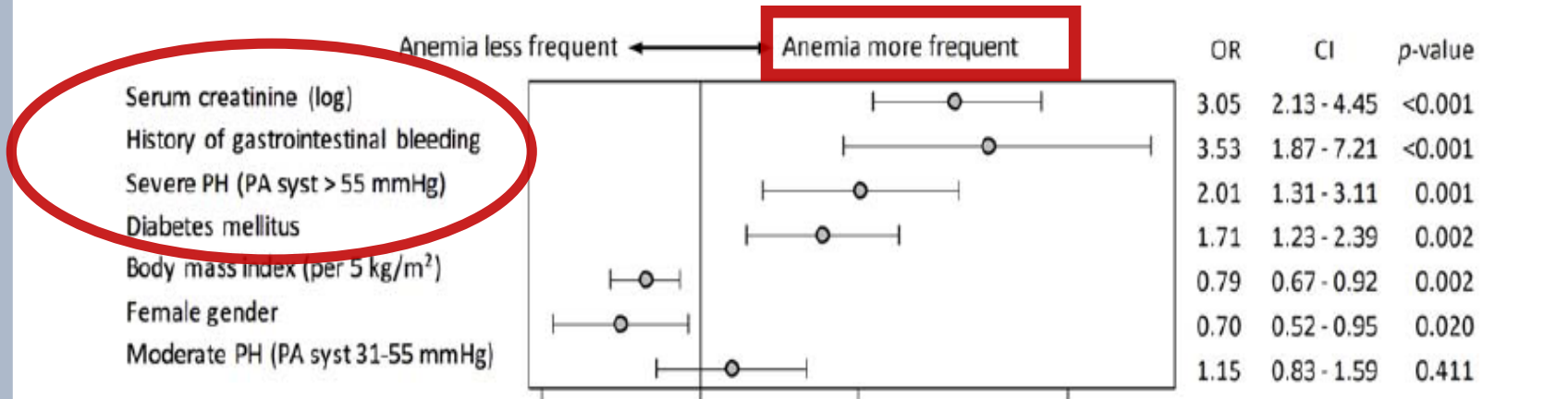
Characteristic	CoreValve model (18)	STS/ACC (19)	OBSERVANT (21)	FRANCE-2 (22)	UK-TAVI (23)
Year of publication	2016	2016	2014	2014	2017
Total sample size	3,687	20,586	1,878	3,833	6,339
Derivation	2,482	13,718	1,256	2,552	6,339
Validation*	1,205	6,868	622	1,281	6,339 <sup>†</sup>
Predictors	Albumin ≤3.3 g/dL	Age	eGFR	Age ≥90 years	Age
	Assisted living	eGFR	Critical state	BMI <30 kg/m <sup>2</sup>	Female
	Home oxygen	Dialysis	Pulmonary	NYHA class IV	BMI
	Age >85 years	NYHA class IV	Hypertension	≥2 pulmonary oedemas	eGFR
	Severe chronic lung disease	Diabetes	Pulmonary hypertension	Pulmonary disease	
	Nonfemoral access	NYHA class IV	Critical state	Extracardiac arteriopathy	
	Acuity category	Prior BAV	Respiratory insufficiency	Sinus rhythm	
		LVEF<40%	Dialysis	Prior BAV	
			Nonfemoral access	Critical state	
				Poor mobility	
				KATZ	
				PA systolic pressure	
				Non-elective procedure	
				Nonfemoral access	



# Κλινικά Μοντέλα Πρόγνωσης: Θνητότητα στον 1 χρόνο

**Table 2** Risk factors included across the existing TAVI-specific CPMs that aim to predict 1-year mortality

Characteristic	CoreValve model (18)	TARIS (24)	TAVI2-SCOREe (25)
Year of publication	2016	2014	2015
Total sample size	3,687	1,178	511
Derivation	2,482	845	511
Validation*	1,205	333	100 (bootstrap resampling)
Predictors	Albumin $\leq$ 3.3 g/dL Home oxygen Severe Charlson score STS-PROM $>$ 7%	Age Female BMI Pulmonary hypertension eGFR Hemoglobin P mean before TAVI (mmHg) LVEF $<$ 45%	Age $>$ 85 years Male Porcelain aorta MI $<$ 90 days CrCl $<$ 30 mL/kg/min Hemoglobin $<$ 10 g/dL LVEF $<$ 35% Aortic valve mean gradient $\geq$ 70 mmHg



Παράγοντες κινδύνου	HR	p
Σακχαρώδης Διαβήτης	2.9	0.038
GFR <30 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	3.8	0.05
PASP >60mmHg	3.7	0.014
NYHA III-IV	3.6	0.015
Μείωση Hb κατά 1gl/dl	1.4	0.07

Number at risk



## Περιορισμοί μελέτης



- Μικρό μέγεθος
- Αναδρομικός χαρακτήρας
- Εργαστηριακά δεδομένα (BNP)
- Υπερηχογραφικά δεδομένα (δεξιά κοιλία)
- Frailty score

## Συμπεράσματα

- Η αναγνώριση βασικών παραγόντων κινδύνου από το ιστορικό των ασθενών μπορεί να συνεισφέρει στην ταυτοποίηση ασθενών υψηλού κινδύνου για την εμφάνιση μειζόνων κλινικών συμβάντων μετά την επέμβαση που επηρεάζουν την επιβίωση των ασθενών
- Ο προσδιορισμός της «ευθραυστότητας» των ασθενών (FRAILTY status) αποκτά ενδιαφέρον
- Ο ρόλος της αναιμίας αποκτά ενδιαφέρον
- Περισσότερα δεδομένα χρειάζονται για την δημιουργία ενός ολικού score που θα μπορεί να προσδιορίζει την βραχυ- αλλά και μακροχρόνια επιβίωση των ασθενών, συμπεριλαμβάνοντας περισσότερα κλινικά χαρακτηριστικά