



HOT TOPICS IN CARDIOLOGIA 2023

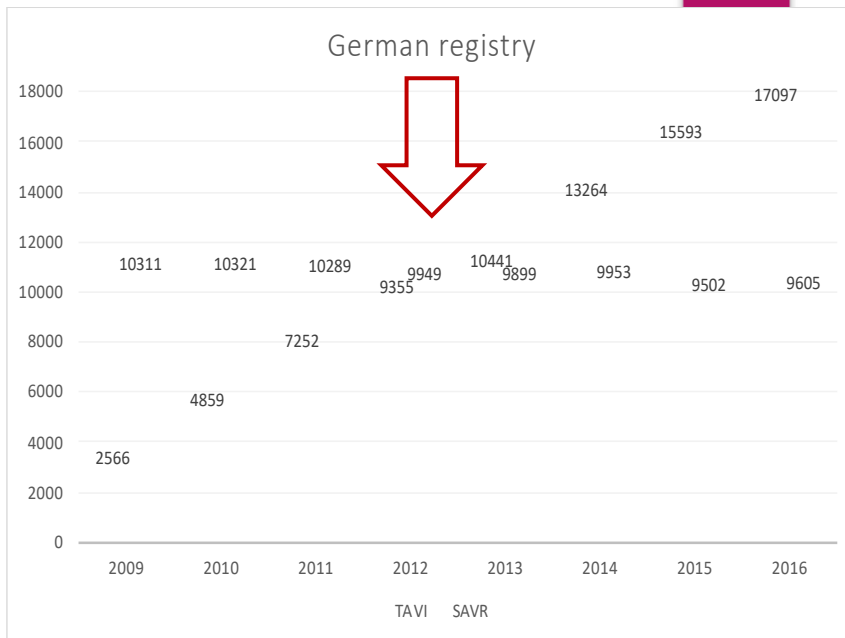
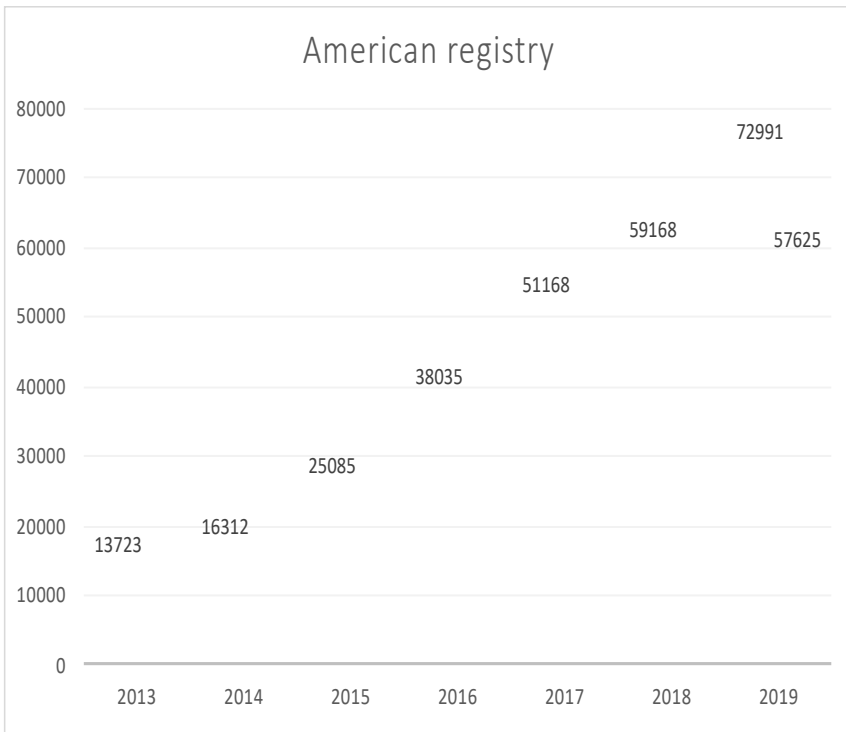
13 e 14 Novembre 2023

Villa Doria D'Angri - Via F. Petrarca 80,
Napoli

TITOLO: TAVI at HOME

Fabio Tarantino

UOS Emodinamica Forlì-Cesena
UOC Cardiologia Forlì
AUSL Romagna



Delta	18,9%	53,6%	51,6%	34,5%	15,6%	23,3%
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

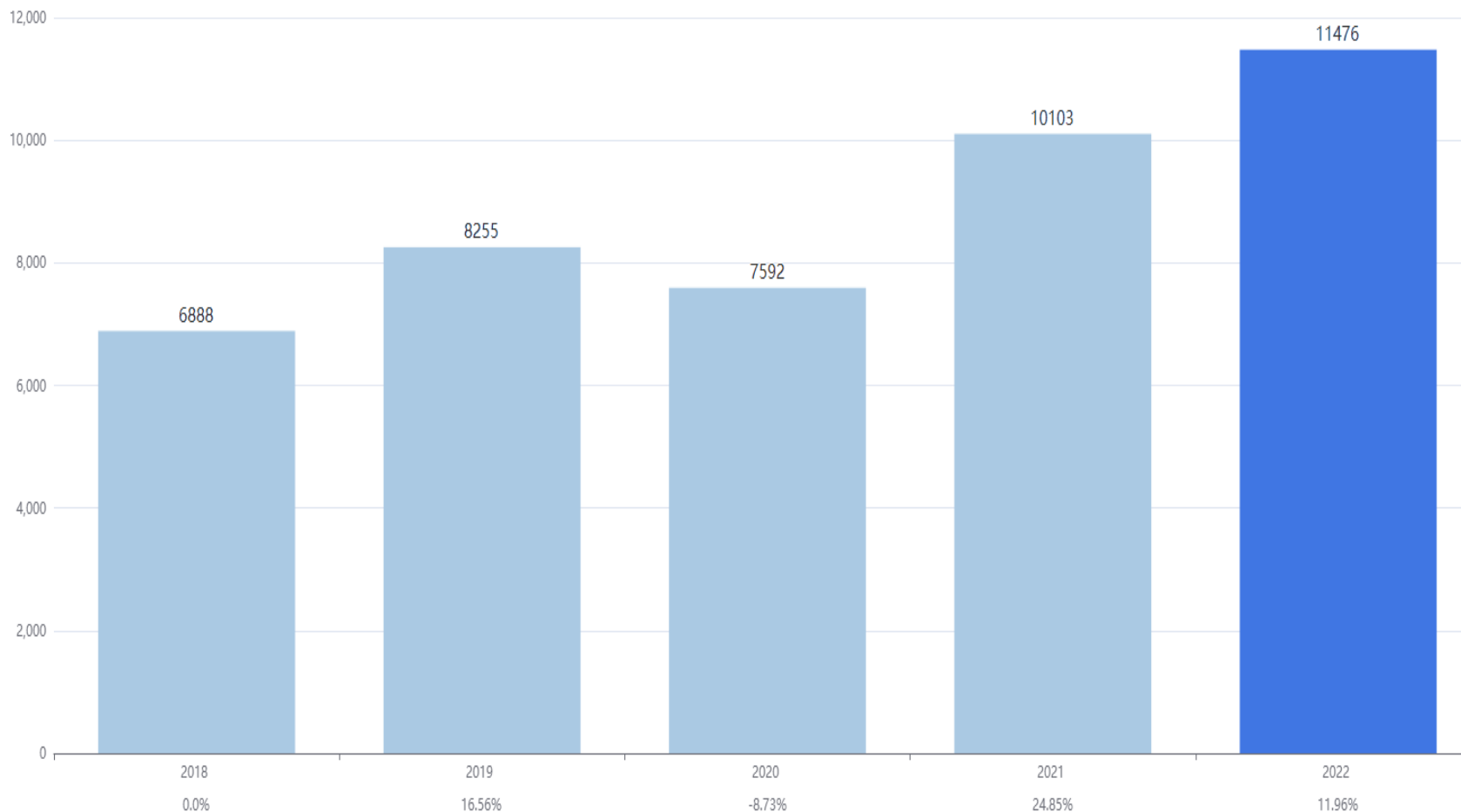
- ✓ **Estensione a classi di rischio più basse**
- ✓ **Miglioramenti tecnologici del dispositivo**
- ✓ **Risultati incoraggianti sulla durabilità**



TAVI come standard di cura

TAVI

Serie storica Italia – data-set GISE

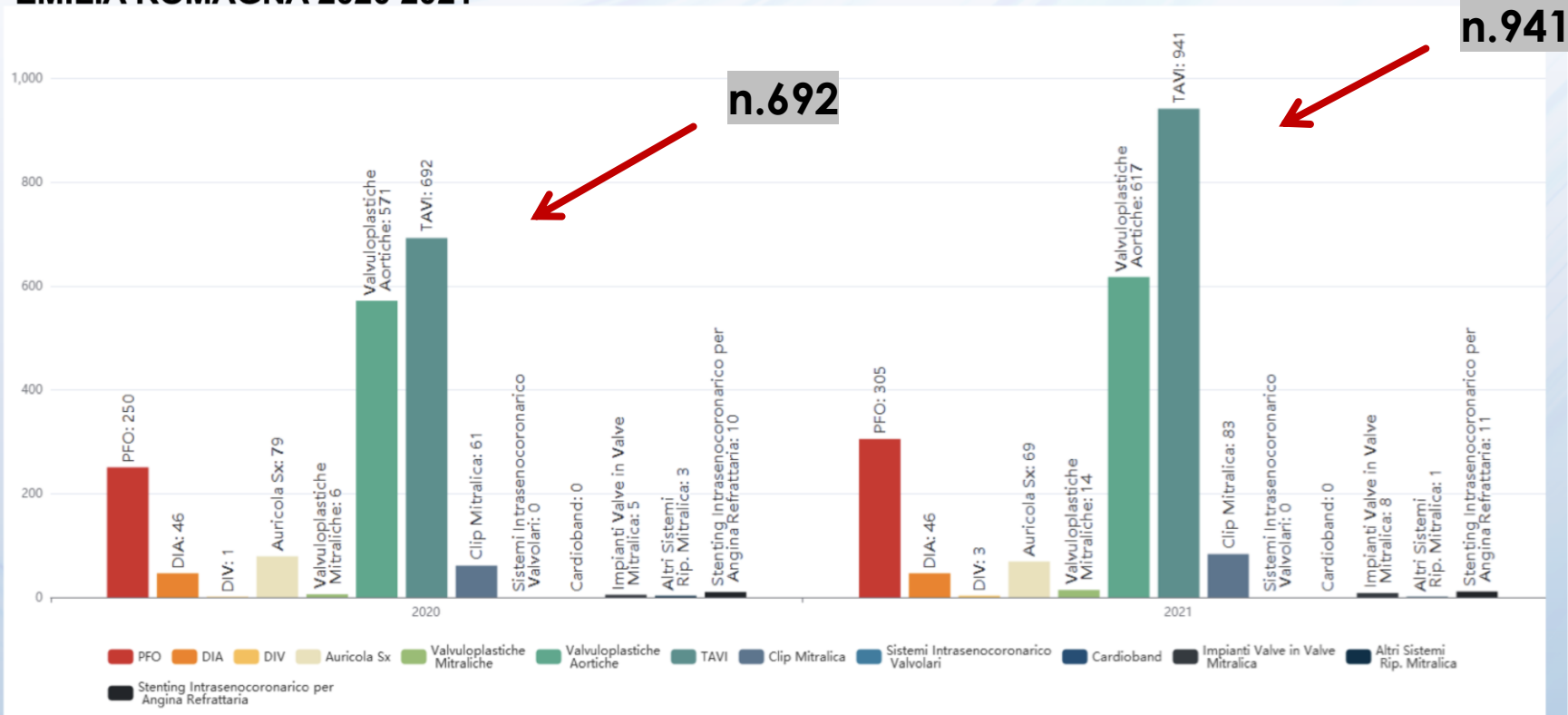


Attività Interventistica Strutturale

Emilia-Romagna 2020 vs 2021

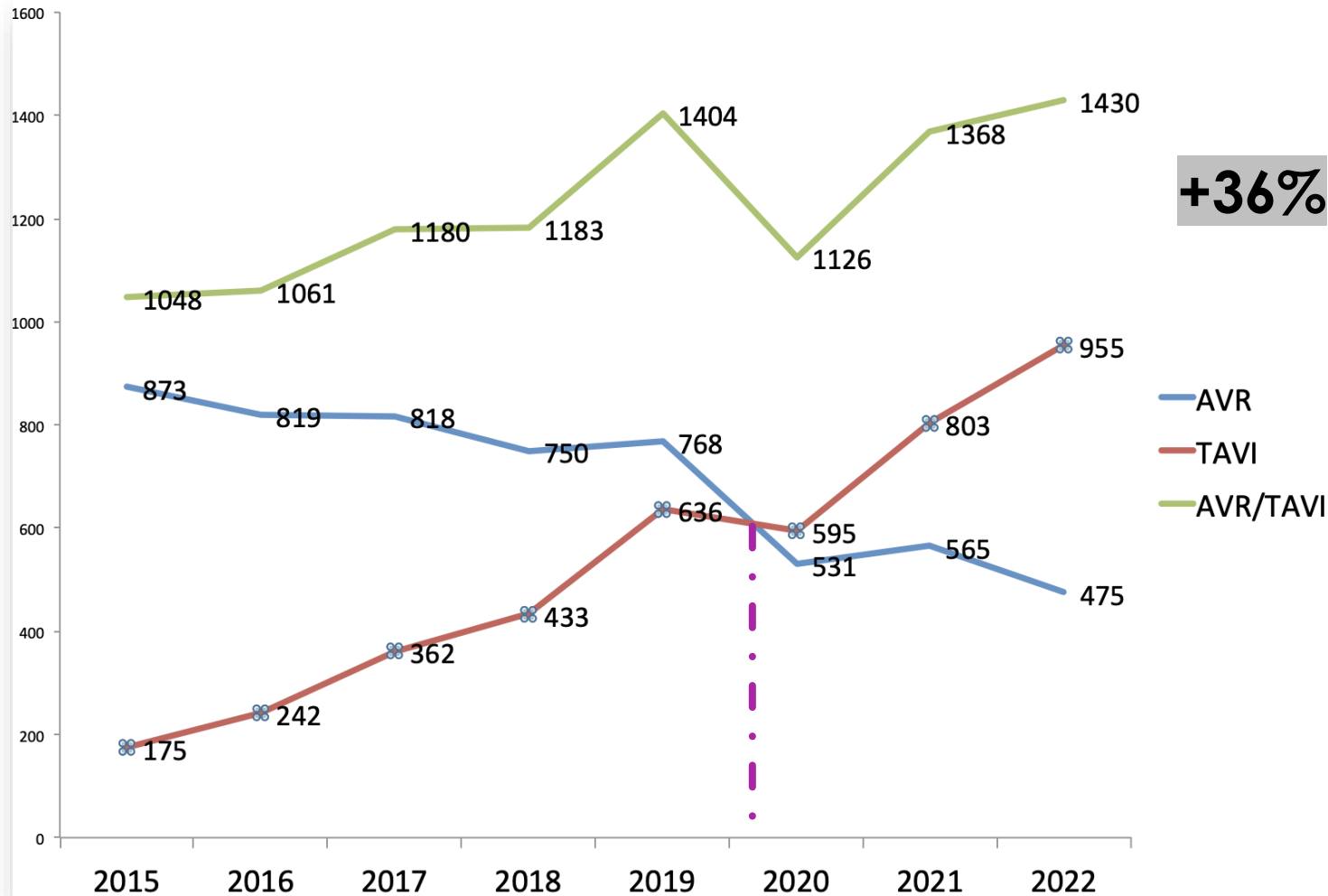


STRUTTURALE Adulto EMILIA ROMAGNA 2020 2021



Trattamento Stenosi Valvolare Aortica

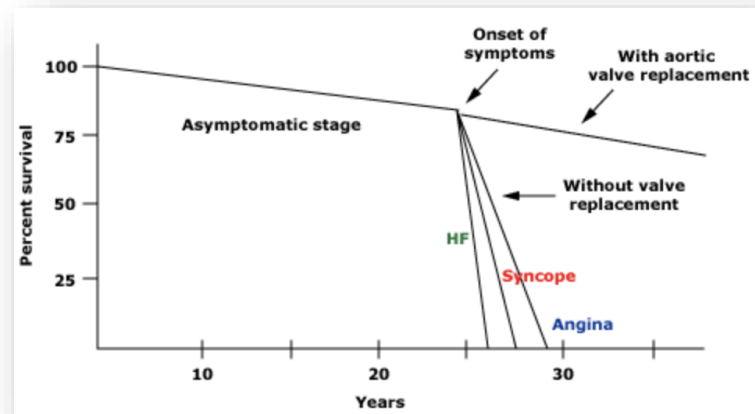
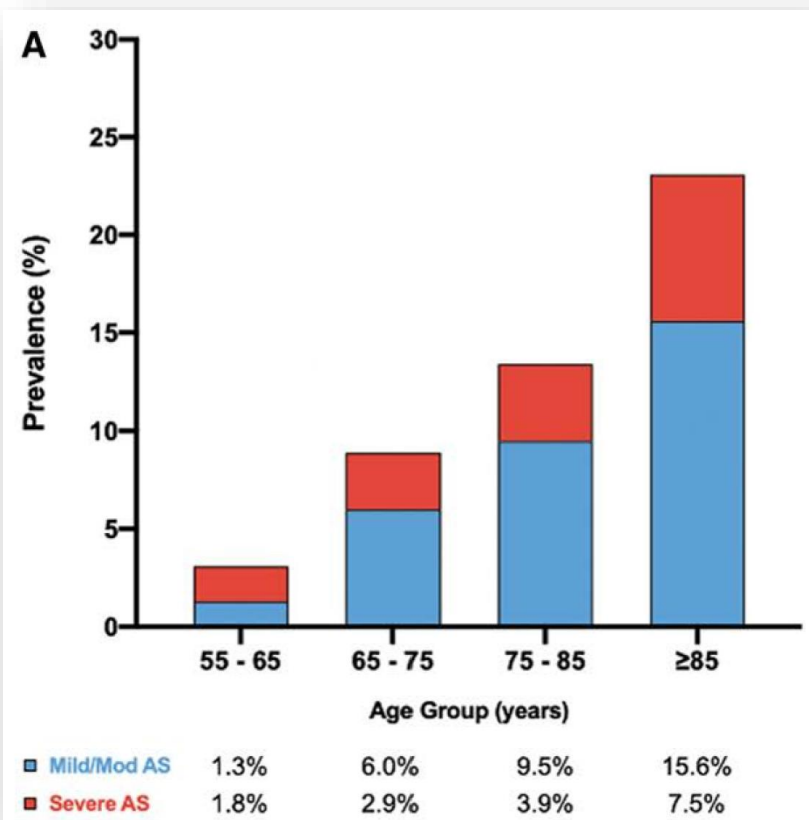
Emilia-Romagna 2015-2022



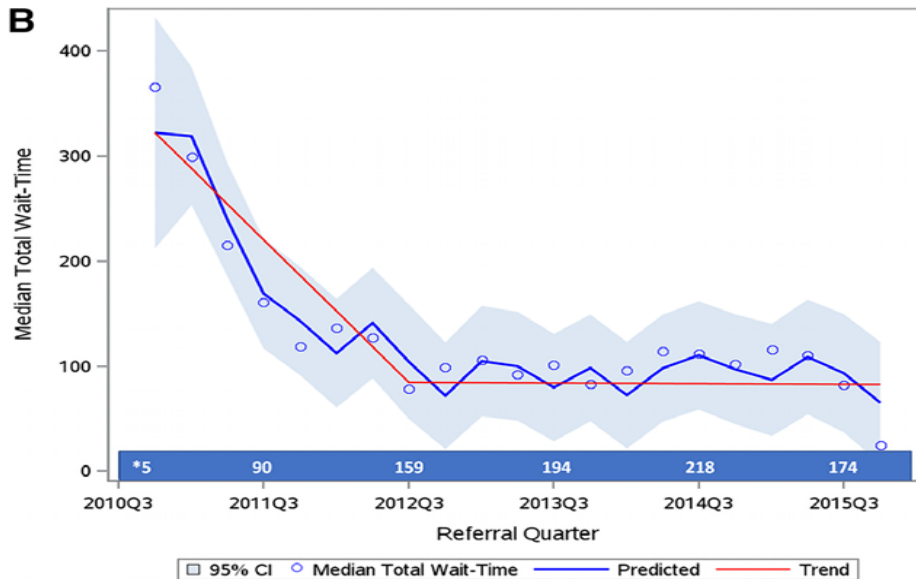
Stenosi Valvolare Aortica Severa

Emergenza epidemica & clinica

Prevalenza crescente e prognosi sfavorevole



Prognosi a 5 anni delle più comuni neoplasie metastatiche e della SAo in UK



4461 pazienti riferiti a TAVI



2231 pazienti in lista TAVI



Tempo complessivo di attesa per TAVI:
80 giorni (mediana)



Mortalità 2% e HF 12% a 80 giorni
probabilità che aumenta con l'aumentare
della lista di attesa

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

**Temporal Trends and Clinical Consequences
of Wait Times for Transcatheter Aortic Valve
Replacement**

A Population-Based Study



Incremento della richiesta di TAVI

Prolungamento delle liste di attesa

Riduzione
sopravvivenza

Ricoveri per
scompenso

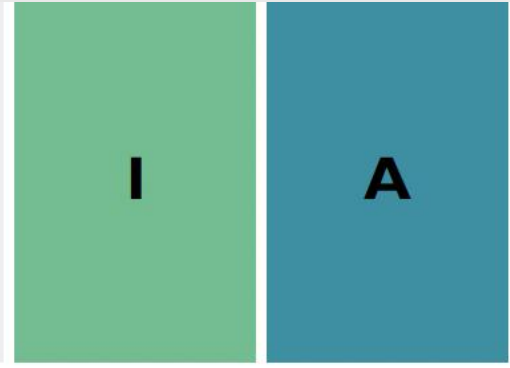
TAVI in urgenza

Sovraccarico clinico-assistenziale ospedaliero

Stenosi Valvolare Aortica Severa

La tempesta perfetta ...

TAVI is recommended in older patients (≥ 75 years), or in those who are high risk (STS-PROM/EuroSCORE II^f $> 8\%$) or unsuitable for surgery. ^{197–206,245}

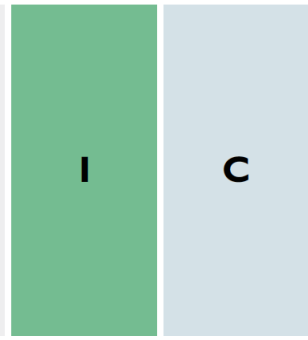


In pratica tutti i pazienti ≥ 75 anni hanno indicazioni a TAVI piuttosto che ad AVR, quindi è prevedibile un incremento procedure ad almeno 400 TAVI/Milione (circa 2000 in Emilia Romagna),

ma la TAVI deve essere fatta in un Heart Valve Center con Cardiochirurgia

C) Mode of intervention

Aortic valve interventions must be performed in Heart Valve Centres that declare their local expertise and outcomes data, have active interventional cardiology and cardiac surgical programmes on site, and a structured collaborative Heart Team approach.



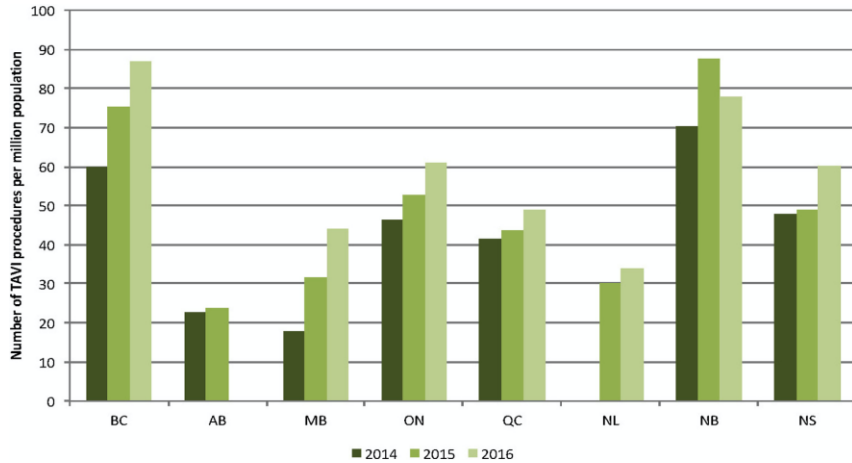


SOLUZIONI



Incremento della
capacita' operativa
degli Heart Valve
Centre ?

TAVI capability



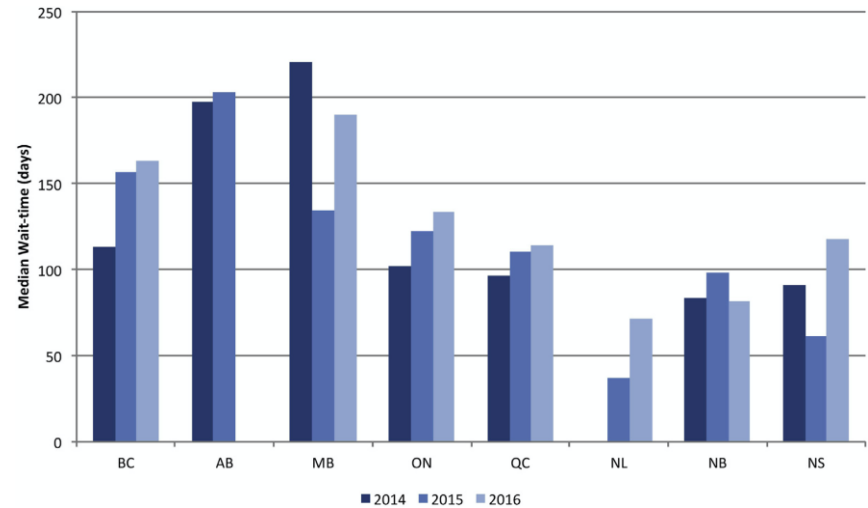
Canadian Journal of Cardiology 36 (2020) 844–851

Clinical Research

Inequity in Access to Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Pan-Canadian Evaluation of Wait-Times

Harindra C. Wijeyesundera, MD, PhD,^{a,b,c} Kayley A. Henning, MPH,^b Feng Qiu, MSc,^b Corey Adams, MD, MMSc,^d Faisal Al Qoofi, MD,^e Anita Asgar, MD, MSc,^f Peter Austin, PhD,^{b,c,g} Kevin R. Bainey, MD, MSc,^h Eric A. Cohen, MD,^a Benoit Daneault, MD,ⁱ Stephen Fremes, MD,^a Malek Kass, MD,^j Dennis T. Ko, MD, MSc,^{a,b,c} Laurie Lambert, PhD,^k Sandra B. Lauck, PhD,^l Kendra MacFarlane, MSc,^m Syed Najaf Nadeem, MD,ⁿ Garth Oakes, PhD,^o Vernon Paddock, MD,^p Marc Pellerier, MD,^q Mark Peterson, MD,^r Nicolo Piazza, MD,^s Brian J. Potter, MD,^t Sam Radhakrishnan, MD,^u Josep Rodes-Cabau, MD,^u Olga Toleva, MD,^j John G. Webb, MD,^l Robert Welsh, MD,^h David Wood, MD,^{v,w} Graham Woodward, MSc,^o and Rodney Zimmermann, MD^x

Median total wait-time to TAVI



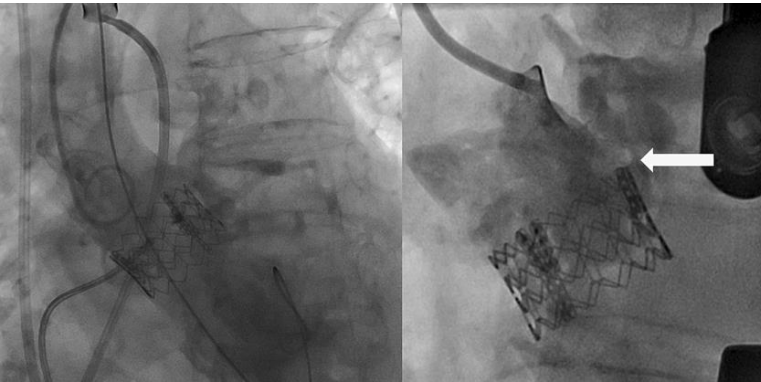
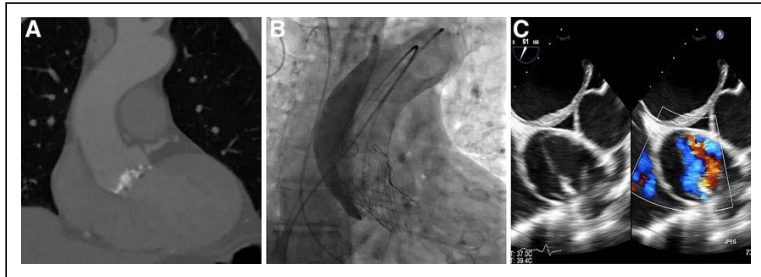


SOLUZIONI

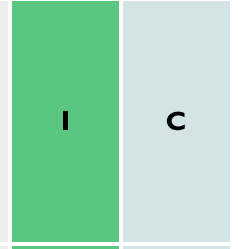


TAVI senza
cardiochirurgia
onsite?

Perchè TAVI e CCH on-site ?



Aortic valve interventions must be performed in Heart Valve Centres that declare their local expertise and outcomes data, have active interventional cardiology and cardiac surgical programmes on site, and a structured collaborative Heart Team approach.



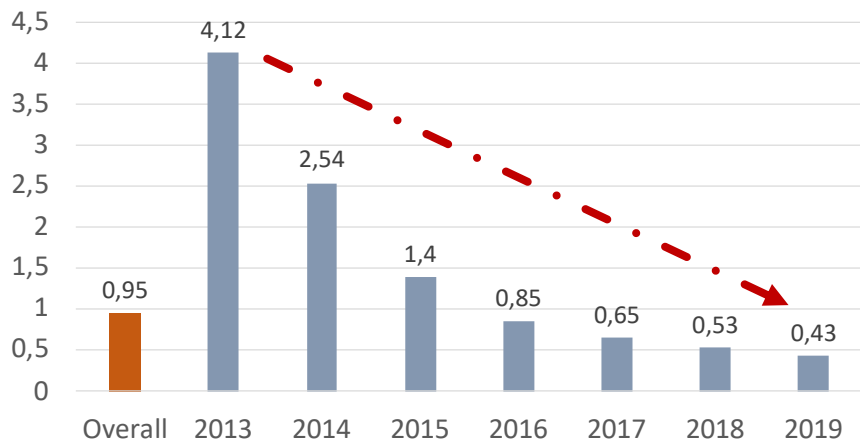
ESC
European Society of Cardiology
2021 ESC/EAHTS Guidelines for the management of valvular heart disease
ESCEACTS GUIDELINES

- **Rottura dell'anello**
- **Rottura aortica**
- **Perforazione della parete ventricolare**
- **Ostruzione coronarica**
- **Malposizionamento di valvola**

Emergent cardiac surgery during TAVI

TABLE 2 Demographics, Patient Characteristics, Procedure Characteristics, and Outcome for All Patients Receiving Commercial TAVR in the United States From 2011 Through 2019

	Level	Overall (N = 276,316)	≤2013 (N = 13,723)	2014 (N = 16,312)	2015 (N = 25,085)	2016 (N = 38,035)	2017 (N = 51,002)	2018 (N = 59,168)	2019 (N = 72,991)	p Value
Conversion to open heart surgery	Yes	2,612 (0.95)	565 (4.12)	414 (2.54)	352 (1.40)	325 (0.85)	334 (0.65)	311 (0.53)	311 (0.43)	<0.0001
	Missing	502 (0.18)	33 (0.24)	34 (0.21)	61 (0.24)	94 (0.25)	89 (0.17)	75 (0.13)	116 (0.16)	
	No	274,203 (99.24)	13,498 (98.36)	16,079 (98.57)	24,816 (98.93)	37,746 (99.24)	50,671 (99.35)	58,815 (99.40)	72,578 (99.43)	



STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement



John D. Carroll, MD,^a Michael J. Mack, MD,^b Sreekanth Vemulapalli, MD,^c Howard C. Herrmann, MD,^d Thomas G. Gleason, MD,^e George Hanzel, MD,^f G. Michael Deeb, MD,^g Vinod H. Thourani, MD,^h David J. Cohen, MD, MSc,ⁱ Nimesh Desai, MD, PhD,^j Ajay J. Kirtane, MD, SM,^k Susan Fitzgerald, MSN, RN,^l Joan Michaels, MSN, RN,^l Carole Krohn, BSN, RN,^m Frederick A. Masoudi, MD, MSPH,^a Ralph G. Brindis, MD, MPH,ⁿ Joseph E. Bavaria, MD^o

Emergent cardiac surgery during TAVI



- Minor uso dell'accesso trans-apicale

Annals of Internal Medicine

REVIEW

Adverse Effects Associated With Transcatheter Aortic Valve Implantation

A Meta-analysis of Contemporary Studies

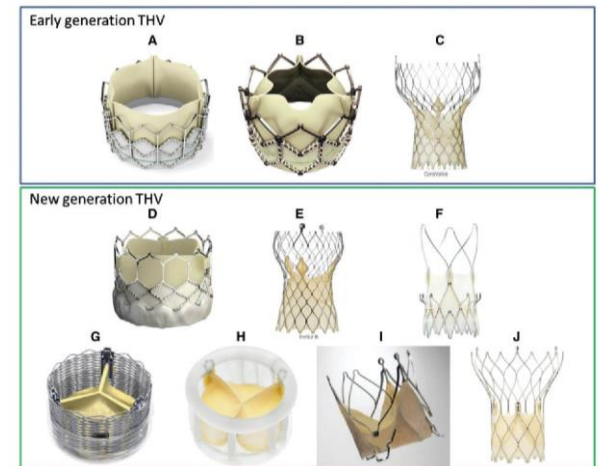
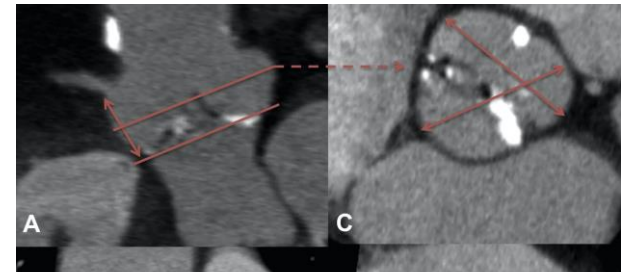
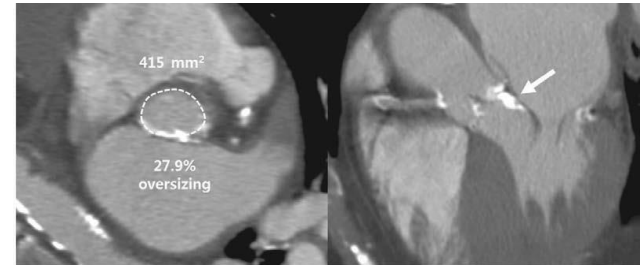
Prateek J. Khatri, MD; John G. Webb, MD; Josep Rodés-Cabau, MD; Stephen E. Femes, MD; Marc Ruel, MD; Kelly Lau, BSc; Helen Guo, MSc; Harindra C. Wijeyesundera, MD, PhD; and Dennis T. Ko, MD, MSc

Table 4. Rates of Myocardial Infarction, Coronary Obstruction, Valve-in-Valve Implantation, and Conversion to Open Heart Surgery After Transcatheter Aortic Valve Implantation

Outcome and Valve Type*	Transarterial Route				Transapical Route				Both Routes			
	Studies, n	Patients, n	Rate (95% CI), %	I ² Value, %	Studies, n	Patients, n	Rate (95% CI), %	I ² Value, %	Studies, n	Patients, n	Rate (95% CI), %	I ² Value, %
Conversion to open surgery												
Sapien valve	8	1353	1.3 (0.8–2.0)	0	15	3444	1.9 (1.2–2.7)	51.6	20	7096	1.6 (1.1–2.1)	60.6
CoreValve	12	3660	0.7 (0.5–1.1)	17.5	NA	NA	NA	NA	13	4110	0.7 (0.4–1.0)	30.9
Overall	20	7909	0.8 (0.6–1.1)	38.6	15	3696	1.9 (1.3–2.6)	50.9	32	12840	1.2 (0.9–1.6)	62.6

Emergent cardiac surgery during TAVI

- Minor uso dell'accesso trans-apicale
- Aumentata expertise dell'operatore
- Utilizzo dell'imaging
- Sviluppo di nuovi dispositivi (valvole di nuova generazione e delivery più performanti)



Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a weighted meta-analysis of 9,251 patients from 46 studies

Holger Eggebrecht^{1*}, MD; Axel Schmermund¹, MD; Philipp Kahlert², MD; Raimund Erbel², MD; Thomas Voigtländer¹, MD; Rajendra H. Mehta³, MD, MS

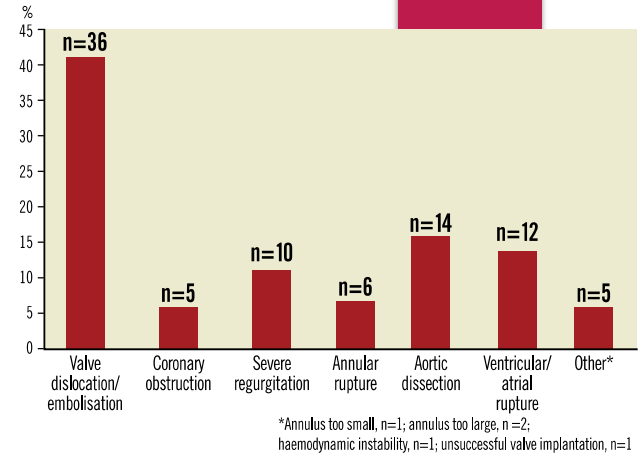


Table 3. Need for emergent cardiac surgery and outcomes.

	Number of publications with available data (n)	Overall number of patients with available data (n)	Number of events (n)	Weighted mean±SD
Emergent cardiac surgery (%)	46	9,251	102	1.1±1.1%
30-day overall mortality	46	9,251	738	8.0±3.8%
30-day mortality in patients requiring emergent cardiac surgery	45	73	49	67.1±37.9%
30-day mortality in patients without emergent cardiac surgery	45	8,059	601	7.5±4.0%

La mortalità dopo ECS era maggiore nei pazienti con età > 85 anni e in casi di rottura dell'anello valvolare

TAVI without onsite surgery: why ?

- Le complicanze maggiori che possono richiedere un intervento cardiocirurgico sono ad oggi sempre più rare (0.5%)
- < 40% dei pazienti che vanno incontro ad una complicanza maggiore viene poi sottoposto ad intervento cardiocirurgico
- Nonostante si ricorra ad un intervento chirurgico la mortalità è > 50% pre-dimissione

Interventistica Strutturale senza CCH on-site

Esistono già esempi in altre patologie

Mitra-Clip

Linee Guida ESC & AHA non richiedono la presenza di CCH in sede per eseguirla

Conversione chirurgica nello 0,43% dei casi (Isogai CCI 2021)

Occlusione Auricola

Linee Guida ESC non richiedono la presenza di CCH in sede per eseguirla (ma disponibilità di accesso in 60' se complicanze)

Tamponamento cardiaco: 1,2% (Amulet Post-Marketing Registry)

Embolizzazione del device: 0,2-0,8%

TAVI senza Cardiocirurgia in Sede E' fattibile?



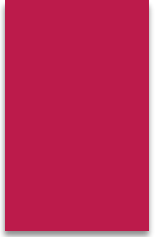
Table 1

Summary of studies reporting TAVI in centers without on-site cardiac surgery.

[In the reports from Austria and Germany (refs 21-24), during the procedure a visiting cardiothoracic surgical team was present in the center without on-site surgery for backup].

	Publication year	Study period		No on site		
Eggebrecht [21]	2014	2009-10	Germany	178	1254	Mortality at 30 days: 6.2% vs. 8.3%, $p = NS$
Gafoor [22]	2015	2005-12	CardioVascular Center, Frankfurt, Germany (Single Center)	97	-	16.5% vascular complication rate 30-day mortality 3.1%, stroke 5.2% major bleeding 8.2%
(AQUA) registry [23]	2016	2013-14	Germany	1332	16,587	In-hospital mortality (3.8% vs 4.2%, $p = 0.396$) sternotomy (0.3% vs 0.7%, $p = 0.088$)
Egger [24]	2018	2011-16	Austria	290	1532	After propensity matching; in hospital, one month, one year, and 3 years all-cause mortality rates were not significantly different
Roa Garrido [25]	2019	2015-17	Spain	384		Technical success 96.6% in-hospital mortality 2.1%, one year mortality 12.2%

Alcuni studi osservazionali non hanno evidenziato risultati diversi da quelli osservati nei centri con cardiocirurgia.



TAVI At HOME

Transfemoral **T**ranscatheter **A**ortic **V**alve **I**mplantation (TAVI) **At H**ospital without on-site cardiac surgery: early clinical **O**utco**ME** in patients with prohibitive surgical risk.

- ▶ Studio interventistico, multicentrico a singolo braccio

Obiettivo

TAVI At HOME

Dimostrare la **sicurezza** e l'**efficacia** della TAVI in centri con caratteristiche HUB per l'emergenza cardiologica in assenza cardiochirurgia on-site, da parte di una equipe di operatori esperti.



Criteri di inclusione



- Età ≥ 75 anni
- Pazienti con **rischio proibitivo** definito in sede di Heart Team valutando i seguenti criteri clinico-strumentali:
 - Rischio chirurgico alto (EuroSCORE II $>9\%$, logES $>20\%$ e STS score $>8\%$)
 - Comorbidita' (aorta a porcellana, torace ostile, fragilità, epatopatia grave/cirrosi, graft di arteria mammaria interna a ridosso dello sterno, ipertensione polmonare severa, disfunzione del ventricolo destro di grado severo)
- Accesso **transfemorale** permittente
- Firma del consenso informato

Criteri di esclusione

- TAVI in caso di disfunzione di bioprotesi valvolare aortica (TAVI **valve-in-valve**)
- Valvola aortica **bicuspidi**
- Caratteristiche anatomiche, valutate mediante angioTC, che si associano ad aumentato rischio di complicanze maggiori
- Controindicazione ad accesso femorale
- Probabilità di sopravvivenza < 1 anno
- Impossibilità o mancata volontà di fornire il consenso informato firmato

Caratteristiche dei centri

- ✓ Unità operative cardiologiche con emodinamica HUB per il trattamento delle emergenze/urgenze:
 - 1000 coronarografie anno e 400 PCI/anno, e regolarmente procedure di valvuloplastica aortica percutanea
 - In rete con centro CCH di riferimento
- ✓ Necessaria la presenza di:
 - Almeno 2 sale di emodinamica, preferibilmente una ibrida
 - Terapia intensiva di terzo livello
 - Chirurgia vascolare e interventistica endovascolare

TAVI At HOME



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Update del documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica

GIORNALE
ITALIANO
DI CARDIOLOGIA

Organo Ufficiale di
Italian Federation of Cardiology
Società Italiana di Chirurgia Cardiaca

Caratteristiche degli operatori

- ✓ Deve esserci almeno un cardiologo interventista esperto “**team leader**” che esegue ≥ 25 TAVI/anno da primo operatore da almeno 3 anni e con esperienza nella risoluzione di complicanze periferiche
- ✓ Disponibilità di un ecocardiografista, di un elettrofisiologo e di un chirurgo vascolare

TAVI At HOME



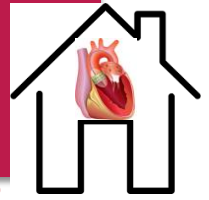
 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



Update del documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica

GIORNALE
ITALIANO
DI CARDIOLOGIA

Organo Ufficiale di
Italian Federation of Cardiology
Società Italiana di Chirurgia Cardiaca



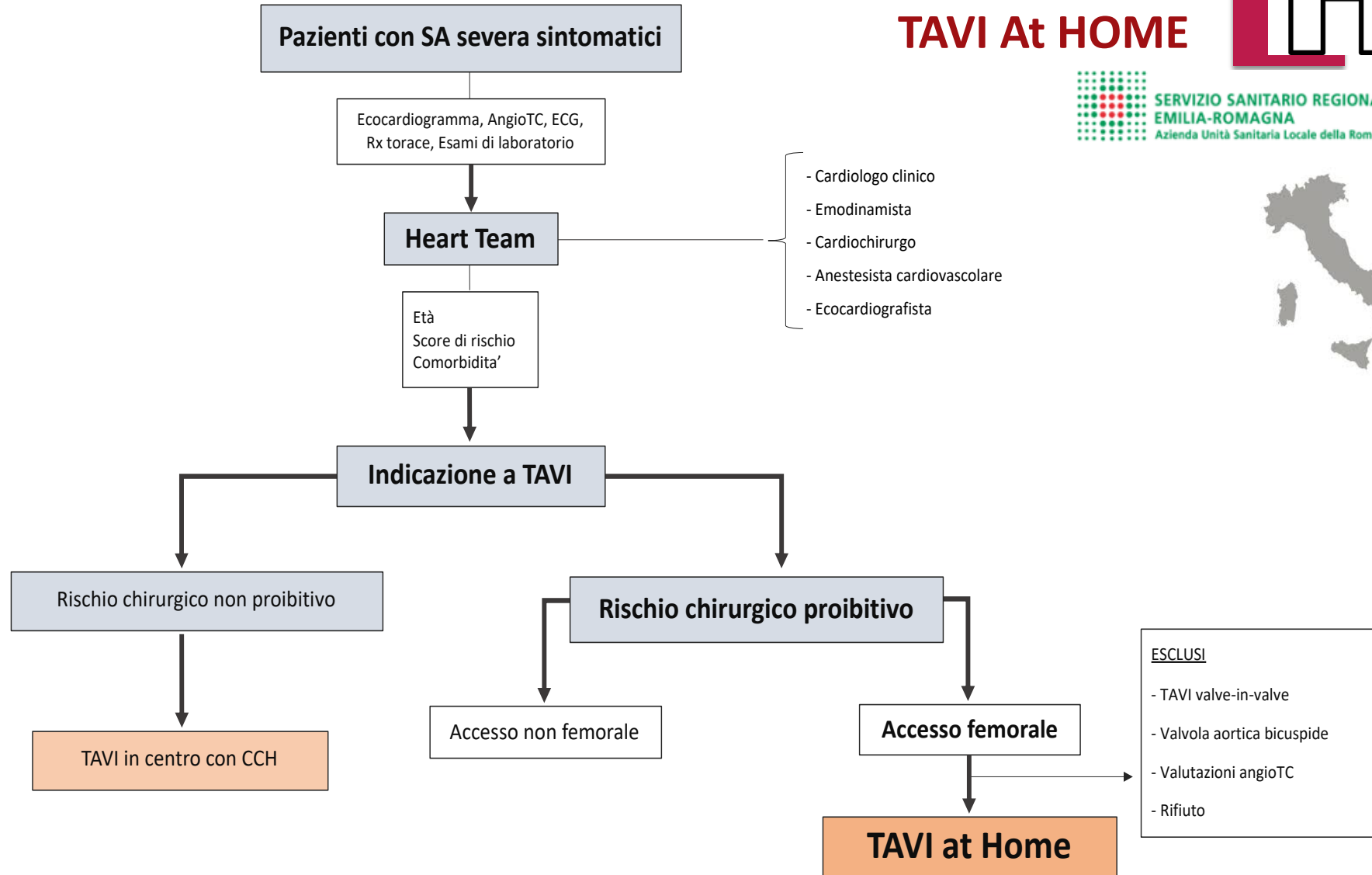
End Point

End point primario	Mortalità totale entro 30 giorni dalla TAVI
End point secondario	Successo Tecnico (VARC 3): <ul style="list-style-type: none">- Assenza di morte in sala- Successo degli accessi, del rilascio del device, della retrazione del Sistema di rilascio- Corretto posizionamento di una singola protesi valvolare aortica nella corretta posizione anatomica- Assenza di chirurgia o intervento relato al device* o di complicanze vascolari maggiori o accesso-relate, o di complicanze cardiache strutturali



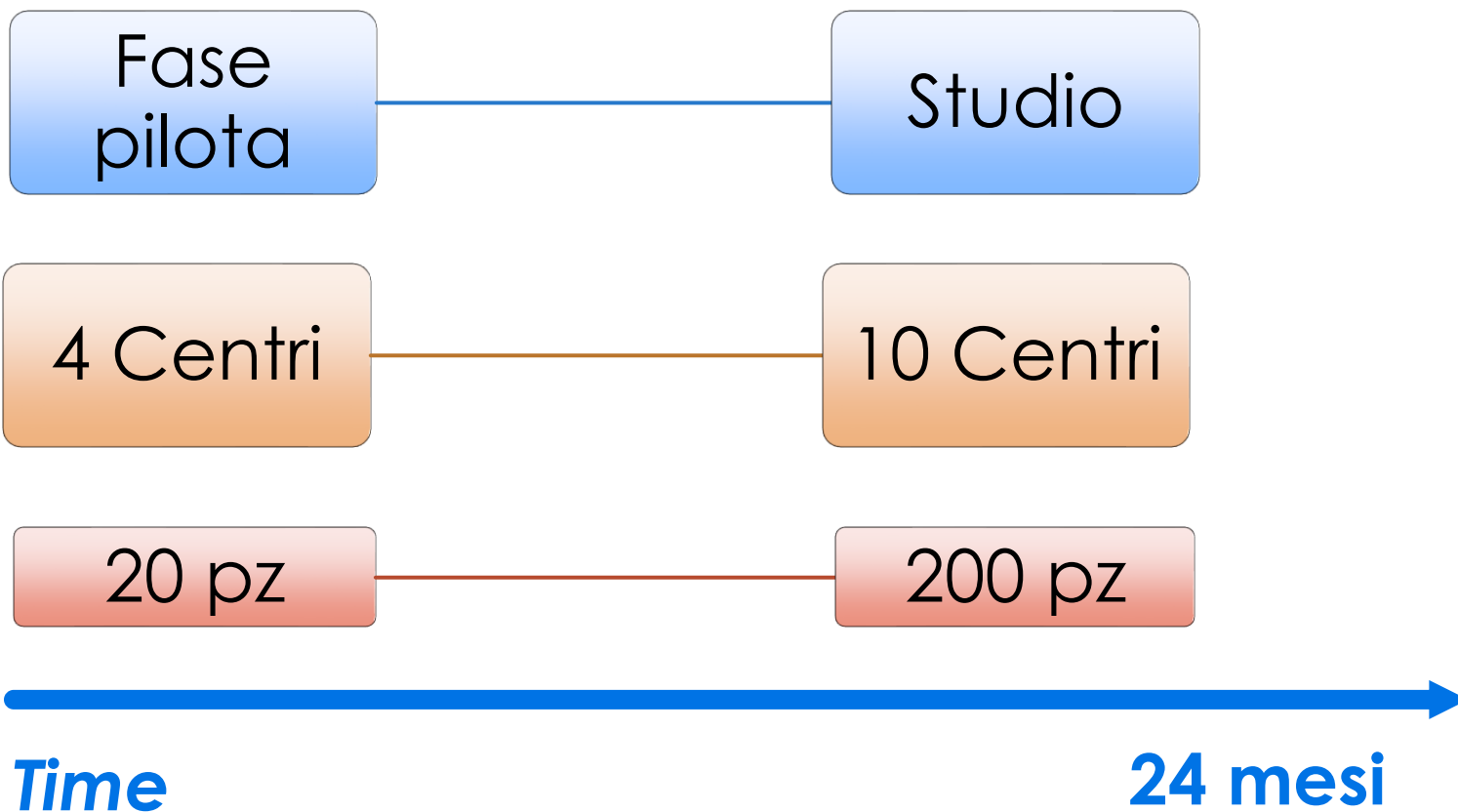
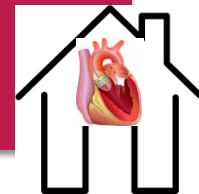
TAVI At HOME

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



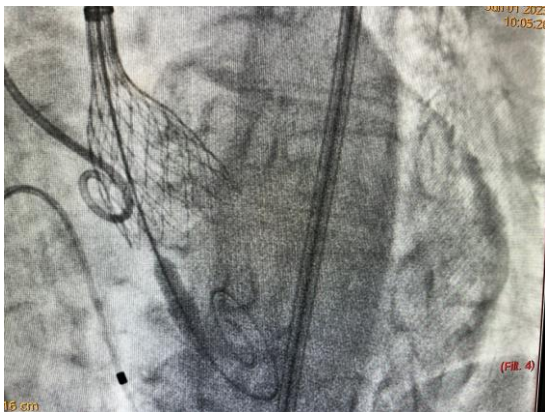
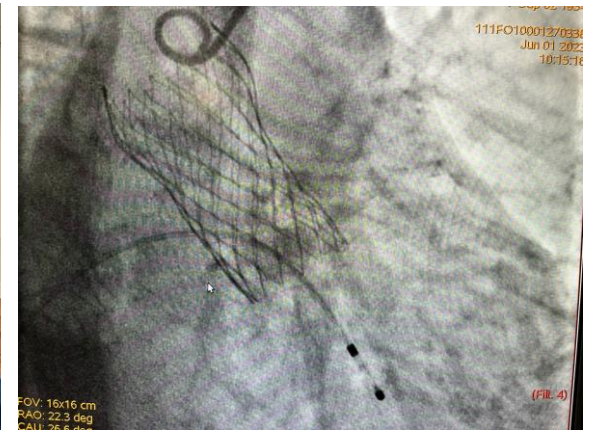
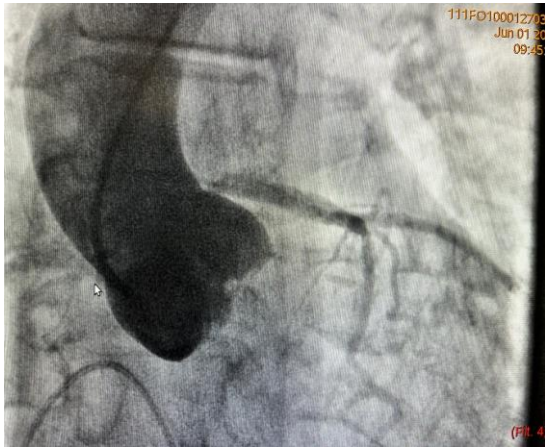
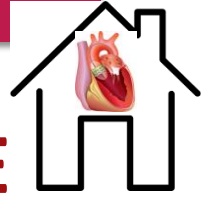
Enrollment

TAVI At HOME



1st of June 2023 – #1 patient

TAVI At HOME



All'Ospedale di Forlì la prima TAVI senza cardiocirurgia

Grazie per l'attenzione!



Raffaella Coneri







sh*i*3

STRUCTURAL HEART
INTERVENTIONS BOLOGNA

BOLOGNA - Royal Hotel Carlton
23-25 marzo 2023

TAVI SENZA CARDIOCHIRURGIA: QUALI DATI ?

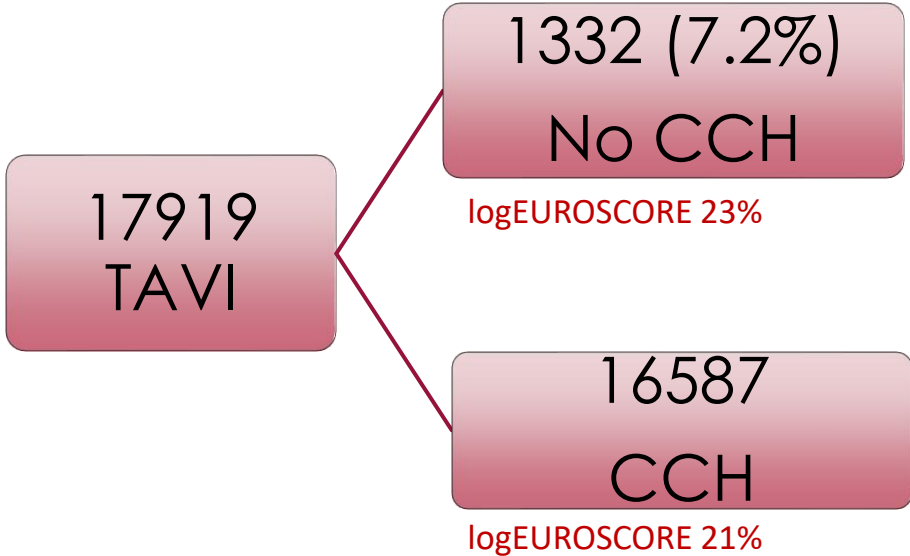
Fabio Tarantino

UOS Emodinamica – UOC Cardiologia
Ospedale Morgagni-Pierantoni, Vecchiazano-Forlì



Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients

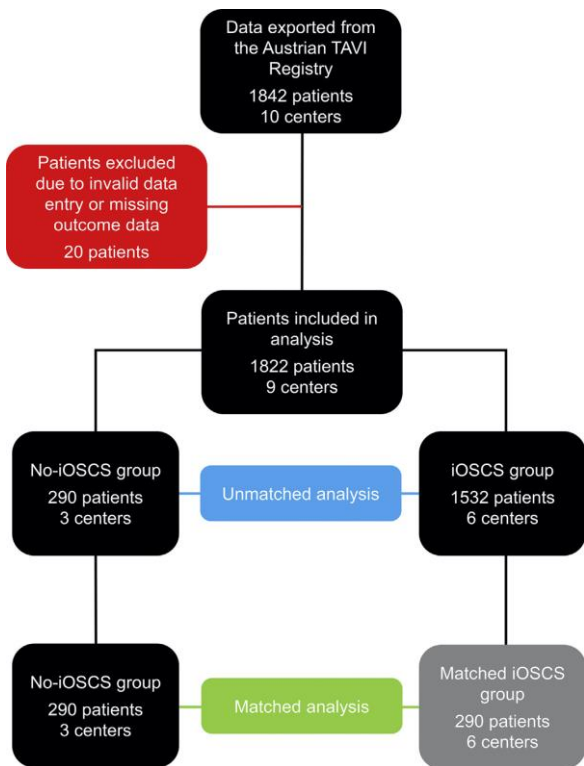
Holger Eggebrecht^{1*}, Maike Bestehorn², Michael Haude³, Axel Schmermund¹, Kurt Bestehorn⁴, Thomas Voigtländer¹, Karl-Heinz Kuck⁵, and Rajendra H. Mehta⁶



Mortalità intraospedaliera:
3.8% TAVI No-CCH e 4.2% nel gruppo con CCH.

Le complicanze più temibili (rottura dell'anello, dissezione aortica, ostruzione coronarica e embolizzazione del dispositivo) < 1%, sovrapponibile tra i due gruppi.

FIGURE 1 Flowchart Diagram of Patients Included in This Analysis

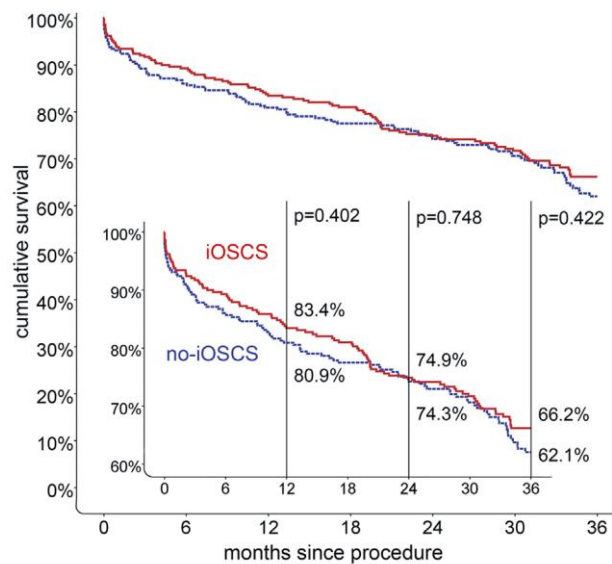


Out of 1,842 patients of the Austrian TAVI registry, 1,822 patients of 9 centers could be included in the analysis. iOSCS = hospitals with institutional on-site cardiac surgery; no-iOSCS = hospitals without institutional on-site cardiac surgery; TAVR = transcatheter aortic valve replacement.

Pazienti inoperabili o ad alto rischio

Gruppo no-CCH: > anziani, > disfunzione Vsn, > CAD

Dopo propensity matching analysis, mortalità intraospedaliera (6.9 vs 6.2%) e a lungo termine sovrapponibile tra I due gruppi.



RESEARCH CORRESPONDENCE

Transfemoral TAVR at Hospitals Without On-Site Cardiac Surgery Department in Spain



A Multicenter Registry

Studio prospettico in 10 centri senza CCH on-site ma con centro CCH a 90 km di distanza

384 pazienti con SA severa sintomatica con rischio proibitivo giudicati in sede di HT -> TAVI-TF (2010 al 2018)

Successo tecnico 96.6%

Periprocedural complications	
Conversion to open-heart surgery	1 (0.3)
Coronary obstruction	3 (0.8)
Cardiac tamponade	6 (1.6)
Valve malposition	6 (1.6)
TAVR in TAVR deployment	6 (1.6)
Aortic dissection or annular rupture	0 (0)
Acute heart failure	13 (3.4)
Aortic regurgitation ≥ 2	56 (14.7)
Myocardial infarction	3 (0.8)
Stroke	2 (0.5)
Bleeding	
Major	28 (7.3)
Minor	52 (13.5)
Acute kidney injury	
Stage 1	28 (7.3)
Stage 2	6 (1.6)
Stage 3	11 (2.9)
Mortality rates	
In-hospital mortality	20 (5.2)
Intraprocedural death	3 (0.8)
Death in the first 72 h	4 (1)
Death after the first 72 h	13 (3.4)
In-hospital cardiovascular mortality	8 (2.1)
In-hospital no cardiovascular mortality	12 (3.1)
Mortality in the first 30 days	23 (6.1)
Mortality in the first year	47 (12.2)
Total mortality in the follow-up, 618 \pm 591 days	72 (18.7)

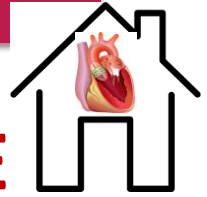


TAVI without onsite surgery: why ?

- Nei pazienti con rischio chirurgico alto/proibitivo, l'assenza di CCH on site non si correla ad un aumentata mortalità a breve termine
- Le complicanze più temibili possono essere prevenute da un planning molto accurato (i.e. CT analysis, Echo ecc.)
- Alcune delle complicanze possono essere gestite per via percutanea (embolizzazione/migrazione di valvola, ostruzione coronarica, versamento pericardico)
- L'incremento della ricettività degli Heart Valve Centre non basta a ridurre le liste di attesa



TAVI At HOME



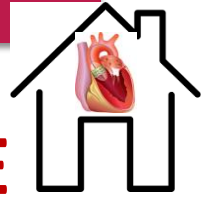
Transfemoral **T**ranscatheter **A**ortic **V**alve **I**mplantation (TAVI)
At Hospital without on-site cardiac surgery: early clinical
Outco**ME** in patients with prohibitive surgical risk.

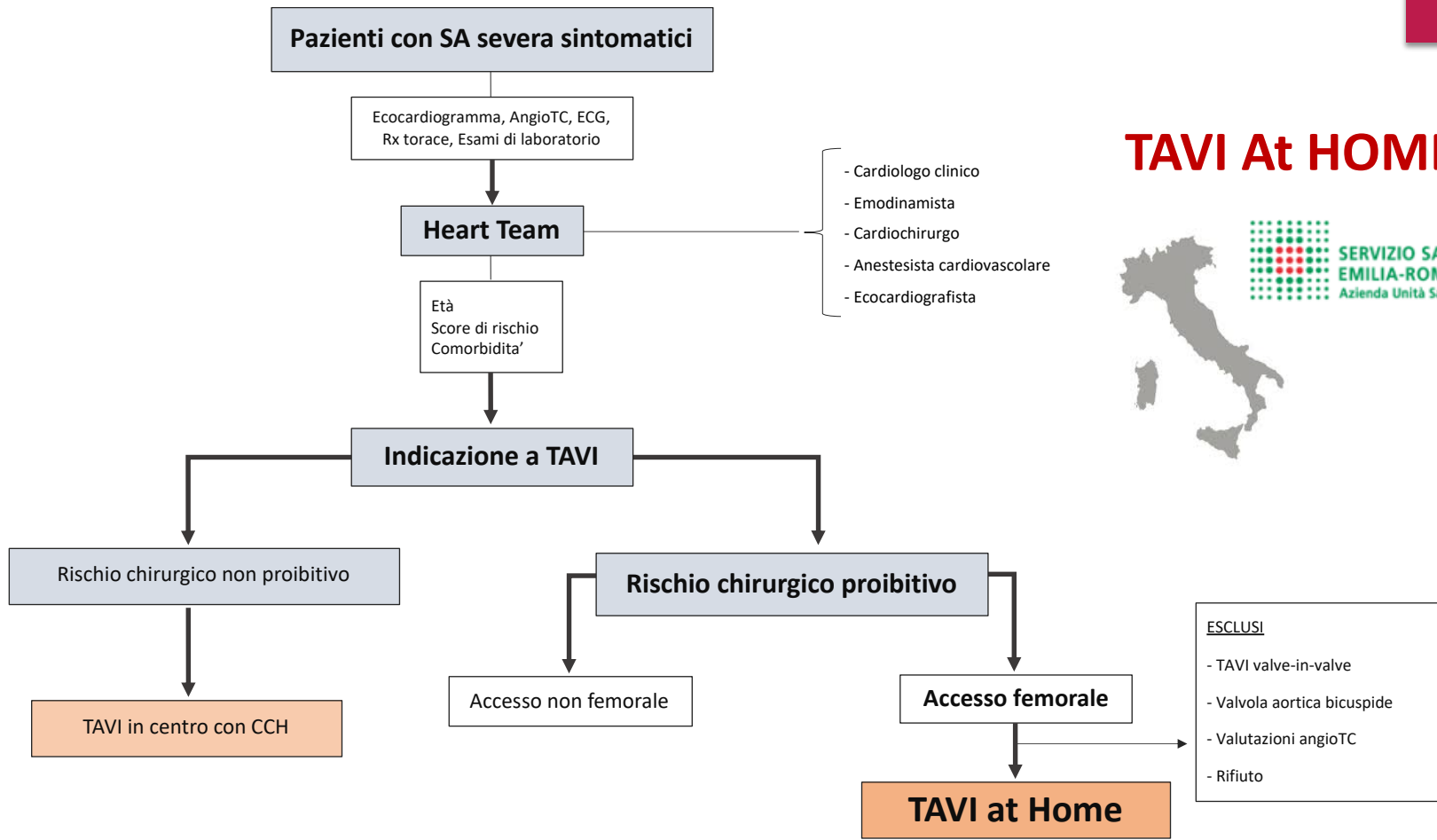
- Studio interventistico, multicentrico a singolo braccio

Obiettivo

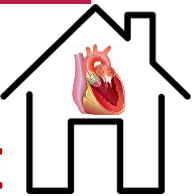
Dimostrare la **sicurezza** e l'**efficacia** della TAVI in centri con caratteristiche HUB per l'emergenza cardiologica in assenza cardiocirurgia on-site, da parte di una equipe di operatori esperti.

TAVI At HOME





TAVI At HOME

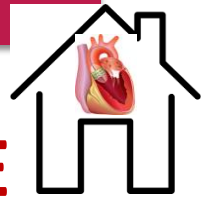


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Caratteristiche dei centri

- ✓ Unità operative cardiologiche con emodinamica HUB per il trattamento delle emergenze/urgenze:
 - 1000 coronarografie anno e 400 PCI/anno, e regolarmente procedure di valvuloplastica aortica percutanea
 - In rete con centro CCH di riferimento
- ✓ Necessaria la presenza di:
 - Almeno 2 sale di emodinamica, preferibilmente una ibrida
 - Terapia intensiva di terzo livello
 - Chirurgia vascolare e interventistica endovascolare

TAVI At HOME



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Update del documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica

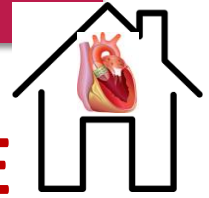
GIORNALE
ITALIANO
DI CARDIOLOGIA

Organo Ufficiale di
Italian Federation of Cardiology
Società Italiana di Chirurgia Cardiaca

Caratteristiche degli operatori

- ✓ Deve esserci almeno un cardiologo interventista esperto “**team leader**” che esegue ≥ 25 TAVI/anno da primo operatore da almeno 3 anni e con esperienza nella risoluzione di complicanze periferiche
- ✓ Disponibilità di un ecocardiografista, di un elettrofisiologo e di un chirurgo vascolare

TAVI At HOME



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Update del documento di posizione
della Società Italiana di Cardiologia
Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti
minimi per ospedali ed operatori
che eseguono procedure di impianto
transcatetere di protesi valvolare aortica

GIORNALE
ITALIANO
DI CARDIOLOGIA

Organo Ufficiale di
Italian Federation of Cardiology
Società Italiana di Chirurgia Cardiaca

End Point

TAVI At HOME



End point primario

Mortalità totale entro 30 giorni dalla TAVI

End point secondario

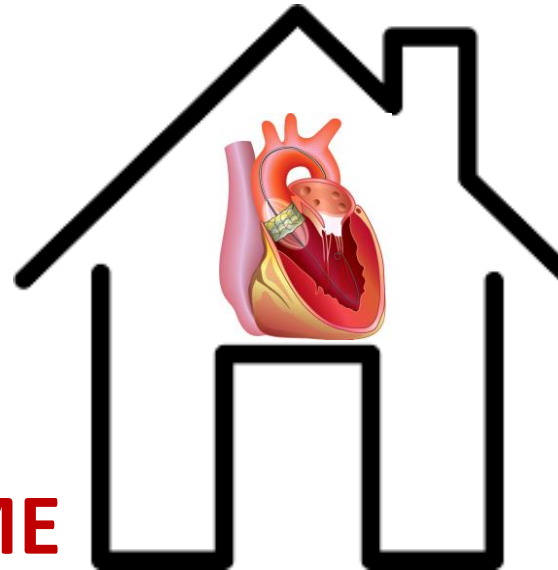
Successo Tecnico (VARC 3):

- Assenza di morte in sala
- Successo degli accessi, del rilascio del device, della retrazione del Sistema di rilascio
- Corretto posizionamento di una singola protesi valvolare aortica nella corretta posizione anatomica
- Assenza di chirurgia o intervento relato al device* o di complicanze vascolari maggiori o accesso-relate, o di complicanze cardiache strutturali

GRAZIE PER L'ATTENZIONE !



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



TAVI At HOME







