

מחלות המסתם האורטלי

ד"ר ירון שפירא

היח' לאקוקרדיוגרפיה ומחלות מסתמים ע"ש דן שיינגרטן
מרכז רפואי רבין, בי"ח בילינסון

השתלמות מתמחים בקרדיולוגיה

קיסריה 2010

2008 Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines
(Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease)



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

European Heart Journal
doi:10.1093/eurheartj/ehl428

ESC Guidelines

Guidelines on the management of valvular heart disease

The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology

Authors/Task Force Members, Alec Vahanian (Chairperson) Paris (France)*, Helmut Baumgartner, Vienna (Austria), Jeroen Bax, Leiden (The Netherlands), Eric Butchart, Cardiff (UK), Robert Dion, Leiden (The Netherlands), Gerasimos Filippatos, Athens (Greece), Frank Flachskampf, Erlangen (Germany), Roger Hall, Norwich (UK), Bernard Iung, Paris (France), Jaroslaw Kasprzak, Lodz (Poland), Patrick Nataf, Paris (France), Pilar Tornos, Barcelona (Spain), Lucia Torracca, Milan (Italy), Arnold Wenink, Leiden (The Netherlands)

ESC Committee for Practice Guidelines (CPG), Silvia G. Priori (Chairperson) (Italy), Jean-Jacques Blanc (France), Andrzej Budaj (Poland), John Camm (UK), Veronica Dean (France), Jaap Deckers (The Netherlands), Kenneth Dickstein (Norway), John Lekakis (Greece), Keith McGregor (France), Marco Metra (Italy), João Morais (Portugal), Ady Osterspey (Germany), Juan Tamargo (Spain), José Luis Zamorano (Spain)

נושאים עיקריים

- הגדרות
- אבחון
- מהלך טבעי
- טיפול תרופתי
- טיפול כירורגי
- טיפול צינתורי



מכתבי האיגוד הקרדיולוגי בישראל

מרץ 2007

הערות למסמך ESC בנושא מחלות לב מסתמיות

<http://www.escardio.org/knowledge/guidelines/Valvular-Heart-Disease.htm>

ד"ר ירון שפירא,

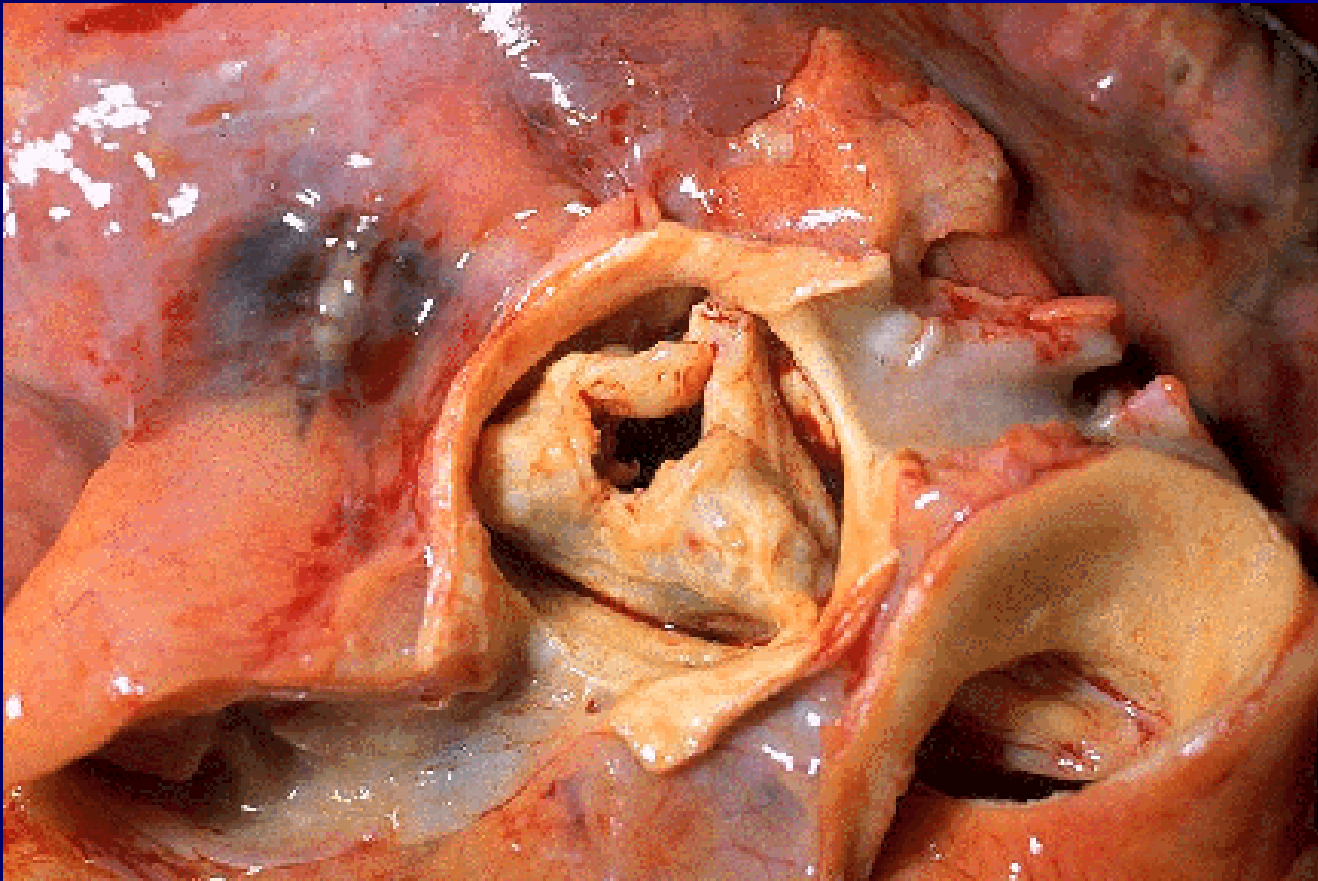
מרפאת מסתמים ויחידת אקו לב ע"ש דן שיינגרטון, המערך הקרדיולוגי, מרכז רפואי רבין, קמפוס בילינסון, בשם האיגוד הקרדיולוגי בישראל

ד"ר יורם אגמון,

המעבדה לאקוקרדיוגרפיה והמרפאה למחלות מסתמיות, המחלקה קרדיולוגית, מרכז רפואי רמב"ם, חיפה, בשם החוג לאקוקרדיוגרפיה, האיגוד הקרדיולוגי בישראל

<http://www.israel-heart.org.il/images/letters/valve0507.pdf>

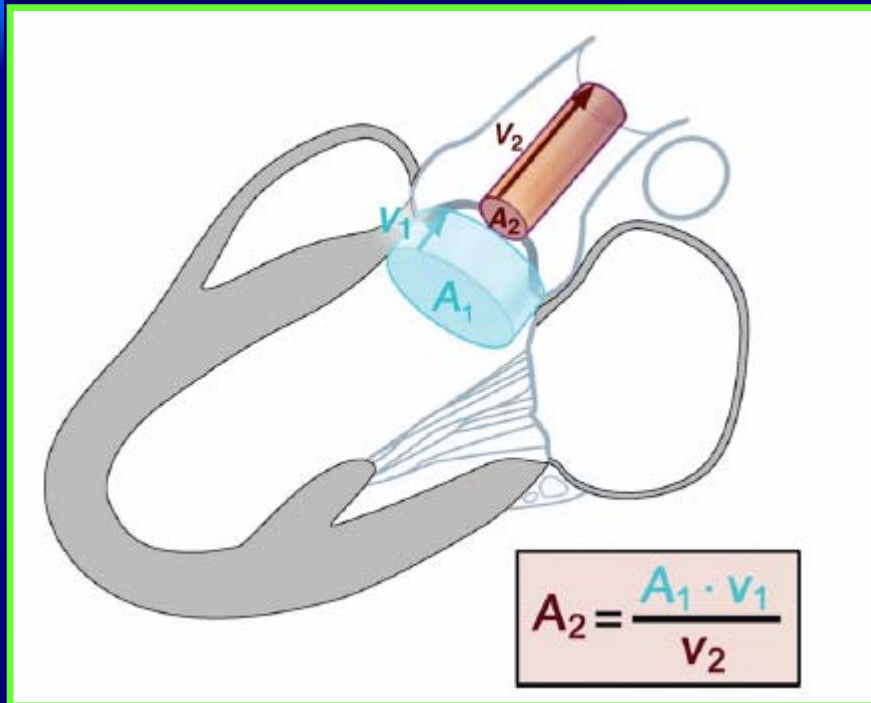
AS



חישוב אקוקרדיוגרפי של AVA – יתרונות וחסרונות

חסרונות	יתרונות	רף להיצרות קשה	שיטת חישוב	הפרמטר
תלוי כיוון, תלוי זרימה	מדידה ישירה, קורלציה עם פרוגנוזה	4 מ"/שניה	ישירה	V max
תלוי כיוון, תלוי זרימה	בקורלציה עם מדידות פולשניות	40 או 50 ממ"כ	VTI מחולק בזמן	מפל ממוצע
שגיאות אפשריות, במיוחד מדידת LVOT	מודד ERO, אפשרי במרבית החולים	1 סמ"ר		Continuity
שגיאות כשסיגנל המהירות אינו טיפוסי	יותר קל למדידה מהנ"ל	1 סמ"ר		Simplified continuity
היעדר מידע פרוגנוסטי; מתעלם מ-LVOT שאינו תלוי מימדי החולה	לא תלוי ב-LVOT	0.25	V_{LVOT}/V_{AV}	Velocity ratio
קשה למדידה במקרי הסתיידות; קורלציה משתנה עם השטח האפקטיבי	יעיל כשמדידות המודינמיות לא זמינות	1 סמ"ר	מדידה ישירה	פלנימטריה

נוסחת ההמשכיות



Simplified continuity

$$AVA = \frac{CSA_{LVOT} \times VTI_{LVOT}}{VTI_{AV}}$$

Continuity

מהי היצרות קשה?

קשה	קשה	בינוני	קל	שנה	מהדורה	
<0.4/m ²	<0.75			1992	4	Braunwald
<0.5-0.6/m ²	<0.8-0.9	1-1.5	1.5-2	2001	6	
	<1	1-1.5	1.5-2	2005	7	
<0.4-0.6/m ²	<0.8-1	1.1-1.5	>1.5	1998	9	Hurst

Classification of the Severity of Aortic Valve Disease in Adults

ACC/AHA 2006 Valvular Heart Disease Guidelines

Indicator	Mild	Moderate	Severe
Jet velocity (m per second)	<3.0	3.0-4.0	>4.0
Mean gradient (mm Hg)*	<25.0	25.0-40.0	>40.0
Valve area (cm ²)	>1.5	1.0-1.5	<1.0
Valve area index (cm ² per m ²)	NA	NA	<0.6

*Valve gradients are flow dependent and when used as estimates of severity of valve stenosis should be assessed with knowledge of cardiac output or forward flow across the valve.

AS קשה (גירסת ESC)

■ AS קשה אם השטח

♦ $< 1 \text{ cm}^2$ או

♦ $< 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$

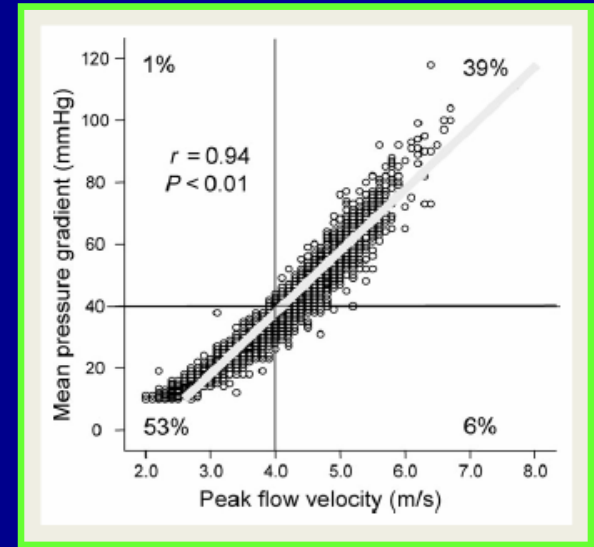
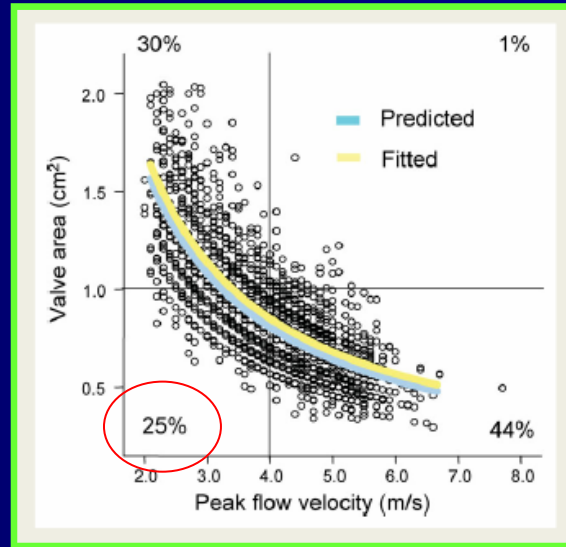
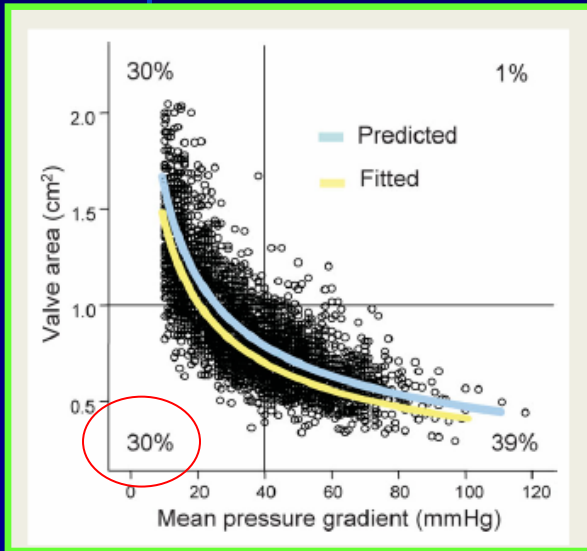
■ לא סביר שמדובר ב-AS קשה אם המפל מתחת ל-50 ממ"כ

ותפוקת הלב תקינה

ההתאמה בין שטח המסתם, המפל

הממוצע ו- V_{max}

3483 בדיקות אקו ב-2427 חולים עם תפקוד LV תקין



ההתאמה בין שטח המסתם, המפל הממוצע ו- V_{max}

Consistent grading		Inconsistent grading	
AVA (cm ²)	≥1	AVA (cm ²)	≥1
ΔP _m (mmHg)	≤40	ΔP _m (mmHg)	>40
<i>n</i>	983	<i>n</i>	29
stroke volume (mL)	79 ± 15*	stroke volume (mL)	107 ± 15*

Inconsistent grading		Consistent grading	
AVA (cm ²)	<1	AVA (cm ²)	<1
ΔP _m (mmHg)	≤40	ΔP _m (mmHg)	>40
<i>n</i>	997	<i>n</i>	1338
stroke volume (mL)	66 ± 11*	stroke volume (mL)	70 ± 14*

Table 2 Percentage of patients diagnosed with severe aortic stenosis depending on which echocardiographic criterion was used

Guidelines/ recommendations	Parameter	Patients with severe stenosis
AHA/ACC ³	AVA < 1.0 cm ²	69%
ESC ²	AVA/BSA < 0.6 cm ²	76%
Otto ⁴	V_{max} > 4.0 m/s	45%
AHA/ACC ³	ΔP _m > 40 mmHg	40%

AVA, aortic valve area; BSA, body surface area; V_{max} , peak flow velocity; ΔP_m, mean pressure gradient.

AVA of 1.0 cm² correlated to a ΔP_m of 21 mmHg and a V_{max} of 3.3 m/s.

ΔP_m of 40 mmHg corresponds to an AVA of 0.75 cm²

V_{max} of 4.0 m/s to an AVA of 0.82 cm².



Inconsistent grading of aortic valve stenosis by current guidelines: haemodynamic studies in patients with apparently normal left ventricular function

Jan Minners, Martin Allgeier, Christa Gohlke-Baerwolf, et al.

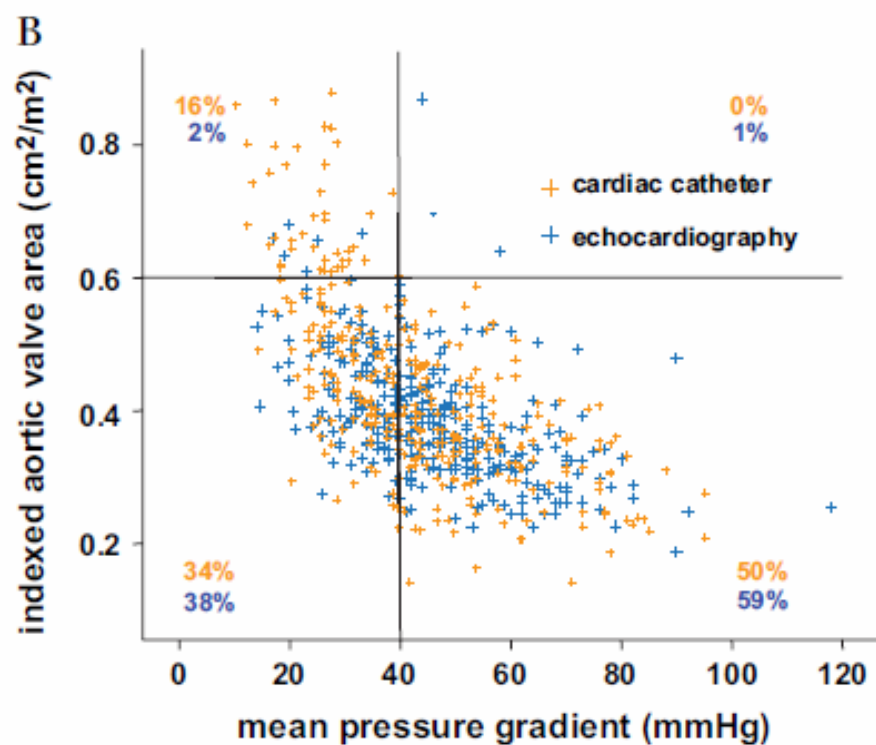
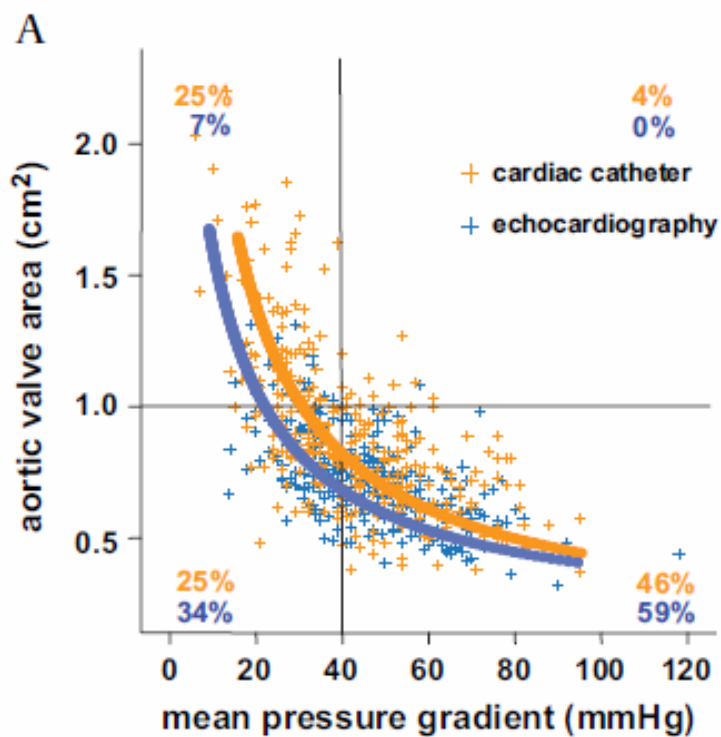
Heart 2010 96: 1463-1468

ההתאמה בין שטח המסתם למפל בצינתור

■ 333 חולי AS, התכווצות טובה של חדר שמאל

■ אקו + צינתור

■ חישוב השטח בצינתור לפי Gorlin ובאקו – נוסחת
ההמשכיות



תוצאות

- חולים עם חוסר התאמה – מבוגרים יותר (71 Vs 67), ללא הבדלי מין או BSA
- SV נמוך יותר בהיעדר התאמה (63 Vs 73)
- SVI נמוך יותר בהיעדר התאמה (35 Vs 39)
- 41/85 (48%) מאלו עם חוזר התאמה היו עם SVI תקין (מעל 35)

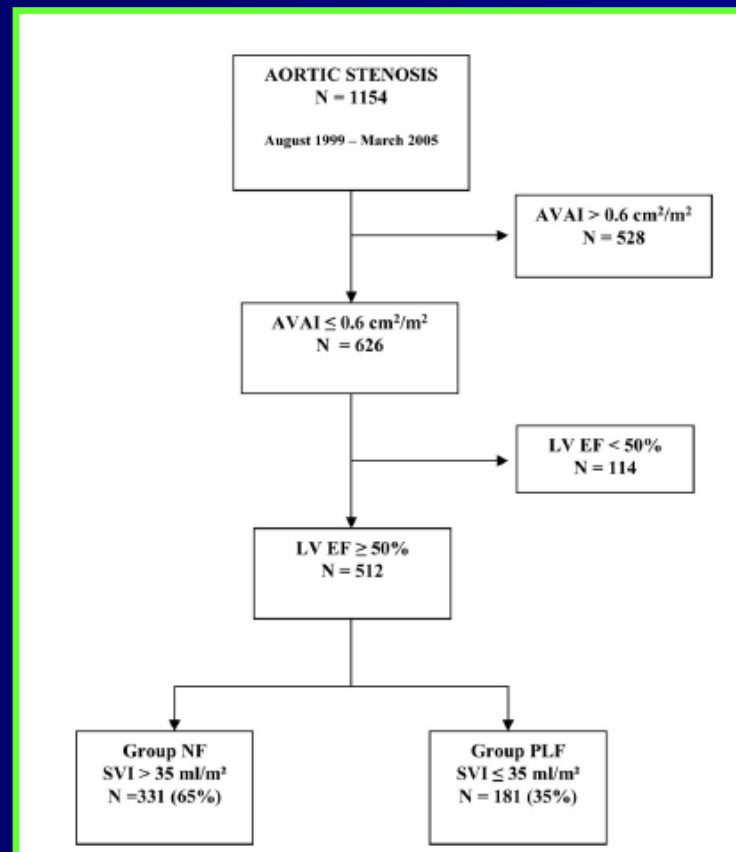
מסקנה

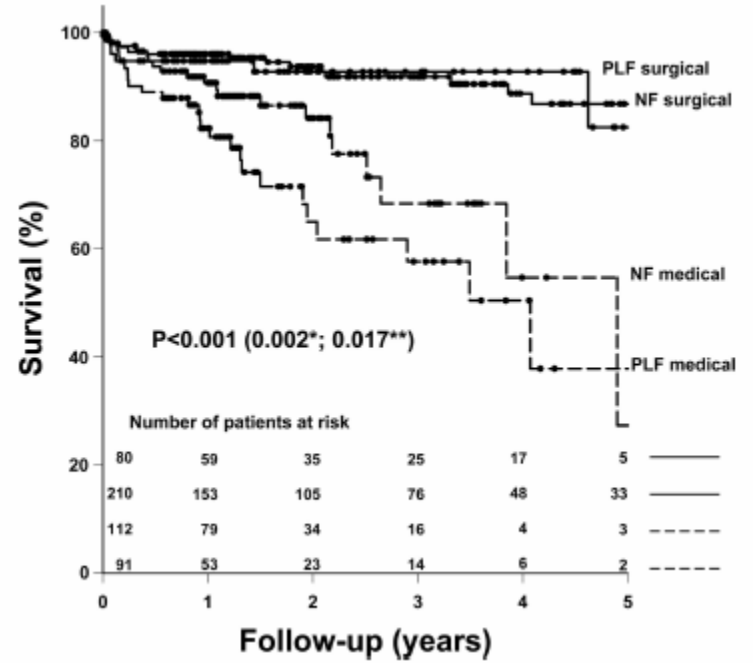
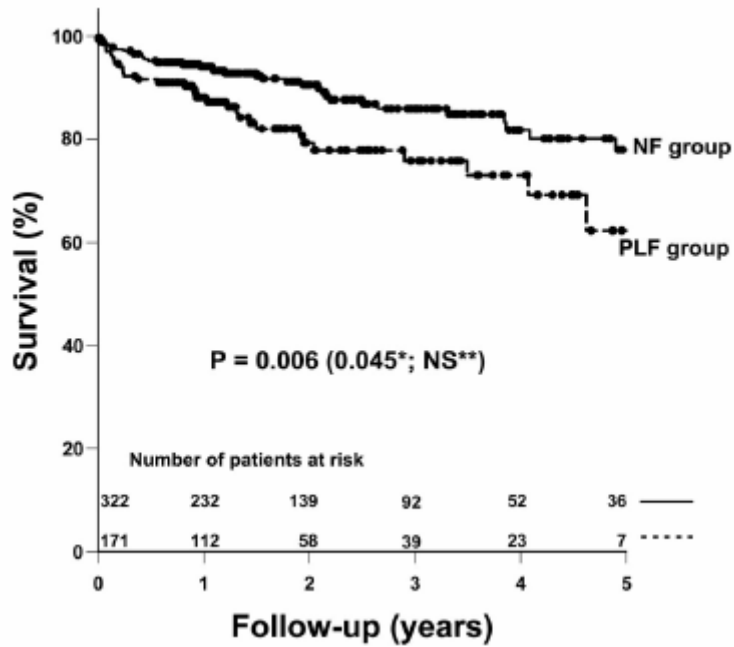
- יש חוסר התאמה בהגדרת חומרת AS עפ"י שטח ומפלים בהתחשב ב-Guidelines הקיימים
- חוסר ההתאמה מתרחש גם אם בודקים את המפלים והשטח בצינתור
- נפח פעימה נמוך מסביר רק **חלק** מחוסר ההתאמה בנוכחות תפקוד תקין של חדר שמאל

Paradoxical Low-Flow, Low-Gradient Severe Aortic Stenosis Despite Preserved Ejection Fraction Is Associated With Higher Afterload and Reduced Survival

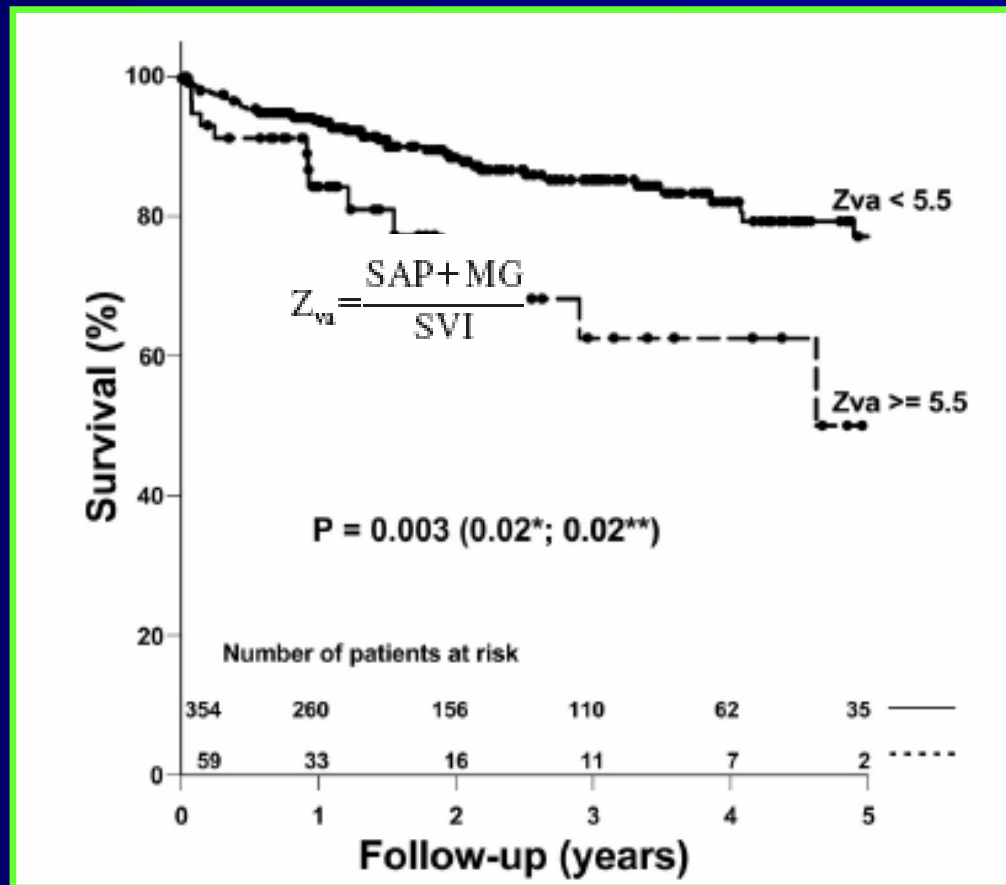
Zeineb Hachicha, MD; Jean G. Dumesnil, MD; Peter Bogaty, MD; Philippe Pibarot, DVM, PhD

(*Circulation*. 2007;115:2856-2864.)

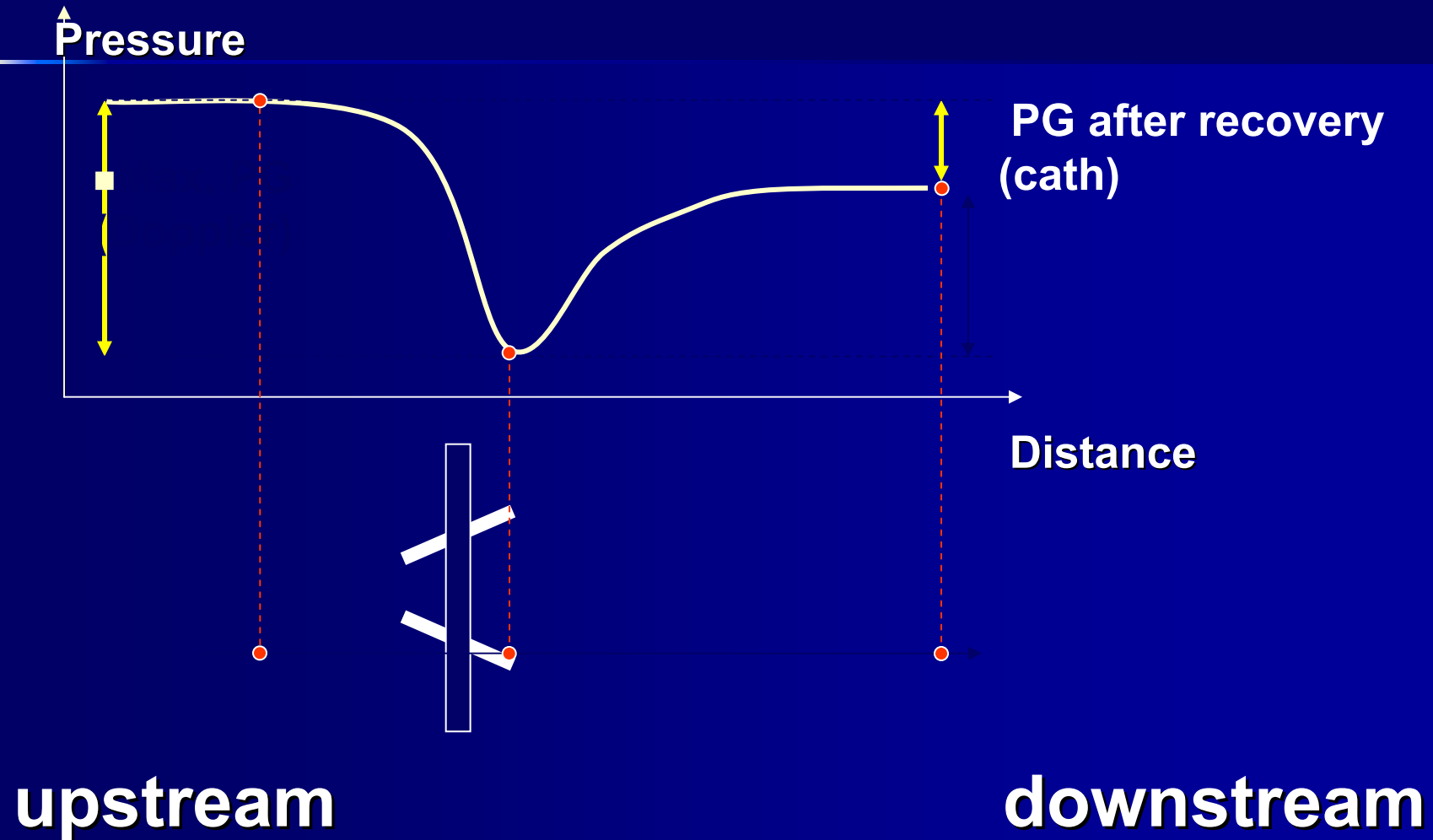




Valvulo-arterial impedance



Pressure recovery



Pressure recovery

נוסחת התיקון

$$AVA = a * AA / (AA - EOA)$$

$$AVA = a * 1 + (EOA / [AA - EOA])$$

$$\frac{AVA \cdot AA}{AA - AVA}$$

Catheter-Derived EOA (cm ²)†	Doppler-Derived EOA (cm ²)		
	Aortic Diameter = 2.0 cm (A _A = 3.14 cm ²)	Aortic Diameter = 3.0 cm (A _A = 7.07 cm ²)	Aortic Diameter = 4.0 cm (A _A = 12.6 cm ²)
1.50 (1.69)	1.02	1.24	1.34
1.00 (1.13)	0.76	0.88	0.93
0.75 (0.85)	0.61	0.68	0.71
0.50 (0.56)	0.43	0.47	0.48

a=EOA, AA – cross-sectional area of aorta

Geometrical versus effective orifice area

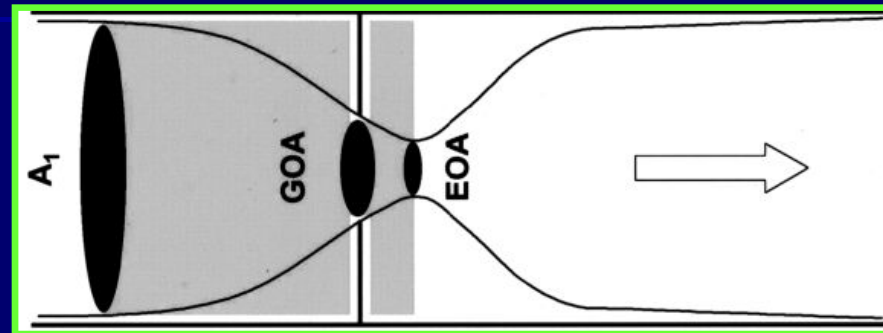
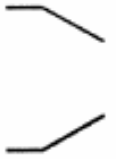






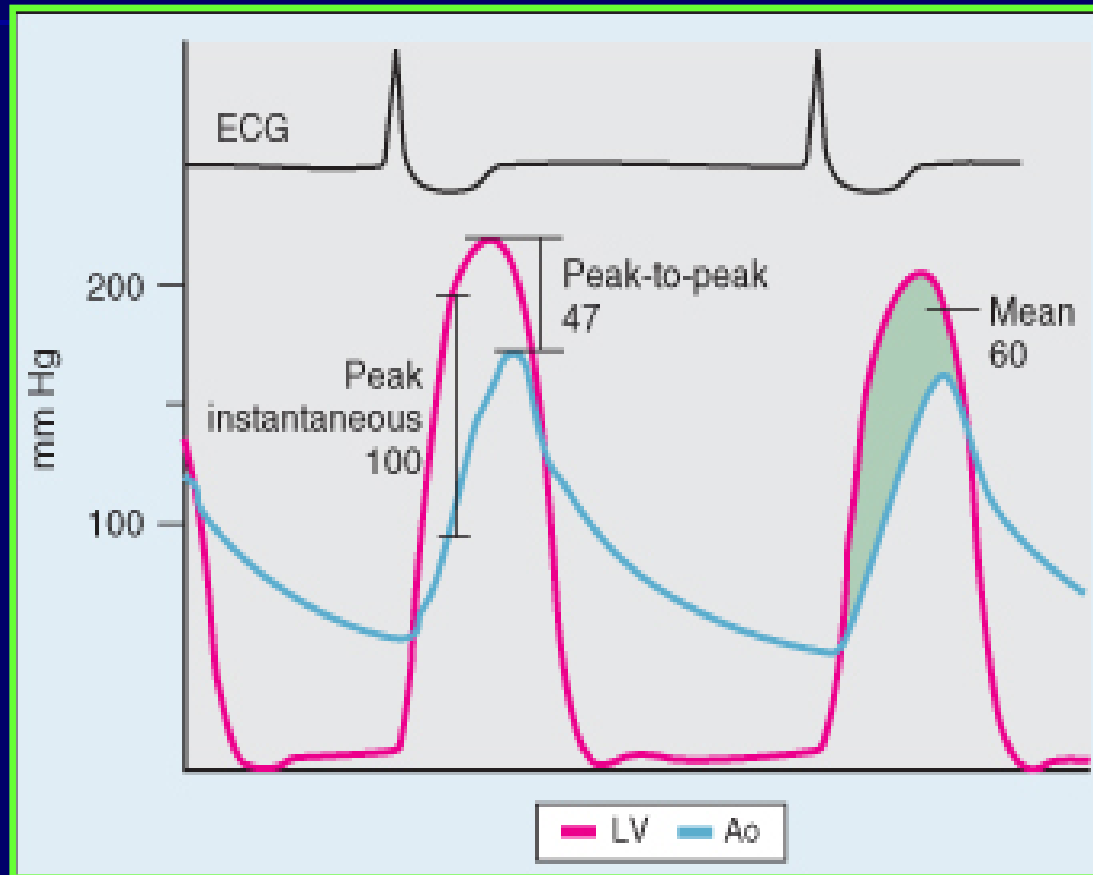
Table 1 Contraction coefficient calculated in this study and reported in the literature for different orifice inflow shapes

Valve inflow shape						Mildly/ noncalcified valve	Severely calcified valve
Theoretic C_c	0.8 ⁽³³⁾	0.7 ⁽³³⁾	0.6 ⁽³³⁾	1 ⁽²³⁾	1 ⁽²³⁾	1	$0.6 \leq C_c < 1$
In vitro C_c (this study)			0.63 ± 0.05 n = 126	0.92 ± 0.03 n = 56		0.99 ± 0.08 n = 23	
In vivo C_c (patients)						1.11 ± 0.28 n = 10 ⁽³⁵⁾	0.79 ± 0.28 n = 14 ⁽³⁵⁾
						0.94 ± 0.14 n = 14 ⁽³⁴⁾	0.73 ± 0.14 n = 21 ⁽³⁴⁾

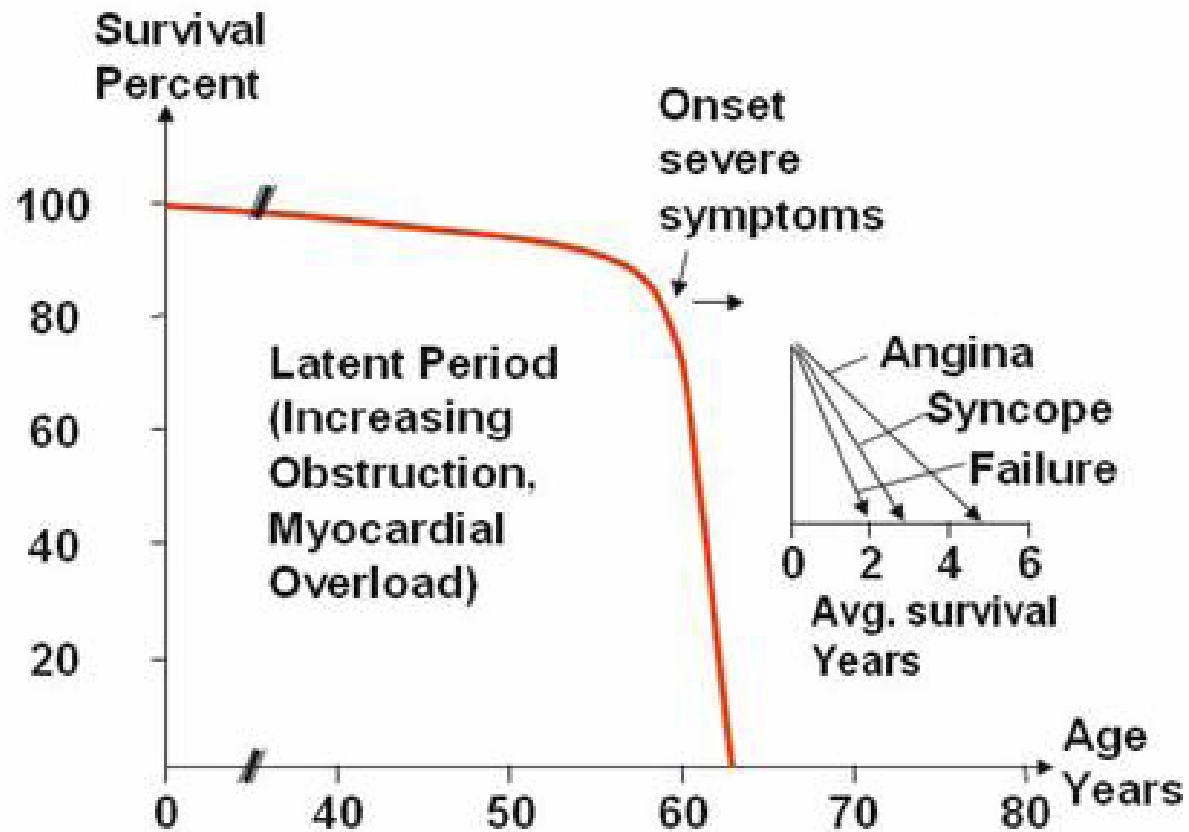
C_c Contraction coefficient.

Parenthetical numbers are the reference numbers of the corresponding studies.

Peak instantaneous vs. peak to peak



המהלך הטבעי של AS



האם לנתח אסימפטומטים?

- האם החולה באמת אסימפטומטי?
- האם החולה לא צפוי להפוך לסימפטומטי בקרוב?

בדיקת מאמץ ב-AS

■ המטרה:

◆ לחלץ סימפטומים בחולים עם אורח חיים בלתי פעיל או חיים בהכחשה.

■ אוכלוסיית היעד:

◆ חולים עם AS בינוני / קשה, לכאורה אסימפטומטיים, היכולים להיות מועמדים לניתוח

בדיקת מאמץ ב-AS

■ בטיחות:

◆ הבדיקה בטוחה אם מתבצעת כראוי

■ נקודות סיום:

◆ נפילת ל"ד ביותר מ-10 ממ"כ

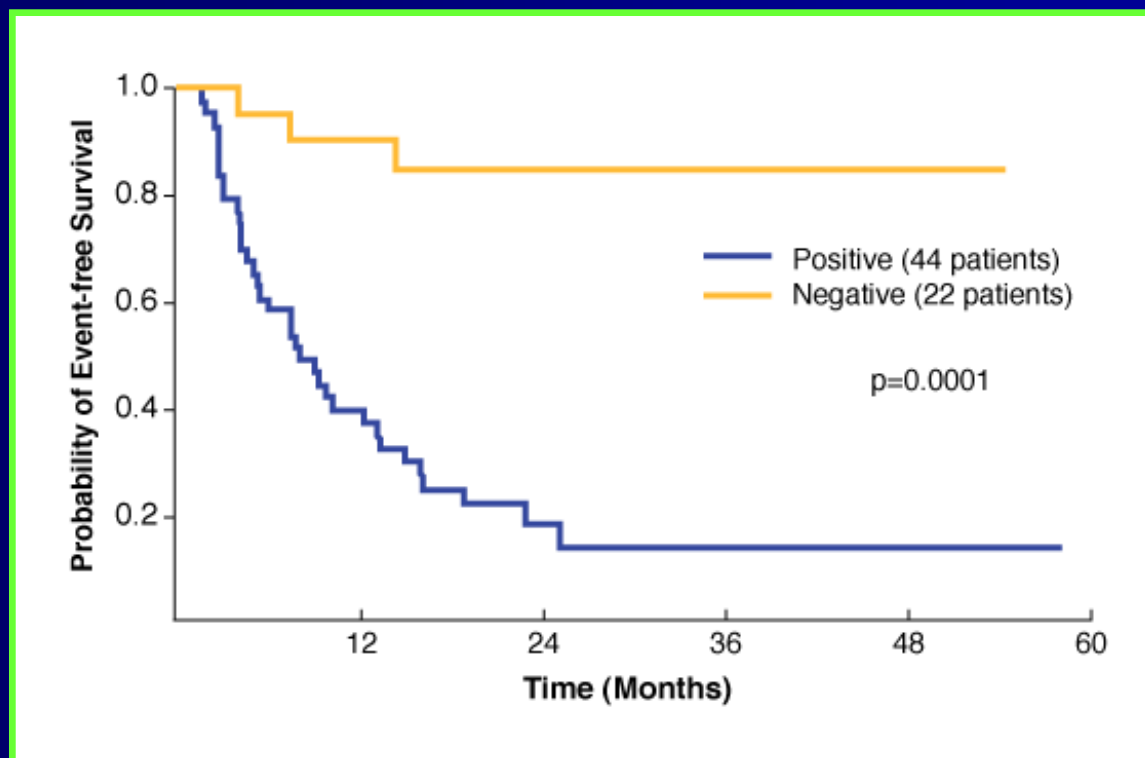
◆ סימפטומים

◆ הפרעות קצב משמעותיות

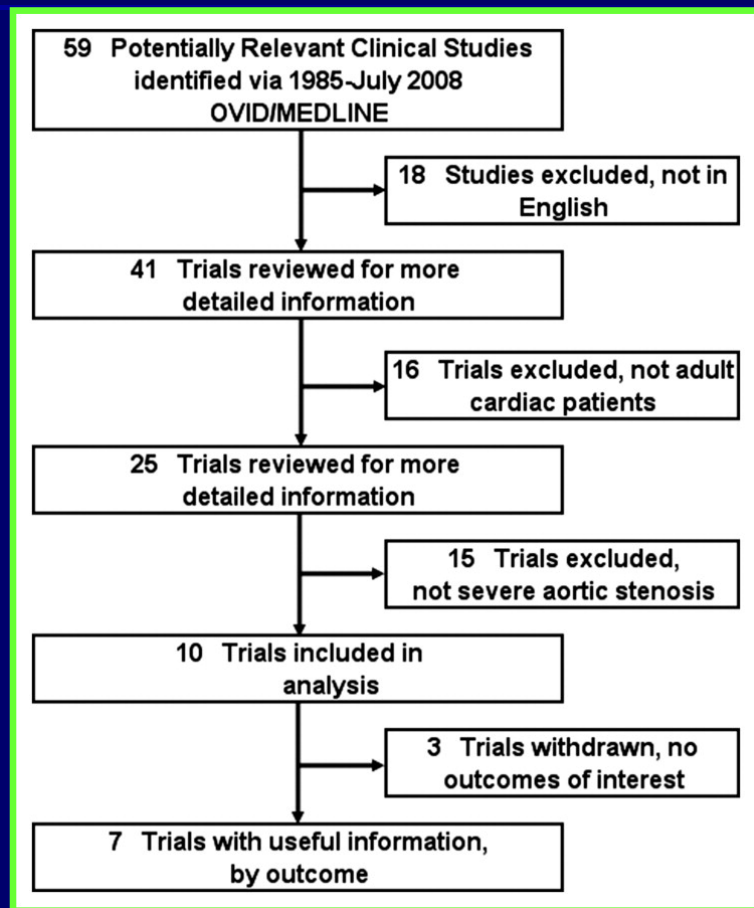
◆ צניחות ST משמעותיות אינן הוריה להפסקה אם אינן מלוות

בהפרעות נוספות

הישרדות ללא אירוע ב-AS אסימפטומטי בהתבסס על בדיקת מאמץ



Meta-Analysis of Prognostic Value of Stress Testing in Patients With Asymptomatic Severe Aortic Stenosis

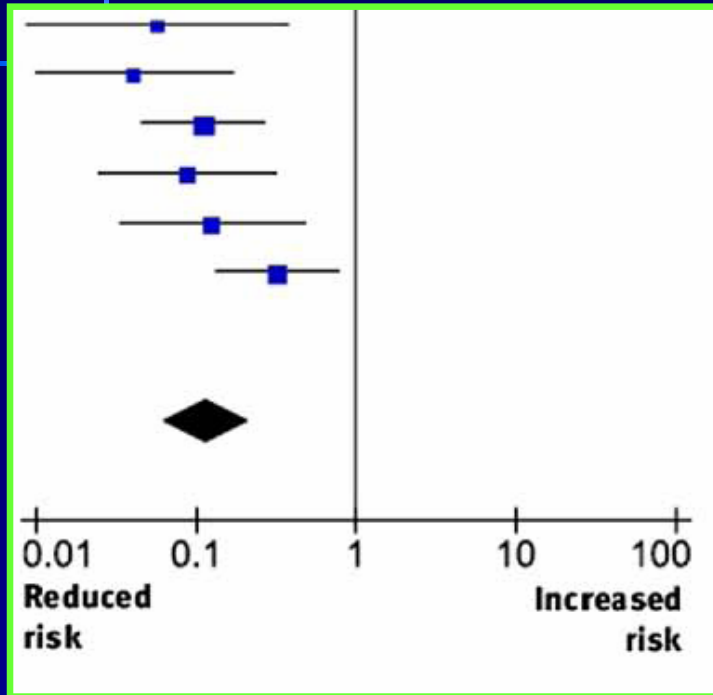


מטה-אנליזה של בדיקת Stress ב-AS

אסימפטומטי

- היצרות בינונית-קשה (שטח ממוצע 0.6-0.9 סמ"ר).
- סוג Stress – מסילה (3), אופניים (3), DSE (1)
- הגדרת מבחן לא תקין – סימפטומים (7), נפילת ל"ד (7), הפרעות קצב קשות (6), צניחות ST (6)
- נק' סיום למעקב: סימפטומים (7), אס"ל (5), SD (5), AVR (5)

סה"כ סיכון לאירועים לבביים



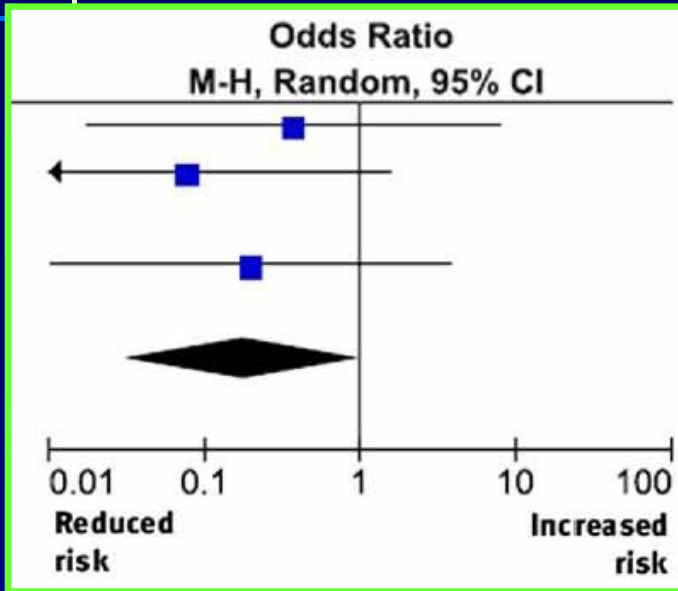
מבחן לא תקין – 146/225 (65%)

מבחן תקין – 39/217 (18%)

OR=0.12, P<0.0001

סיכון ל-SD

מבחן לא תקין – 9/183 (5%)
מבחן תקין – 0/179 (0%)
OR=0.18, P=0.05



בדיקת מאמץ ב-AS

הגישה האירופאית: IIa - מומלץ, נעשה בו תת-שימוש

הגישה האמריקאית: Class IIb, בשאלה של סימפטומים ותגובת ל"ד



AS-ב Stress echo

■ יתרונות אפשריים:

- ◆ הערכת תפקוד חדר שמאל
- ◆ Δ מפל אאורטלי
- ◆ החמרת MR
- ◆ לחץ ריאתי
- ◆ איסכמיה

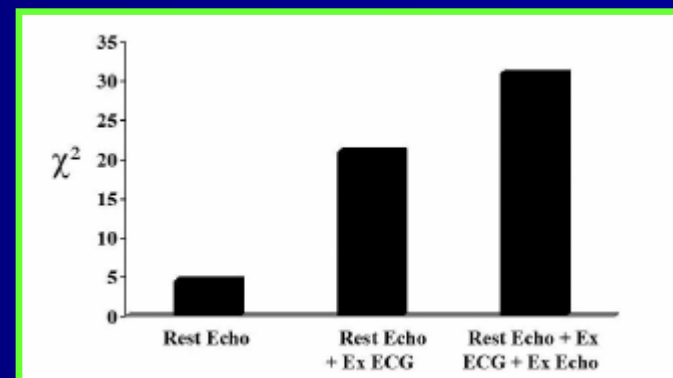
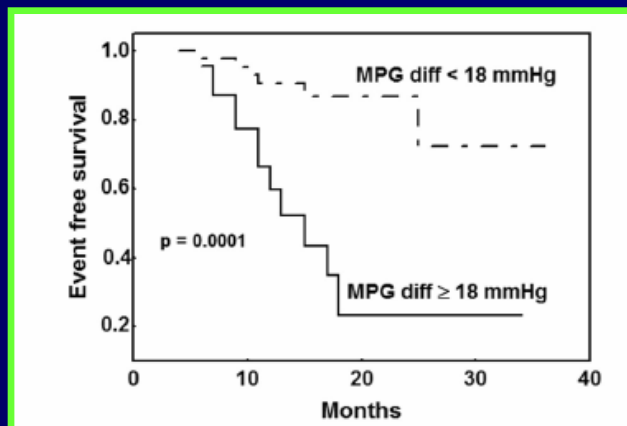
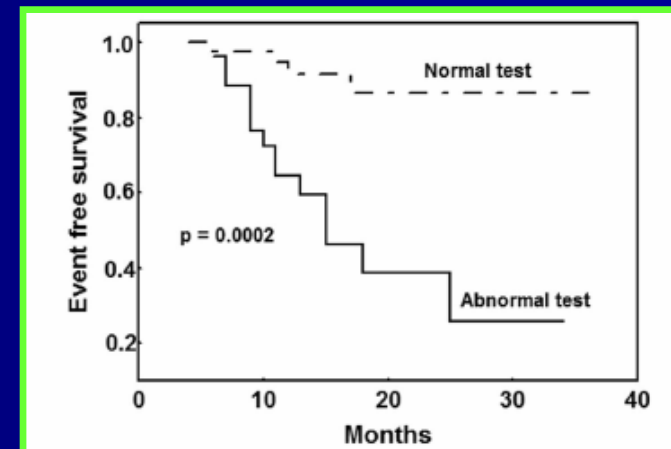
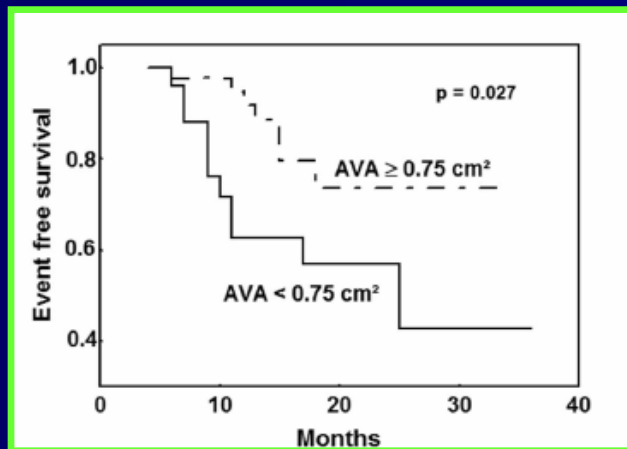
■ ההנחיות הקליניות

- ◆ ESC – אין מספיק מידע
- ◆ AHA/ACC- לא מוזכר

Prognostic Importance of Quantitative Exercise Doppler Echocardiography in Asymptomatic Valvular Aortic Stenosis

Patrizio Lancellotti, MD, PhD; Florence Lebois, MD; Marc Simon, MD; Christophe Tombeux, MD; Christophe Chauvel, MD; Luc A. Pierard, MD, PhD, FESC

Circ 2005; 112 [suppl I]: I-377-382.



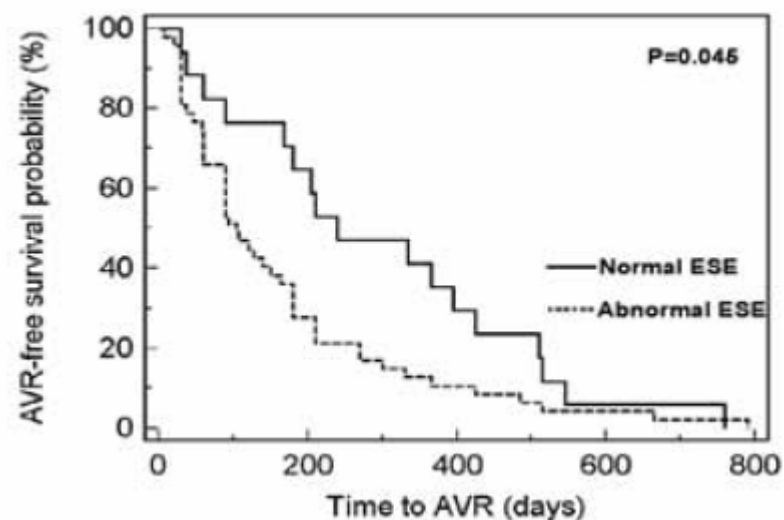
Does Exercise Echocardiography Have an Added Value Over Exercise Testing Alone in Asymptomatic Patients with Severe Aortic Stenosis?

Daniel Weisenberg, Yaron Shapira, Mordehay Vaturi, Daniel Monakier, Zaza Iakobishvili, Alexander Battler, Alex Sagie

The Journal of Heart Valve Disease 2008;17:376-380

Table I: Exercise stress echocardiography data.

Parameter	At rest	At peak exercise
Transaortic gradient (mmHg)*		
Peak	91 ± 19	113 ± 24
Mean	57 ± 13	70 ± 16
Aortic valve area (cm ²)*	0.74 ± 0.13	-
Heart rate (beats/min)*	76 ± 13	132 ± 21
Systolic blood pressure (mmHg)*	139 ± 17	157 ± 21
Diastolic blood pressure (mmHg)*	81 ± 8	83 ± 8
METS*	-	6.4 ± 2.5
Abnormal ESE (n)	-	69 (68)
Limiting symptoms (n)	-	48 (47.5)
Abnormal blood pressure response (n)	-	44 (43.5)
ST depression >2 mm (n)	-	7 (6.9)
Abnormal contractile response (n)	-	12 (11.8)



לא היה הבדל בשוני הממוצע במפל האאורטלי ממנוחה למאמץ בחולים עם בדיקה חיובית לשלילית (13.0 ± 8.2 and 13.0 ± 7.5 mmHg; $p = 0.99$)

סמנים להתקדמות מהירה

אסימפטומטים עם היצרות קשה

מחקרים מובילים

- Otto et al. *Circ* 1997; 95: 2262-70
- Rosenhek et al, *N Engl J Med* 2000;343:611-7
- Pellika et al, *Circulation* 2005; 111: 3290-3295

אסימפטומטים עם היצרות קשה

מחקרים מובילים

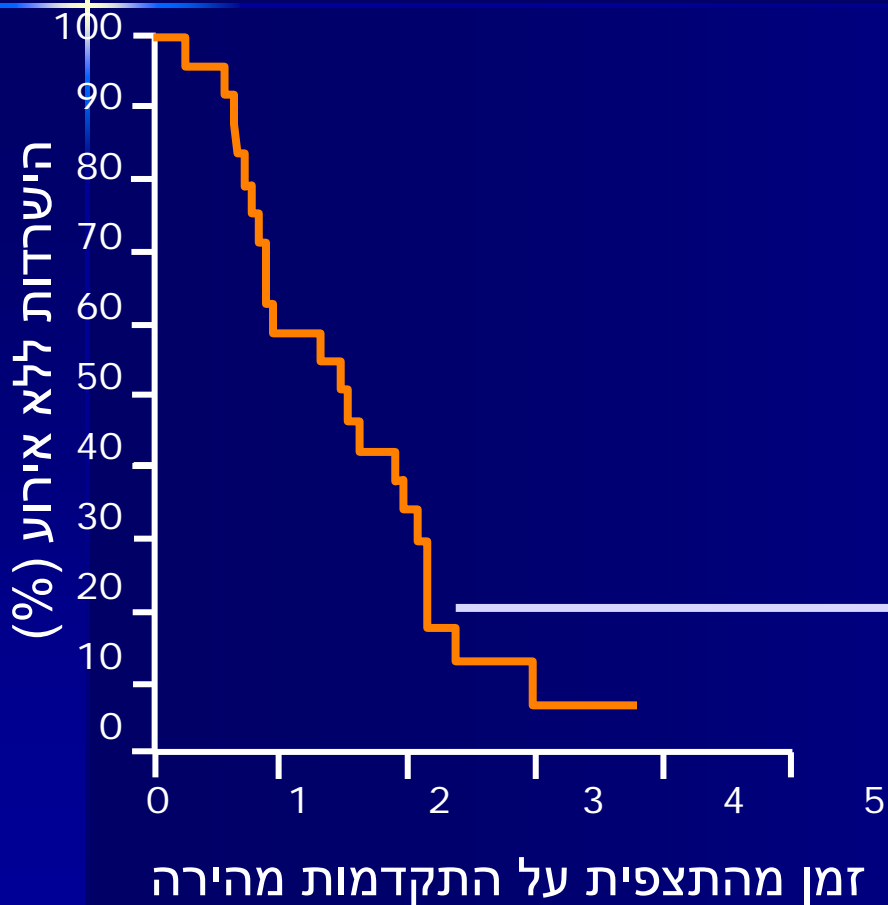
מחברים	שנה	מס' חולים	Vmax m/s	מעקב (ח')	מוות פתאומי
Otto	1997	123	3.6±0.6 (>2.5)	32±12	0
Rosenhek	2000	128	5±0.6 (>4)	22±18	1
Pellika	2005	622	4.4±0.4 (>4)	65±48	11/270 ללא ניתוח (4.1%)*

* ב-6 – סימפטומים טרם פטירה
 ב-5 – היעדר מידע קליני יותר משנה

גורמים בלתי תלויים לפרוגנוזה גרועה ב-AS אסימפטומטית

- V_{max}
- ΔV_{max}
- הסתיידות
- דרגה תפקודית / חוסר פעילות
- גיל
- א"ס כליות
- שינוי מפל אאורטלי במאמץ
- BNP
- Longitudinal strain

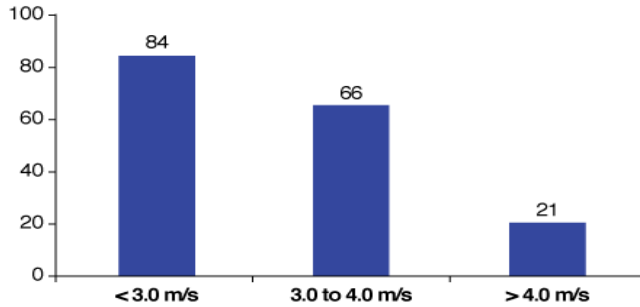
השפעת קצב התקדמות ה-AS



חולים עם מסתמים אאורטלים בעלי הסתיידות בינונית / כבדה והתקדמות ב- V_{max} ביותר מ-0.3 מ"מ/שניה/שנה – 79% מהם צפויים לניתוח המסתם או למוות תוך שנתיים

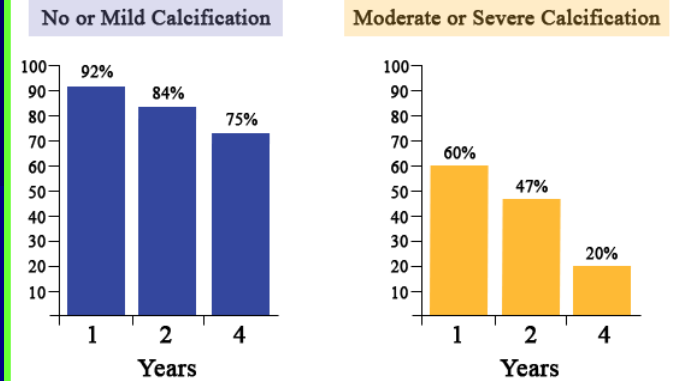
2 year event-rate: 79%

2-Year Event-free Survival Based on Aortic Jet Velocity at Study Entry in Asymptomatic Patients with Aortic Stenosis



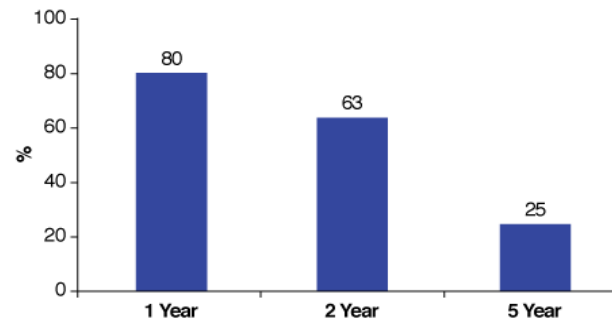
Otto et al.

Event-Free Survival in Patients (N=128) with Asymptomatic AS by Calcification



Rosenhek et al

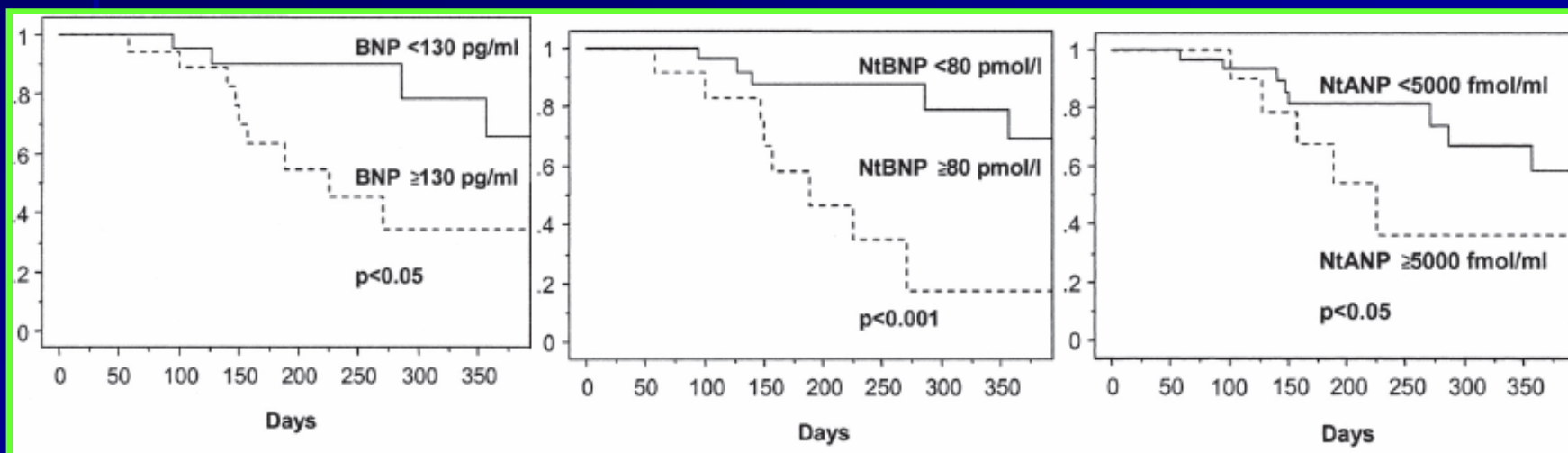
Probability of Remaining Free of Surgery or Cardiac Death in 622 Adults with Asymptomatic, Hemodynamically Significant Aortic Stenosis



Pellika et al

Symptom-free survival

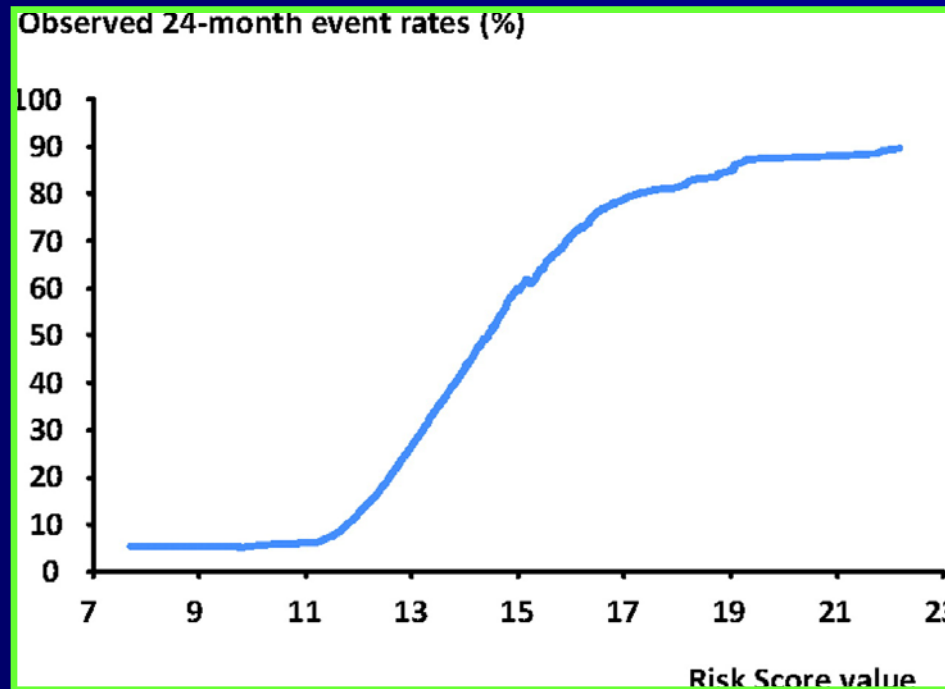
הערכת סיכון לפי BNP & ANP



Symptom-free survival

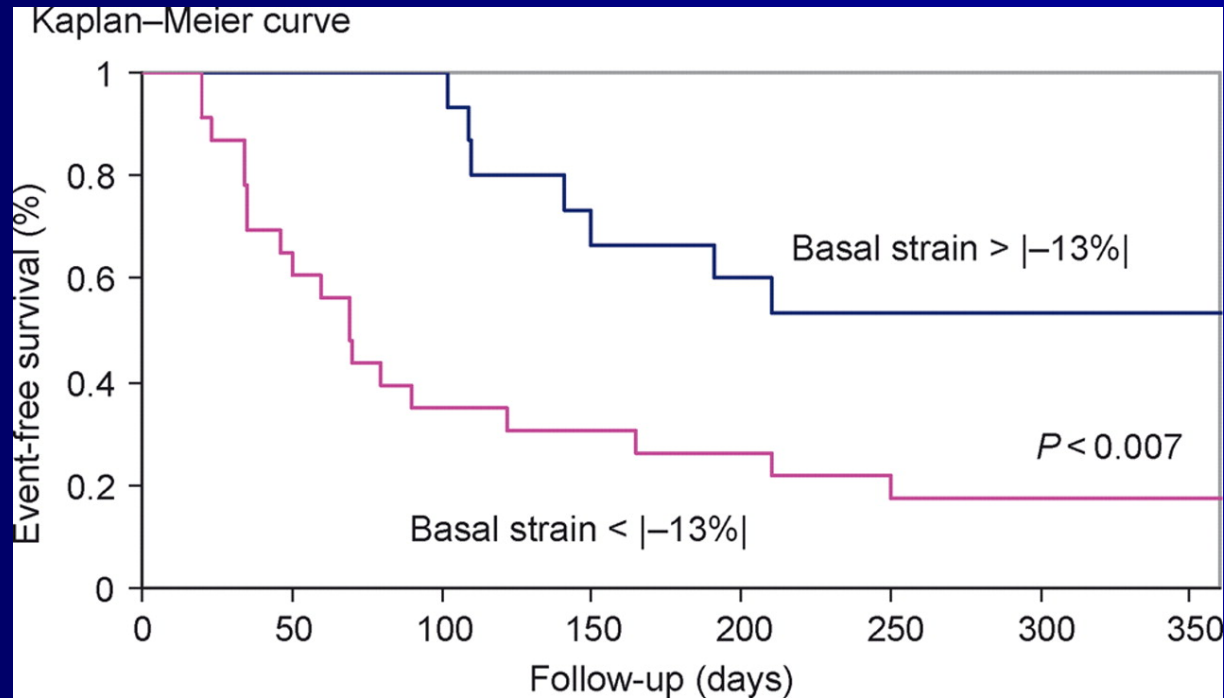
הערכת סיכון לפי BNP & ANP ומגדר

$$\text{Score} = 2 * V_{\text{max}} + \text{LnBNP} + 1.5 \text{ (if female)}$$



Event-free survival

הערכת סיכון לפי Strain בבסיס הלב



Lafitte et al, EJE 2009

מנבאים להתקדמות מהירה

IIa: הגישה האירופאית:

IIb: הגישה האמריקאית:

היצרות קשה מאד

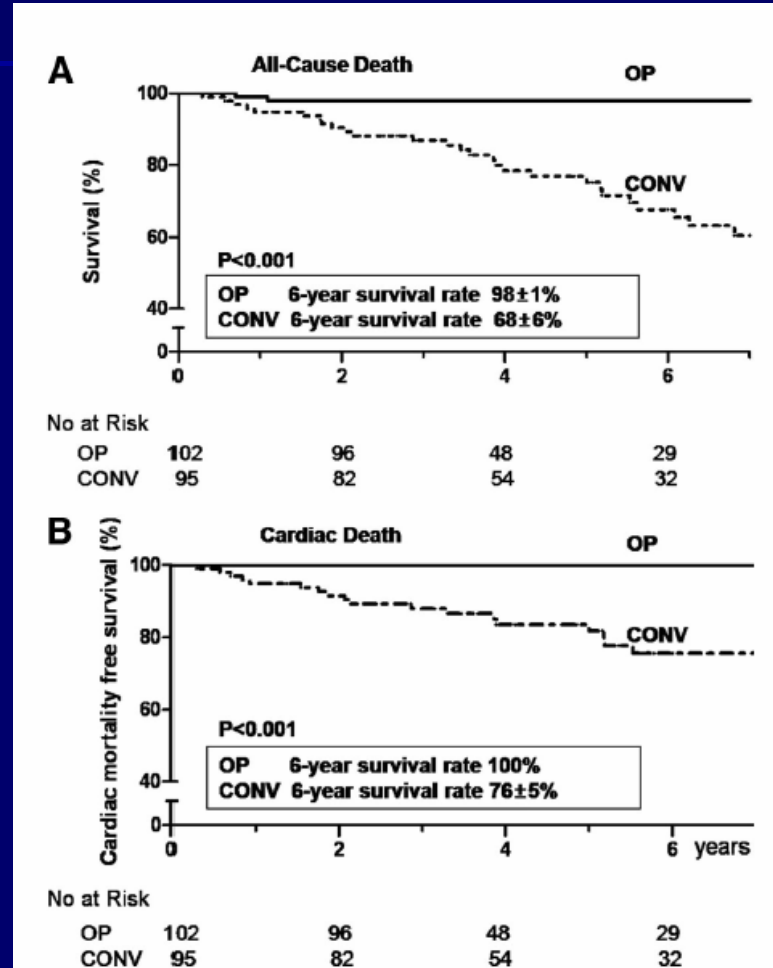
ניתוח מוקדם בהיצרות קשה מאד (קוריאה) Kang

- 197 חולים עוקבים, גיל ממוצע 63 (לא מעל 85)
- AVA פחות מ-0.75 סמ"ר, מהירות שיא מעל 4.5 מ'/שניה, מפל ממוצע מעל 50 ממ"כ.
- ללא תעוקה / ק"נ/ התעלפות
- LVEF מעל 50%, ללא מחלה מיטראלית משמעותית נלווית
- ללא מחלה כלילית ידועה מראש
- ללא ממאירות

ניתוח מוקדם בהיצרות קשה מאד (קוריאה) Kang

- נק' קצה ראשונית – שילוב מוות ניתוח ומוות במעקב
- בחירת הגישה (ניתוח מוקדם / שמרני) – להחלטת הקרדיולוג בשיתוף עם החולה
- מעקב כל 3-6 ח' אצל ה-Attending physician **ופעם בשנה** במרכז המחקר
- תדרוך הקב' השמרנית לדווח על סימפטומים

ניתוח מוקדם בהיצרות קשה מאד (קוריאה) Kang



Kang et al, Circulation. 2010;121:1502-1509

ניתוח מוקדם בהיצרות קשה מאד (קוריאה) Kang

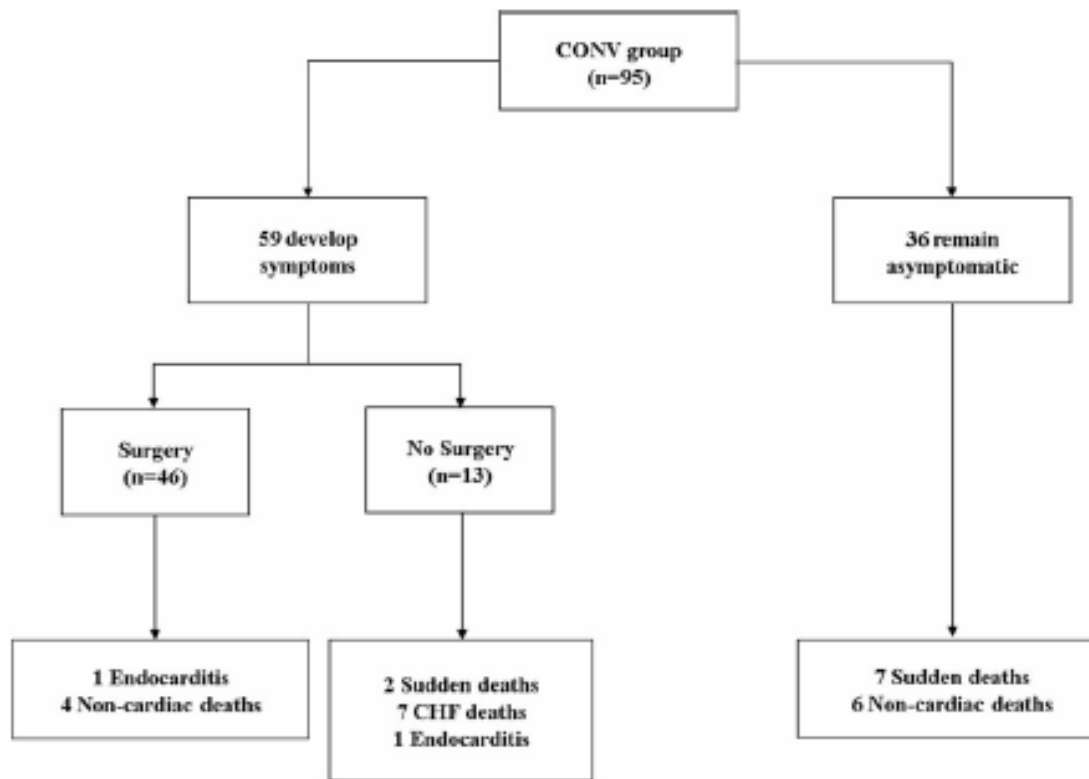


Figure 3. Occurrences of mortality in the conventional treatment (CONV) group during follow-up. CHF indicates congestive heart failure.

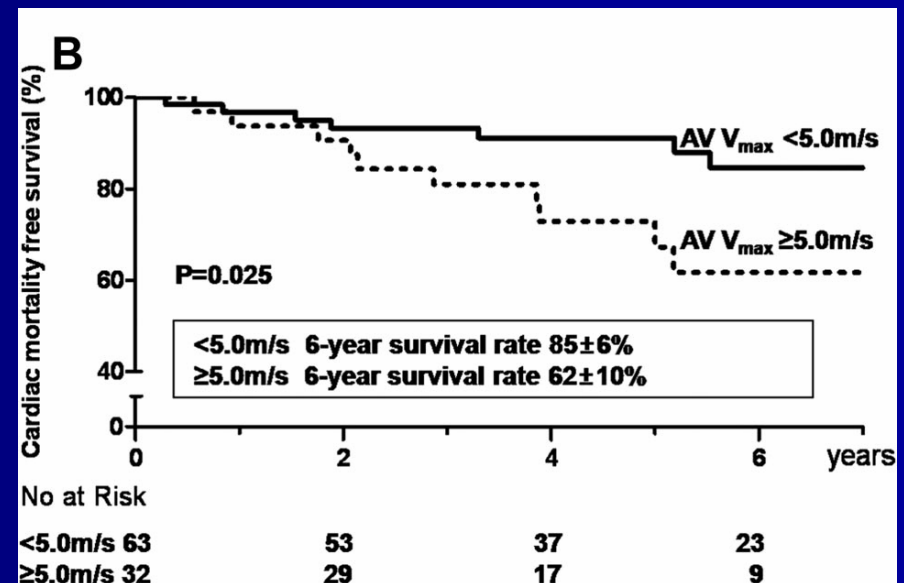
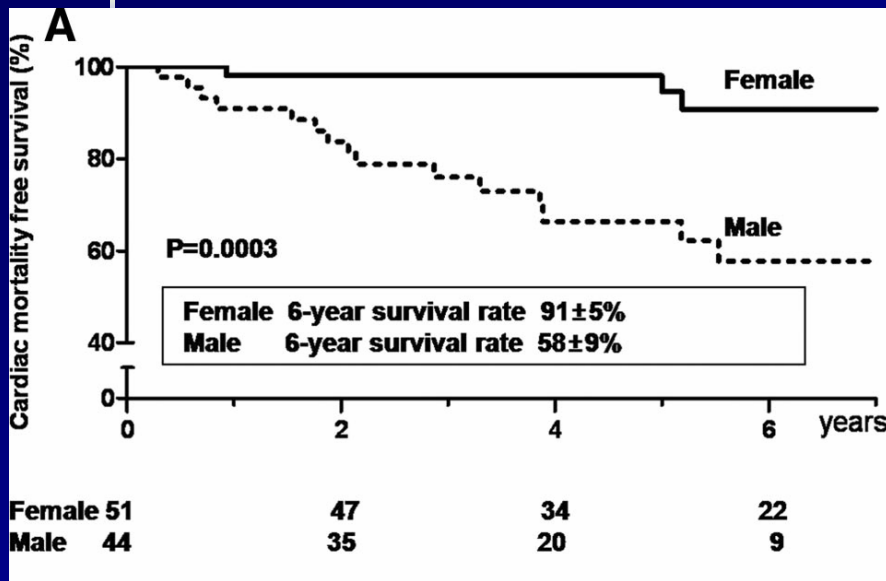
ניתוח מוקדם בהיצרות קשה מאד (קוריאה) Kang

■ 9 מקרי SD בקבוצה השמרנית:

– 7 – אסימפטומים כאשר תושאלו תוך שנה
מהפטירה

– 2 סימפטומטים (1 נפטר בהמתנה לניתוח ו-1 סירב
ניתוח)

ניתוח מוקדם בהיצרות קשה מאד (קוריאה) Kang



AVmax מעל 5 מ"שניה – מנבא בלתי תלוי יחיד למוות לבבי
בקבוצה השמרנית

ניתוח מוקדם בהיצרות קשה מאד Kang (קוריאה)

- לא בוצעה בדיקת מאמץ
- 7/36 עם SD בהיותם אסימפטומטיים – האם אכן אסימפטומטיים? (היו כאלה במפגש האחרון תוך שנה)
- תמותה ניתוחית נמוכה – לא בכל מקום

המהלך הטבעי של היצרות אאורטלית

קשה מאד

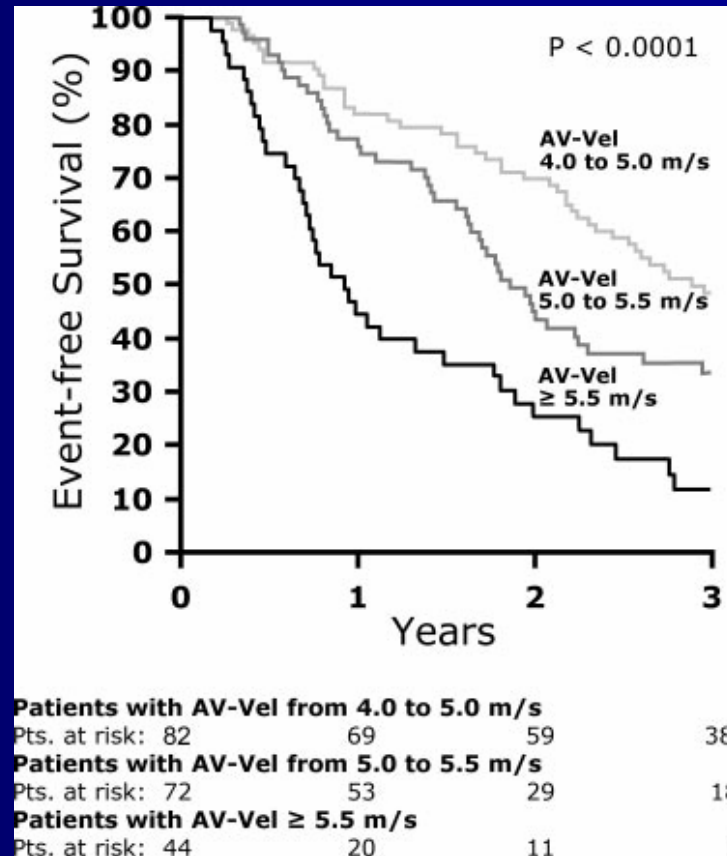
Rosenhek (אוסטריה)

- מעקב פרוספקטיבי אחרי 116 אסימפטומטים (57 נשים, גיל ממוצע 67) עם AS מבודד קשה – V_{max} יותר מ-5 מ"ש (בממוצע 5.37 מ"ש, שטח מסתם 0.63 סמ"ר)
- מעקב חציוני 41 ח'
- 96 אירועים (90 ניתוחי AVR, 6 מקרי פטירה)
- V_{max} של 5.5 מ"ש ומעלה ניבא פחות הישרדות ללא אירועים בהשוואה למהירות 5-5.5.
- באנליזה רב-משתנית רק V_{max} וסוכרת ניבאו אירועים

המהלך הטבעי של היצרות אאורטלית

קשה מאד

Rosenhek (אוסטריה)



Rosenhek et al, Circulation. 2010;121:151-156

המהלך הטבעי של היצרות אאורטלית

קשה מאד

Rosenhek (אוסטריה)

- 6 מקרי מוות, כל החולים אסימפטומים בבדיקה
תוך 6 ח' אחרונים
- SD - 1
- 5 - CHF, מהם 3 במחלת חום ואחד ב-MI

Table 3 Recommended intervals for follow-up of adults with asymptomatic^a aortic stenosis

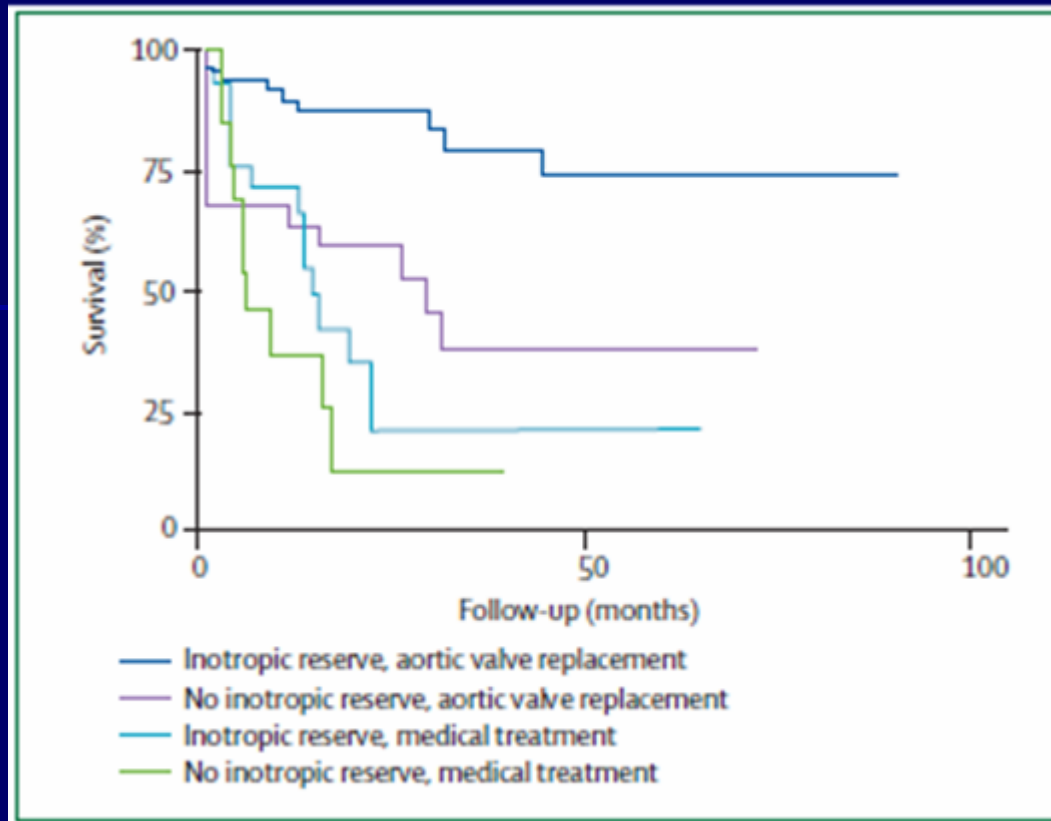
	Mild AS	Moderate AS	Severe AS
Clinical evaluation (review of symptoms and reported exercise levels)	1 year	1 year	6 months
Evaluation and treatment of cardiovascular risk factors	1 year	1 year	1 year
Echocardiography (AS jet velocity, mean gradient, valve area, AR severity, LV function)	3–5 years or any change in symptoms	1–2 years or any change in symptoms	6 months to 1 year or for any change in symptoms
Exercise test	Not needed	Not needed	If symptom status unclear and annual increase in jet velocity is <0.3 m/s/year
Serum BNP level	Not needed	Not needed	If symptom status unclear
Dobutamine stress echo	If LV dysfunction present and AS severity unclear	If LV dysfunction present and AS severity unclear	If LV dysfunction present and AS severity unclear
CT or CMR imaging	If bicuspid valve and aortic sinuses enlarged ^b	If bicuspid valve and aortic sinuses enlarged ^b	If bicuspid valve and aortic sinuses enlarged ^b
Cardiac catheterization	Not needed	Not needed	Coronary angiography at symptom onset

AS, aortic stenosis, BNP, brain natriuretic peptide, CT, computed tomography, CMR, cardiac magnetic resonance, LV, left ventricle.

^aOnce symptoms occur, intervention is recommended if symptoms are due to severe AS as shown in Table 2. Evaluation for other causes of symptoms is needed when AS is mild or moderate in severity.

^bInterval for repeat CT or CMR depends on severity of aortic enlargement.

היצרות אאורטלית קשה עם מפלים נמוכים



Contractile reserve (CR) = $SV \uparrow$ by $>20\%$ in DSE

Operative mortality by CR

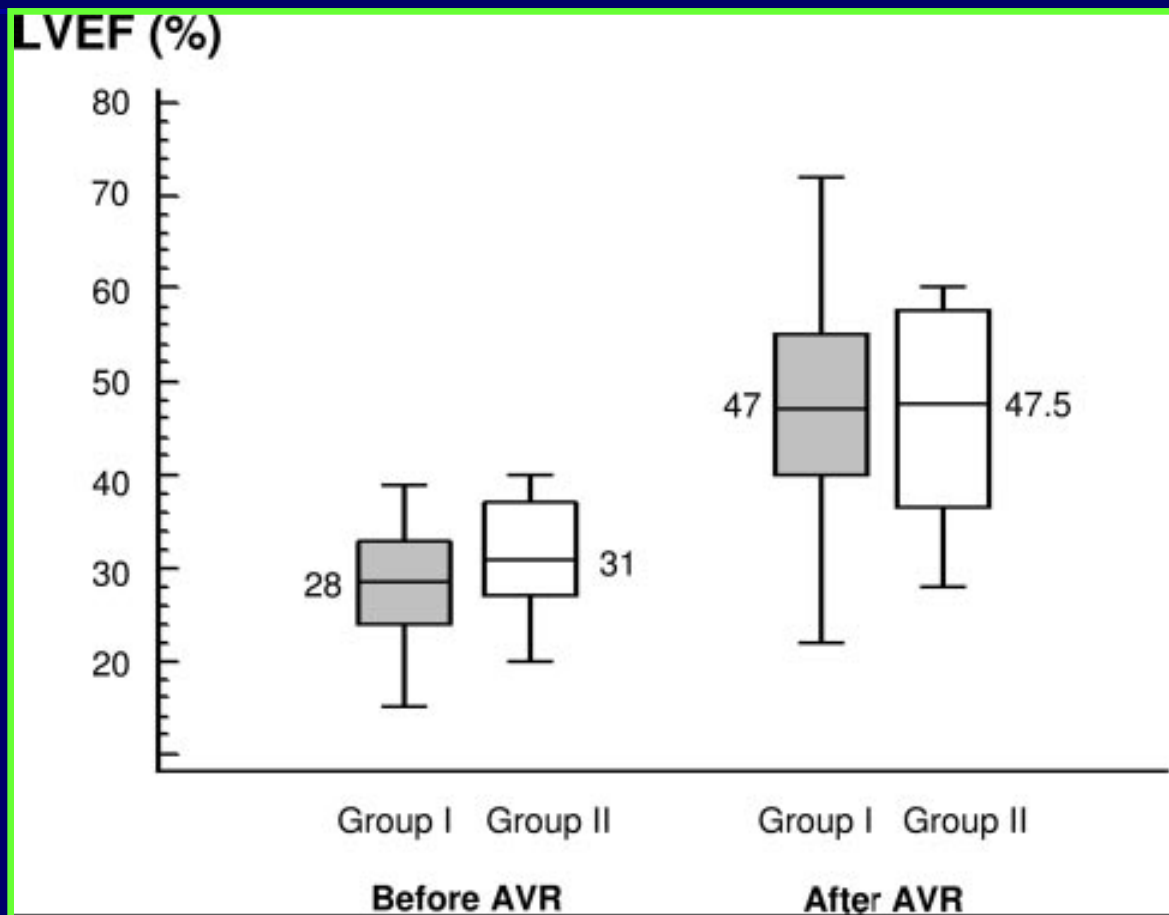
CR (+) 3/64 (5%)

CR (-) 10/31 (32%)

היצרות אאורטלית קשה עם מפלים נמוכים

- ב-19% מהחולים שמנותחים באירופה עם AS יש הפרעה כלשהי בתפקוד LV, וב-2.9% ה-EF מתחת ל-0.3

השפעת הרזרבה המיוקרדיאלית על התאוששות LVEF בחולים עם AS ומפל נמוך



AS-ב DSE

- מינון התחלתי 5 מק"ג/ק"ג/דקה
- להגביר כל 3-5 דקות ב-5-2.5 מק"ג/ק"ג/דקה
- לא לעבור 20 מק"ג/ק"ג/דקה.
- הדופק לא יעלה ביותר מ-10 פעימות לדקה
- רזרבה מיוקרדיאלית = עליה ביותר מ-20%
ב-SV

AORTIC STENOSIS

Low Gradient
(Mean gradient <30)
Low CO
AVA <1 cm²

Dobutamine
Stress

Severe Stenosis
Mean gradient >40
CO ↑
AVA ↑↔ (<1 cm²)

Mild Stenosis
Mean gradient <30
CO ↑
AVA ↑↑ (>1 cm²)

Incidental Stenosis
Contractile reserve ↑
Mean gradient <30
CO ↔
AVA ↔ ↑

היצרות אאורטלית קשה עם מפלים נמוכים (AHA/ACC)

Class IIa

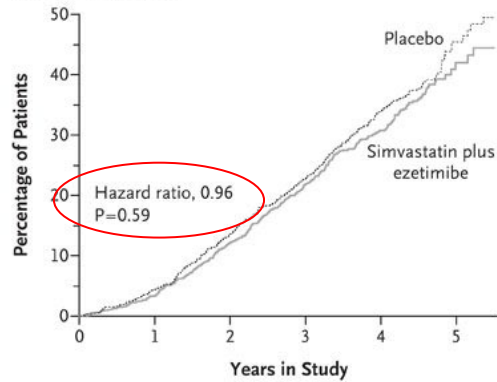
- סביר לבצע DSE במקרה של AS עם זרימות ומפלים נמוכים והפרעה בתפקוד LV
- סביר לבצע צינתור עם הערכה המודינמית כולל הזלפת דובוטאמין במקרה של AS עם זרימות ומפלים נמוכים והפרעה בתפקוד LV

טיפול תרופתי לעיכוב התקדמות AS

מחקרים פרוספקטיביים עדכניים

- SEAS (simvastatin & ezetimibe) – 1873 חולים, היעדר השפעה של סטטינים (2008)
- ASTRONOMER (Rosuvastatin) – 269 חולים, היעדר השפעה של סטטינים (2010)

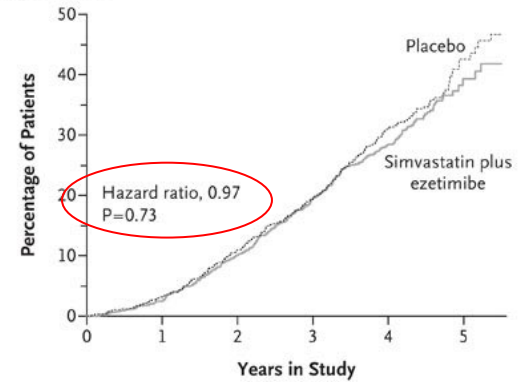
A Major Cardiovascular Events



No. at Risk

Simvastatin plus ezetimibe	906	817	713	618	53
Placebo	884	791	696	586	56

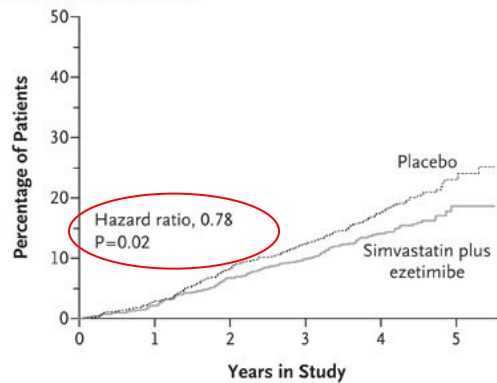
B Aortic-Valve Events



No. at Risk

Simvastatin plus ezetimibe	914	836	732	635	55
Placebo	895	814	725	611	58

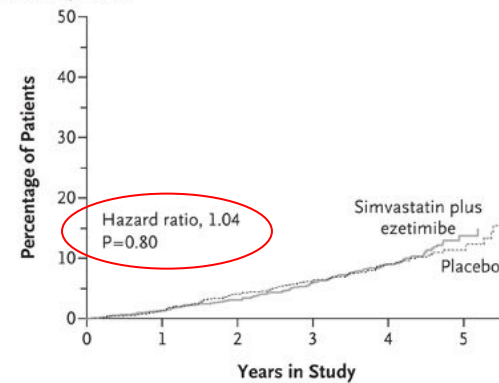
C Ischemic Cardiovascular Events



No. at Risk

Simvastatin plus ezetimibe	917	867	823	769	76
Placebo	898	838	788	729	76

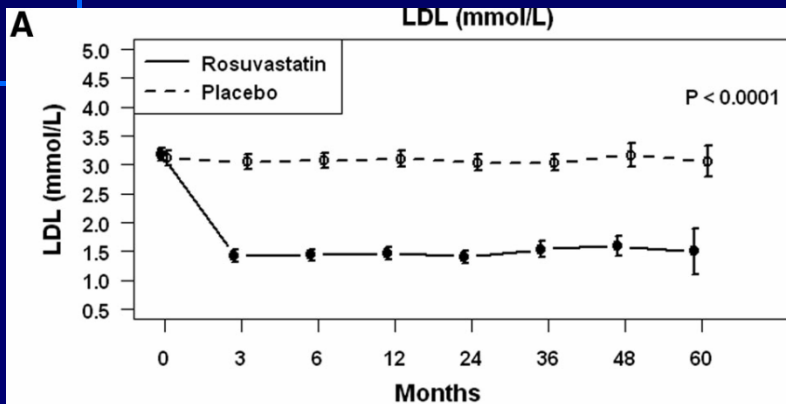
D Death from Any Cause



No. at Risk

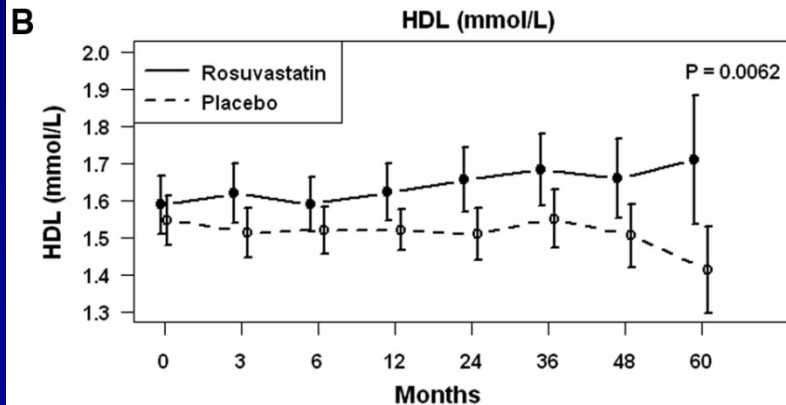
Simvastatin plus ezetimibe	930	912	884	855	89
Placebo	916	890	865	835	94

Astronomer



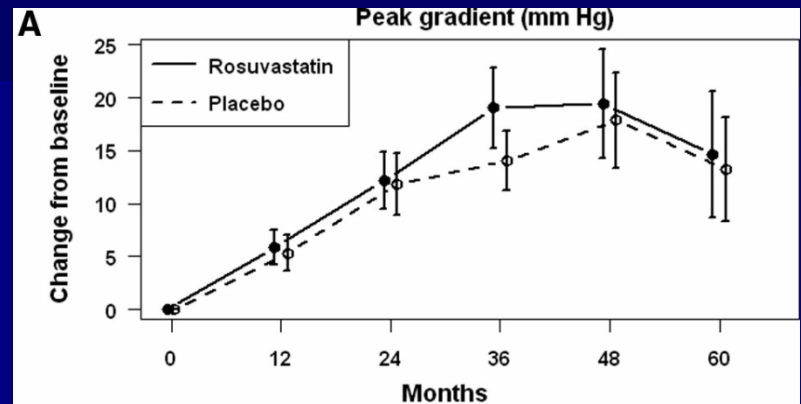
No. of subjects

	0	3	6	12	24	36	48	60
Rosuvastatin	134	129	139	129	113	100	76	31
Placebo	136	131	132	141	129	96	63	28



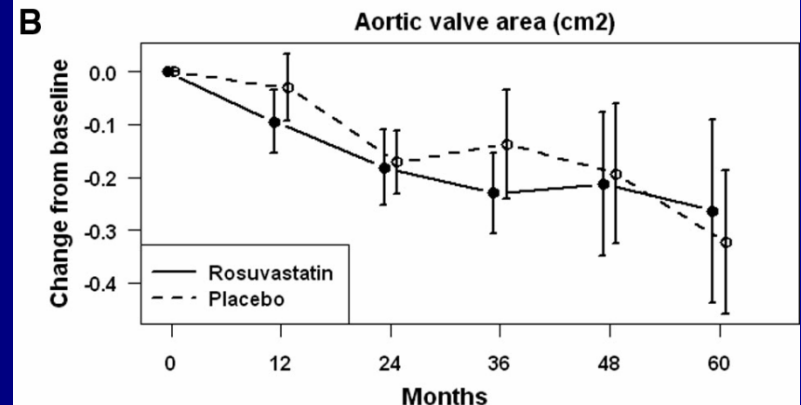
No. of subjects

	0	3	6	12	24	36	48	60
Rosuvastatin	134	129	139	129	113	100	76	31
Placebo	136	131	132	141	129	96	63	28



No. of subjects

	0	12	24	36	48	60
Rosuvastatin	134	128	106	99	69	34
Placebo	135	126	104	88	56	31



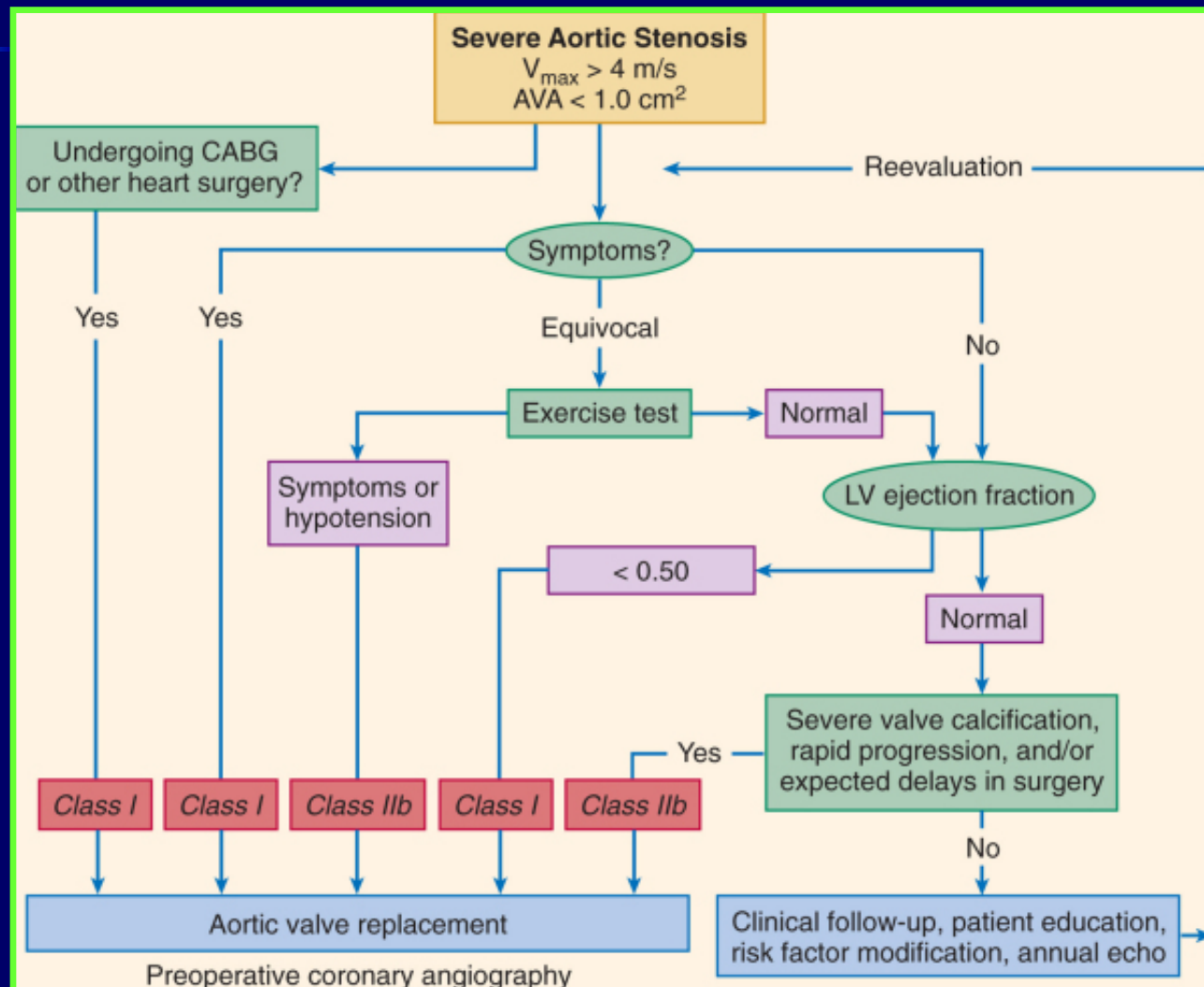
No. of subjects

	0	12	24	36	48	60
Rosuvastatin	130	118	98	92	62	34
Placebo	133	122	102	85	56	31

ההנחיות הקליניות

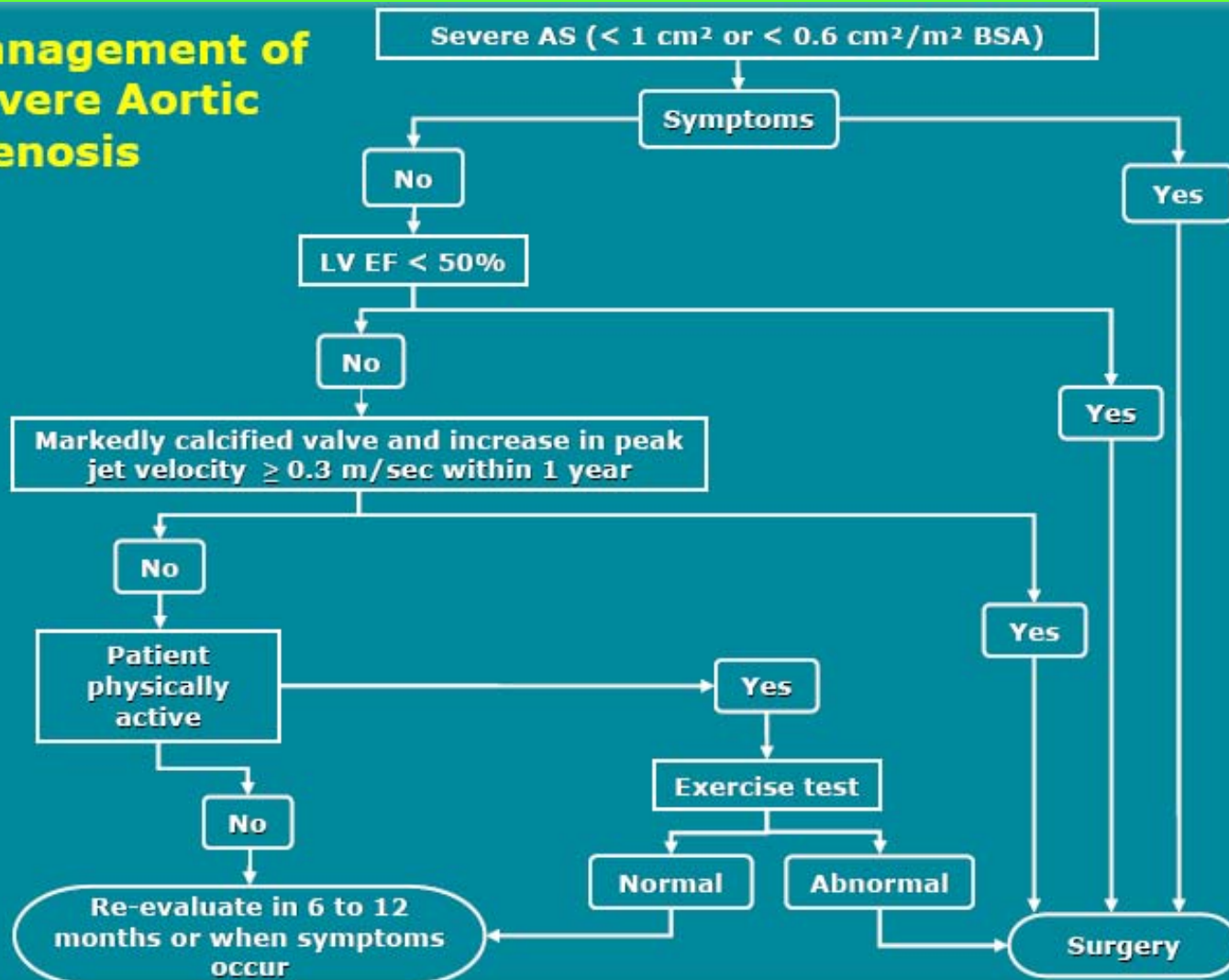
- ESC – אין מספיק מידע להמליץ על סטטינים / ACEI לעיכוב התפתחות AS
- AHA/ACC – אין מספיק מידע להמליץ על סטטינים לעיכוב התפתחות AS

סיכום ההמלצות האמריקאיות – הגישה להיצרות אאורטלית



סיכום ההנחיות האירופאיות

Management of Severe Aortic Stenosis



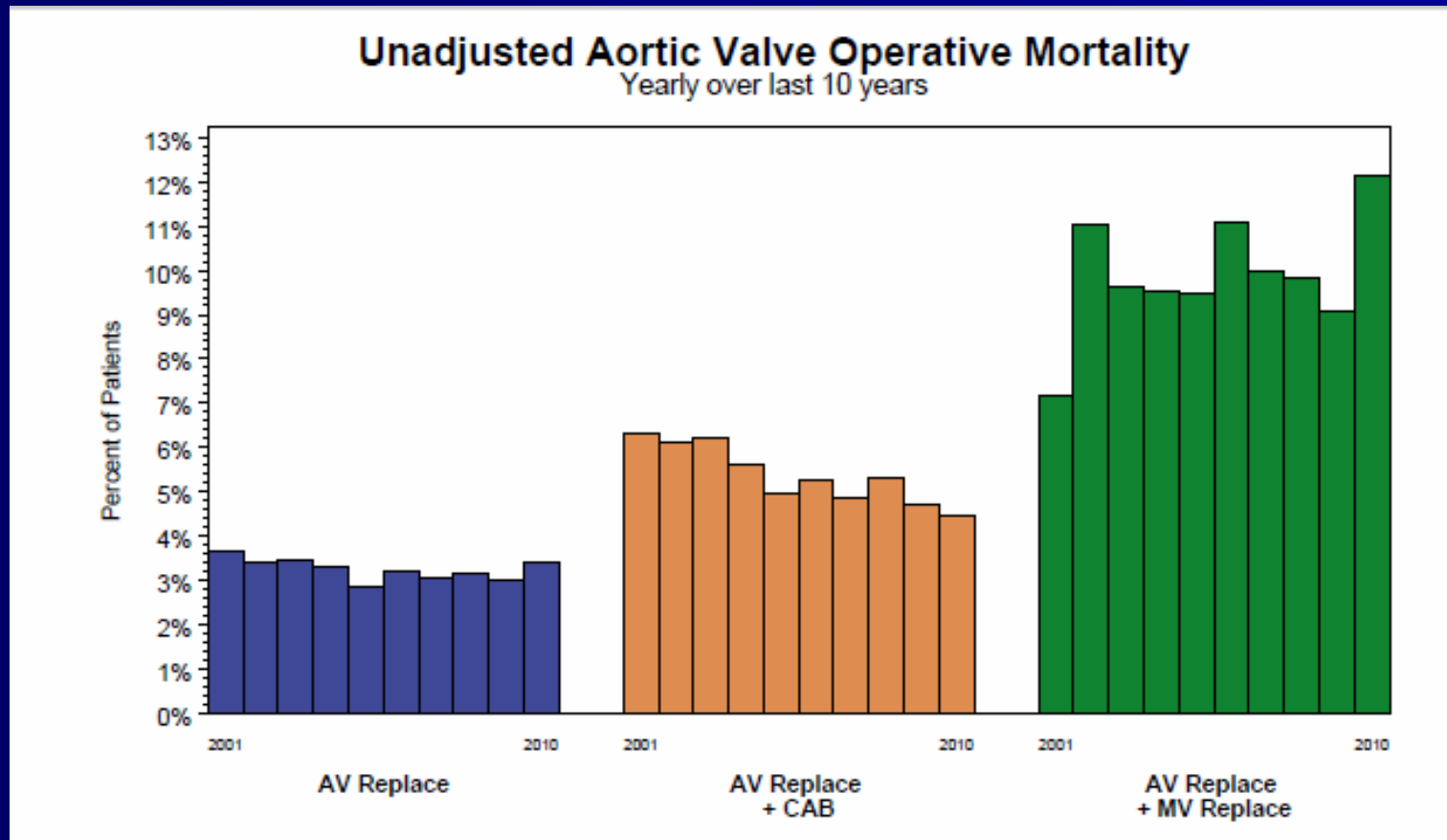
הוריות לניתוח ב-AS

אמריקאיות מול אירופאיות

ACC / AHA	ESC	
I	I	AS קשה + סימפטומטים
I	I	AS קשה + פגיעה בחדר שמאל
I	I	AS קשה, מתוכנן CABG / ניתוח מסתם אחר / ניתוח האאורטה העולה
IIb	I	AS קשה, חולים אסימפטומטים, הופעת סימפטומים בארגומטריה
IIa	IIa	AS בינונית, מתוכנן CABG / ניתוח מסתם אחר / ניתוח האאורטה העולה
*	IIa	AS קשה עם מפל ממוצע פחות מ-40 מ"מ"כ ורזרבה מיוקרדיאלית
*	IIb	AS קשה עם מפל ממוצע פחות מ-40 מ"מ"כ וללא רזרבה מיוקרדיאלית
IIb	IIa	AS קשה, חולים אסימפטומטים, צפי להתקדמות מהירה
IIb	IIa	AS קשה, חולים אסימפטומטים, תת-ל"ד בארגומטריה
IIb	-	AS קלה במועמד ל-CABG, צפי להתקדמות מהירה
IIb	-	AS קריטית, תחזית תמותה פחות מ-1%
-	IIb	AS קשה, חולים אסימפטומטים, הפרעות קצב חדריות מורכבות בארגומטריה
-	IIb	AS קשה, חולים אסימפטומטים, LVH ניכר ללא הסבר אחר

Mortality in surgical AVR

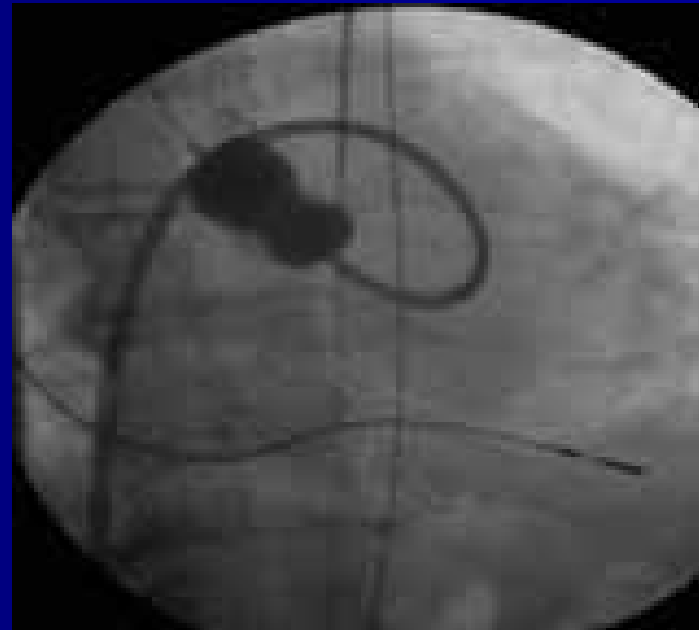
STS



Balloon Aortic valvotomy



Retrograde



Antegrade

Balloon Aortic valvotomy

- גשר לניתוח בחולים לא יציבים בסיכון גבוה לניתוח (Class IIb ב-2 ההנחיות)
- הקלה ב-AS קשה במי שאינו מועמד ל-AVR עקב תחלואה נלווית (Class IIb ב-AHA/ACC, לא מסווג ב-ESC)
- אלטרנטיבה ל-AVR (למעט צעירים עם מסתם לא מסוייד) – Class III ב-AHA/ACC
- Predilatation לקראת TAVI

Balloon Aortic valvotomy

- Restenosis של 40-80% תוך 6-9 ח' ■
 - Restenosis של >80% תוך שנה ■
 - הקליניקה מפגרת כ-6-12 ח' אחרי ■
- הסימפטומים, כלומר תועלת קלינית ל-1-2 ש'

הצעה – אינדיקציות עדכניות ל-BAV

- גשר ל-AVR כירורגי או TAVI בחולים לא יציבים או עם LVD
- הבהרת הסימפטומים בחולים מורכבים, למשל נשימתיים
- טיפול דפניטיבי כאשר STS score מעל 10-15%
- תוחלת חיים פחות מ-3 שנים
- גיל מעל 85, התנגדות ל-AVR.
- כירורג מסרב לנתח

הגישה ל-AR



הערכת חומרת AR

Parameter	Mild AR	Severe AR
Jet/LVOT	<25%	>65%
VC (mm)	<3	>6
P1/2 (ms)	>500	<200
LV size	Normal	Moderate (+)
Diastolic aortic reversal	Absent	Holodiastolic

הערכת חומרת AR

Parameter	Mild AR	Severe AR
R Vol (cc/beat)	<30	≥ 60
RF (%)	<30	≥ 50
EROA (cm ²)	<0.1	≥ 0.3

Long-Term Outcome in Asymptomatic
Patients with Severe Aortic
Regurgitation, Normal Left Ventricular
Ejection Fraction, and Severe Left
Ventricular Dilatation

Enache et al, Echocardiography 2010

שיטות

■ 48 חולים, AR קשה, LVEF מעל 50%

■ לפחות 2 בדיקות אקו לב בהפרש לפחות שנה

■ הרחבה קשה לחדר שמאל: $LVEDD > 70 \text{ mm}$ או $LVEDSD > 50 \text{ mm}$ או $LVEDSI > 25 \text{ mm/m}^2$

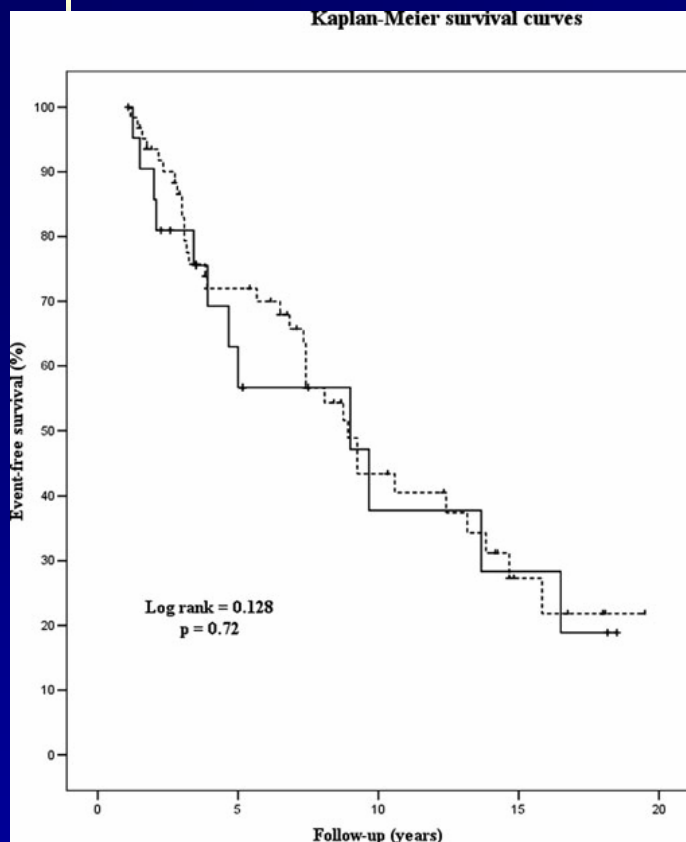
■ Composite end point – תחילת תסמינים או פגיעה בחדר שמאל

תוצאות

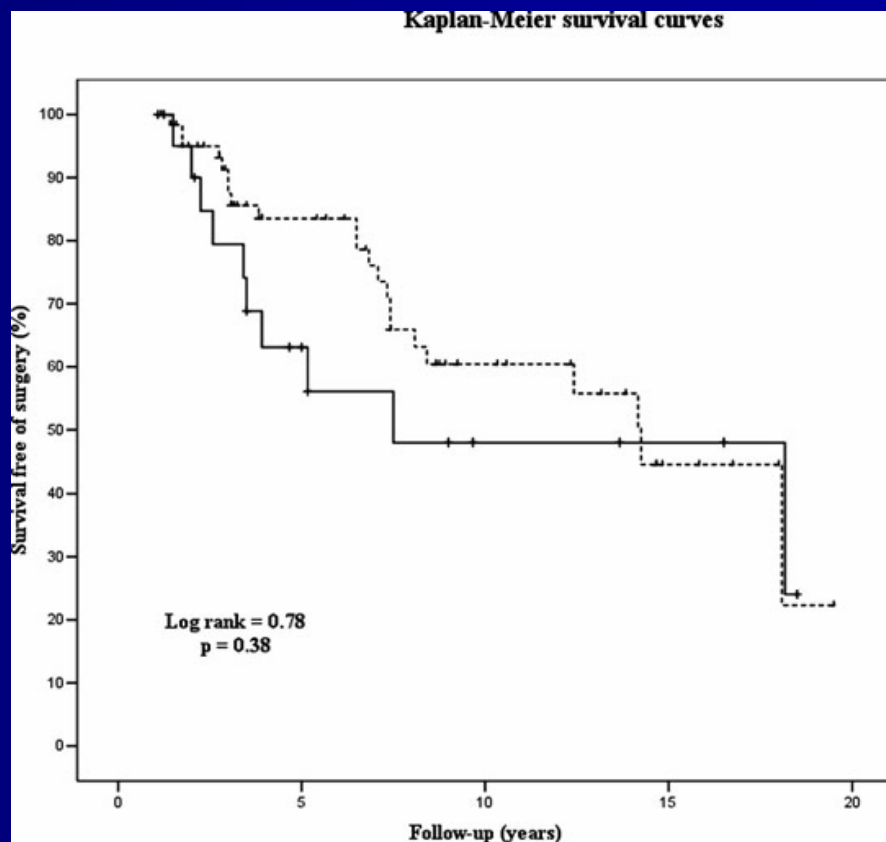
- מעקב (שנים) 7.1 ± 5.1
- 22 – הרחבה קשה, 62 – ללא הרחבה קשה
- ללא הבדל בין הקבוצות בקצב התקדמות גודל החלל, ההתכווצות או השגת Endpoint.
- לא היתה השפעה למרחיבי כלי דם על קצב ההתקדמות
- % דומה של מנותחים ב-2 הקבוצות, מדדים בתר-נתוחיים דומים

תוצאות

(קו רציף – חדר שמאל מורחב)



Event free



Freedom from surgery

מסקנות

התקדמות הרחבת חדר שמאל והיפרטרופיה וכן תוצאות הניתוח בחולים אסימפטומטיים עם חדר שמאל מורחב מאד שתפקודו תקין אינם מושפעים מהרחבה ניכרת של חדר שמאל

ניתן לעקוב שמרנית אחר חולים אסימפטומטיים עם הרחבה ניכרת עם חדר שמאל כשתפקודו

תקין

הטיפול התרופתי ב-AR

Class I

- מרחיבי כלי דם ב-AR קשה המלווה סימפטומים / הפרעה בתפקוד LV **אם לא מומלץ ניתוח** מסיבה לבבית או לא לבבית

Class IIa

- מרחיבי כלי דם לזמן קצר (עד לניתוח) לשם שיפור המודינמי בחולים עם **אי ספיקת לב והפרעה קשה בתפקוד חדר שמאל**

הטיפול התרופתי ב-AR

Class IIb

מרחיבי כלי דם לטווח ארוך באסימפטומטים עם
AR קשה, לב מורחב והתכווצות תקינה (Class I
I ב-1998)

הטיפול התרופתי ב-AR

Class III

- לטווח ארוך באסימפטומטים עם הפרעה בתפקוד חדר שמאל המועמדים ל-AVR
- לטווח ארוך באסימפטומטים כשה-AR אינה קשה
- לטווח ארוך בסימפטומטים המיועדים לניתוח.

השיקולים העיקריים ל-AVR ב-AR קשה

- סימפטומים
- תפקוד חדר שמאל
- מימדי חדר שמאל (מוחלטים ומגמה עם הזמן)
- כושר מאמץ
- הרחבת האורטה – ערך וסיבה
- מחלות נלוות (כלילית, מסתמית)

האם יש הצדקה ל-AVR בחולה עם
AR בינונית המועמד לניתוח לב אחר?

AVR כתוספת לניתוח אחר ב-AR בינוני

■ **AHA/ACC** – אפשר לשקול כתוספת ל-CABG (Ib,)
C (LOE -)

■ **ESC** – בחולים עם AR בינונית המופנים ל-CABG או
ניתוח המסתם המיטראלי ההחלטה להחליף את
המסתם האאורטלי – אינדיבידואלית ותלויה
באטיולוגיה, גיל, התקדמות המחלה והיכולת לתקן
את המסתם

The natural history of moderate aortic regurgitation

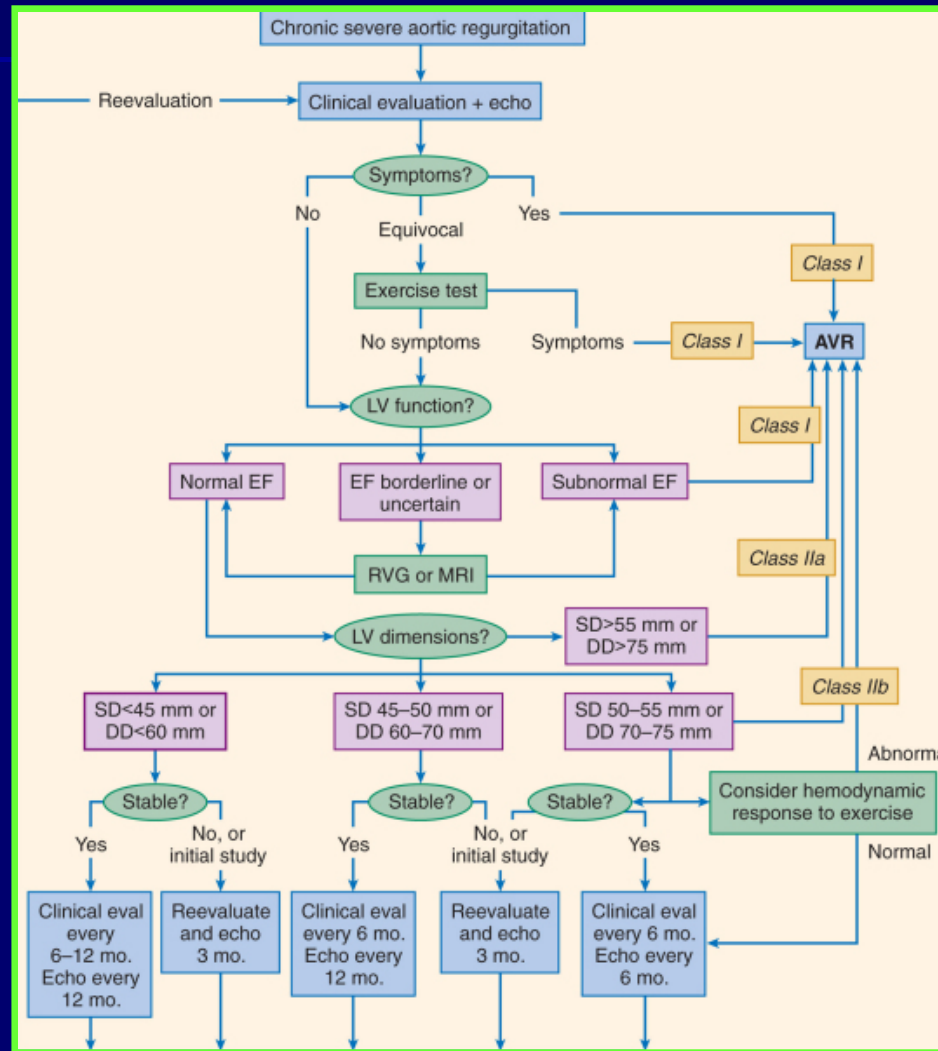
- 262 חולים (162 גברים, 100 נשים), גיל 65 ± 15 (21-93) עם AR בינונית וללא AS משמעותי.
- מעקב 31 ± 42 ח'
- 70 חולים (27%) - מחלת האאורטה (קוטר 6 ± 48)
- 145 חולים (55%) – מחלת העלים
- התקדמות ל-AR קשה – 1.9% לשנה:
 - ◆ 1.4% לשנה במחלת העלים
 - ◆ 3.7% לשנה במחלת שורש האאורטה

הוריות לניתוח ב-AR

אמריקאיות מול אירופאיות

ACC / AHA	ESC	
I	I	AR קשה, חולים סימפטומטיים דרגה תפקודית 2-4
I	I	AR קשה ופגיעה בחדר שמאל (LVEF<50%)
I	I	AR קשה, מתוכנן CABG / ניתוח של מסתם אחר / ניתוח האאורטה העולה
IIa LV > 75/55 mm	IIa LV > 70/50 mm	AR קשה, חולים אסימפטומטיים עם LVEF מעל 50%, חדר מאד מורחב
IIb	-	AR קשה, חולים אסימפטומטיים עם LVEF מעל 50%, חדר מורחב במידה בינונית (70-75/50-55 מ"מ)
50 ≤ מ"מ לכל האטיולוגיות	I IIa IIa	AR בכל דרגה, אאורטה מורחבת מרפאן ≤ 45 מ"מ מסתם דו-עלי ≤ 50 מ"מ שאר המסתמים ≤ 55 מ"מ

סיכום ההמלצות האמריקאיות – הגישה לאי ספיקה אורטלית



מסתמים תותבים בעמדה אאורטלית

Prosthetic valves

Classification (1)

- Mechanical
 - ◆ Caged ball
 - ◆ Caged disc*
 - ◆ Monoleaflet tilting disc
 - ◆ Bileaflet tilting disc
- Stented xenograft
 - ◆ porcine
 - ◆ pericardial
- Stentless xenograft

Prosthetic valves

Classification (2)

- Homograft (stentless, stented*)
 - ◆ Sub-coronary
 - ◆ Cylinder
 - ◆ Root replacement
- Ross operation
- Autologous material
 - ◆ Pericardium (free-hand, stented)
 - ◆ Fascia lata*
- Composite graft

Prosthetic valves

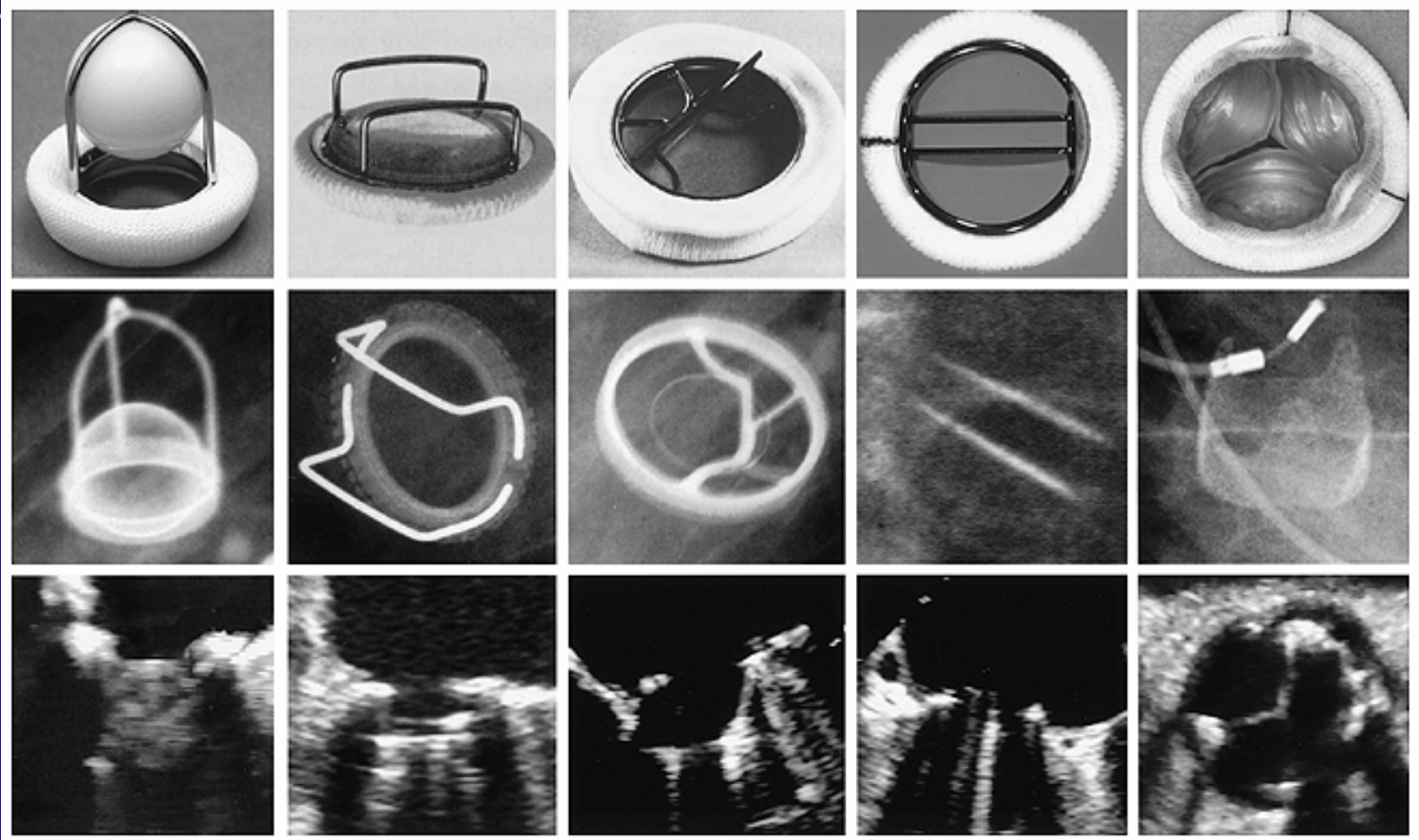
Starr-Edwards

Beall

Bjork-Shiley

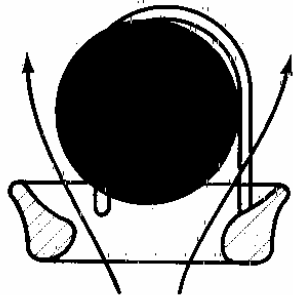
St. Jude

Porcine xenograft

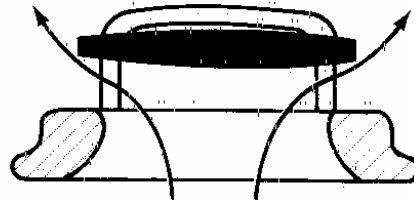


Prosthetic valves

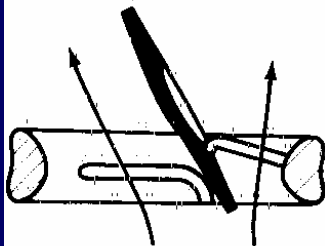
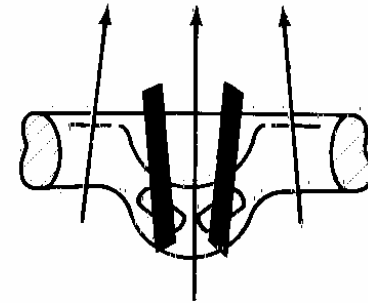
Occluder motion



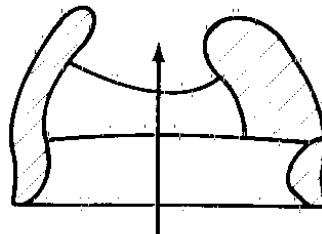
Caged Ball



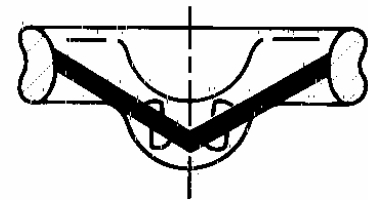
Caged Disc



Tilting Disc



Tissue



Bi-Leaflet
Tilting Disc

בחירת המסתם

- יש משקל נכבד לדיון מעמיק עם החולה והעדפתו האישית (ESC-ב Class I ,AHA/ACC-ב Class IIa)

טיעונים בעד מסתם מכאני

- צורך בנוגדי קרישה מסיבות אחרות (AF, תותב מכאני אחר)
- גיל צעיר (פחות מ-65-70)
- ניתוח עתידי נוסף הוא בסכנה גבוהה במיוחד.
- היפרפאראטירואידיזם

טיעונים בעד מסתם ביולוגי

- חוסר יכולת ליטול כיאות נוגדי קרישה
- ניתוח חוזר בשל קריש על מסתם מיכאני עם תיעוד Compliance ירוד
- ניתוח חוזר אינו בסיכון גבוה במיוחד
- תוחלת חיים קצרה
- אשה הרוצה להרות

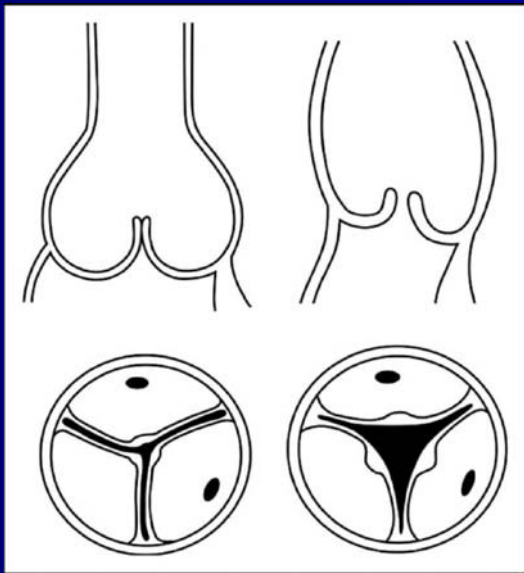
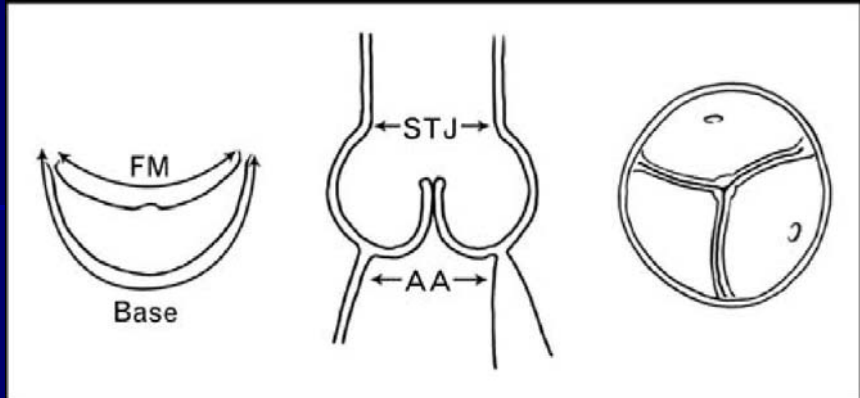
מסתמים לאשה בגיל הפוריות

- אין עמדה ברורה לגבי בחירת סוג המסתם התותב
- הסיכון לאם ולעובר במסתמים מכאנים נמוך יחסית גם בשימוש רצוף בקומדין אם התצרוכת היומית אינה עולה על 5 מ"ג.
- Ross (תוך אי וודאות בעיקר לגבי גורל ה- (pulmonary homograft

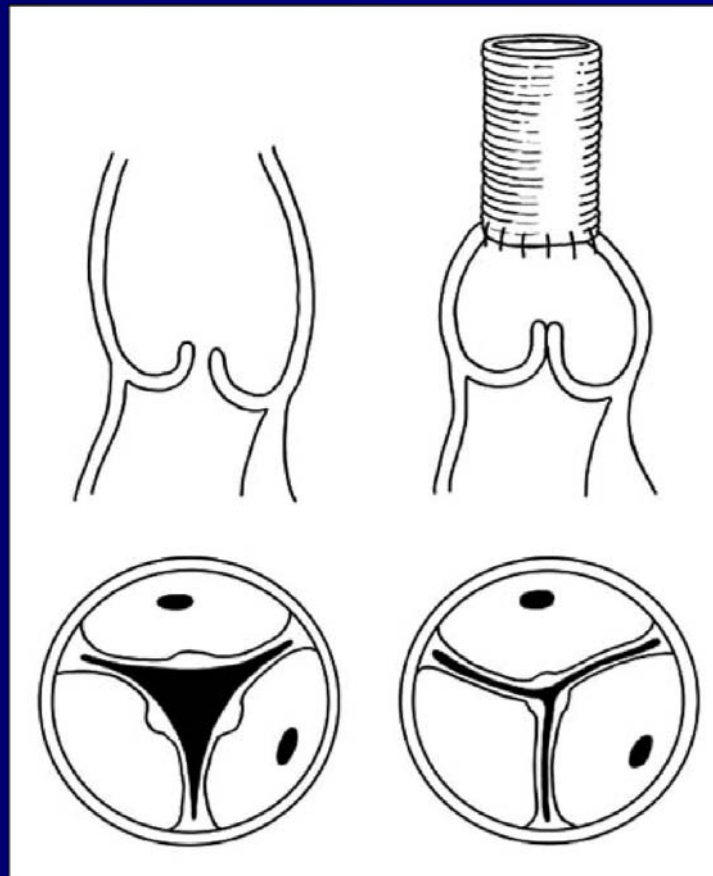
הומוגרפט אאורטלי

- פרופיל המודינמי מצויין
- זמינות נמוכה
- ניתוח מורכב
- סיכון לניוון מבני
- קושי בניתוח חוזר
- הנישה העיקרית - אנדוקרדיטיס מסובכת של המסתם האאורטלי.

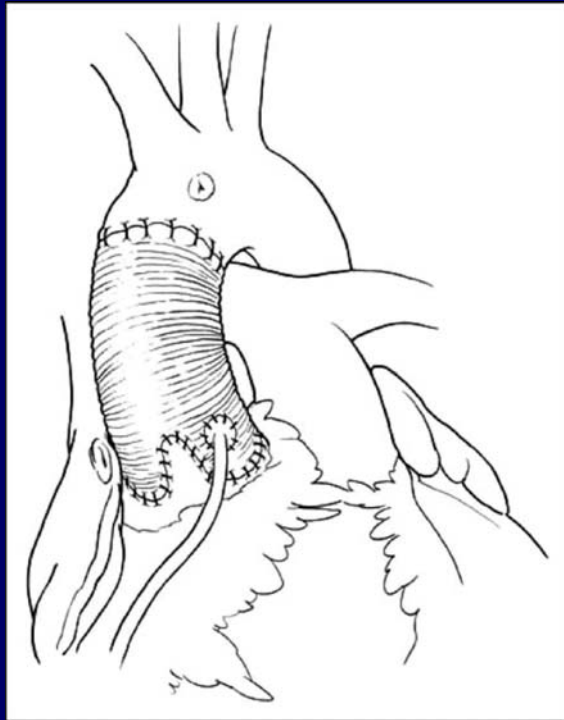
ניתוחים לשימור המסתם האורטלי



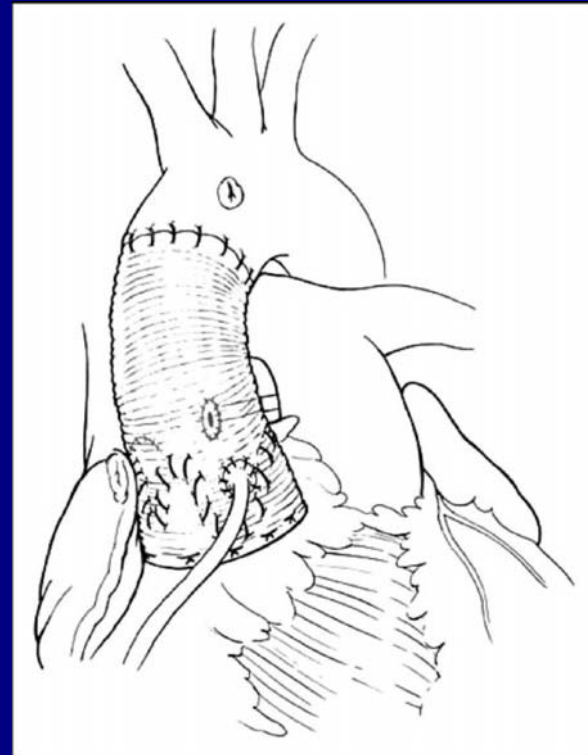
Aortic valve-sparing operations for ascending aortic aneurysm



Aortic valve-sparing operations for aortic root aneurysm



Remodeling of the aortic root



Reimplantation of the aortic valve

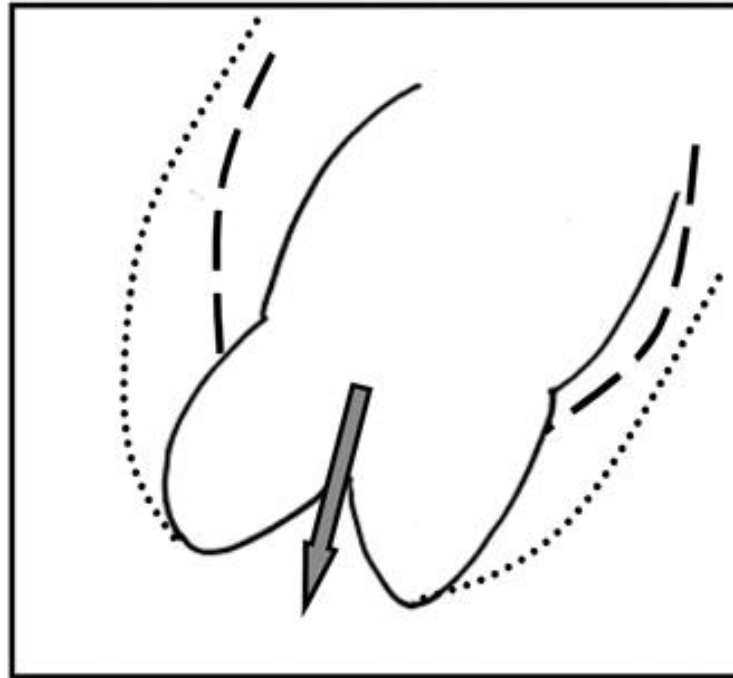
סיווג פונקציונלי של AR

Type I	Normal-appearing cusp, FAA dilation Ia: distal ascending aorta dilation, (STJ dilation) Ib: proximal (Valsalva sinuses) dilation and STJ dilation Ic: isolated FAA dilation Id: cusp perforation and FAA dilation
Type II	Cusp prolapse: excess of cuspal tissue or commissural disruption
Type III	Cusp retraction and thickening

STJ, sino-tubular junction; FAA, functional aortic annulus.

(FAA=functional aortic annulus)

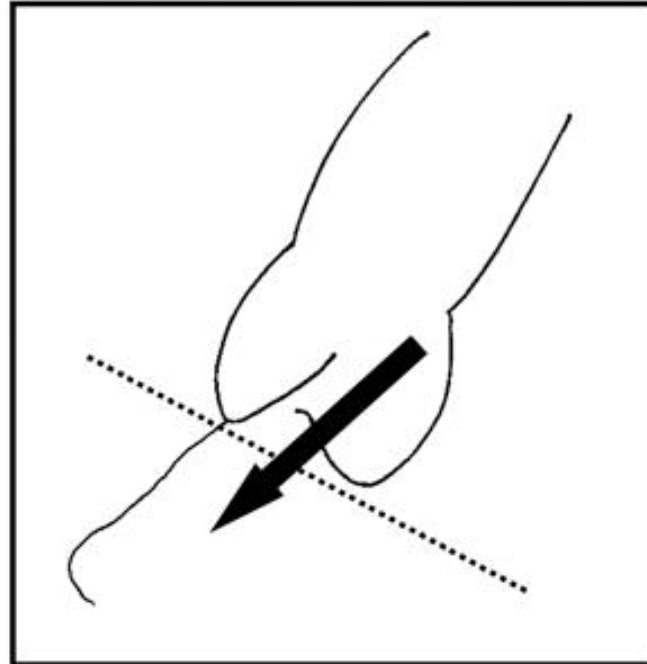
Type I



TEE: Central jet AR.

Ia: ----- Ib:

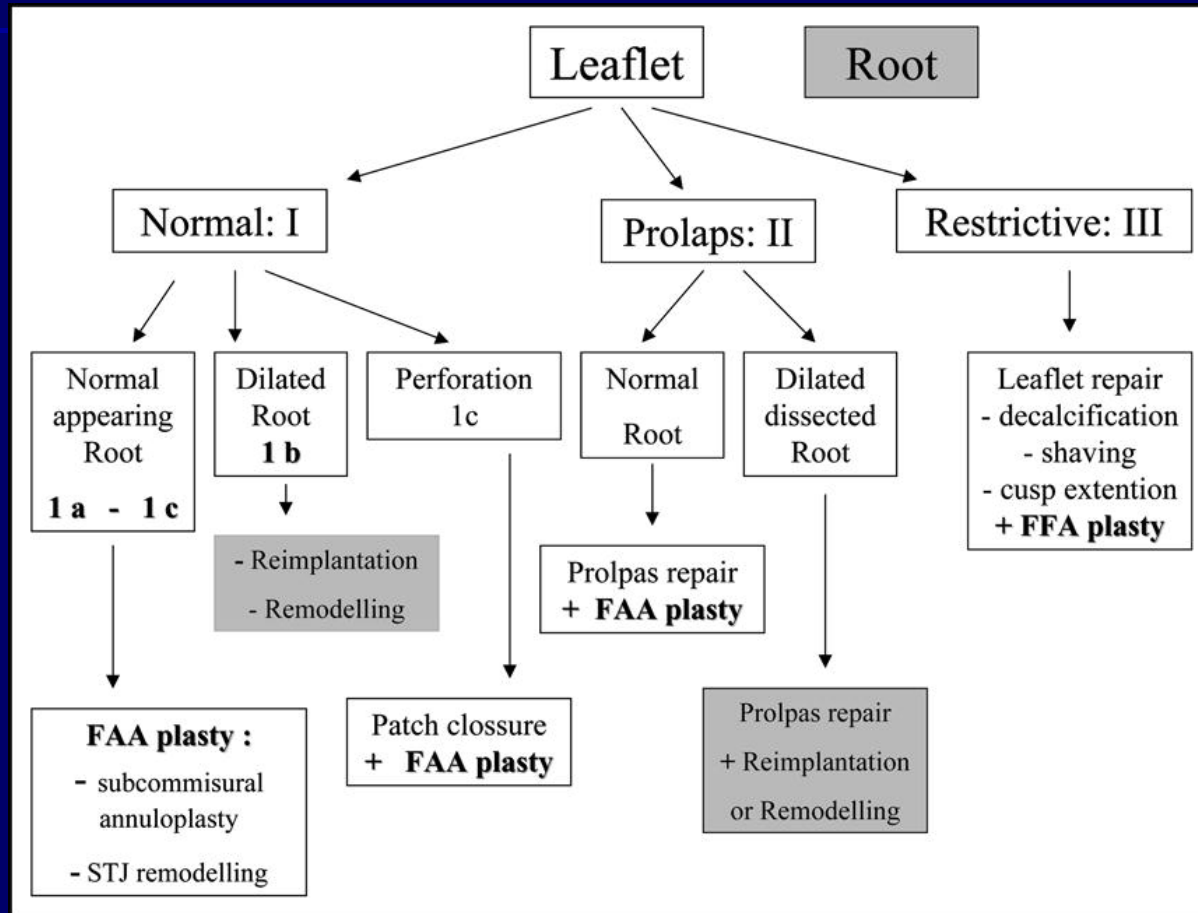
Type II



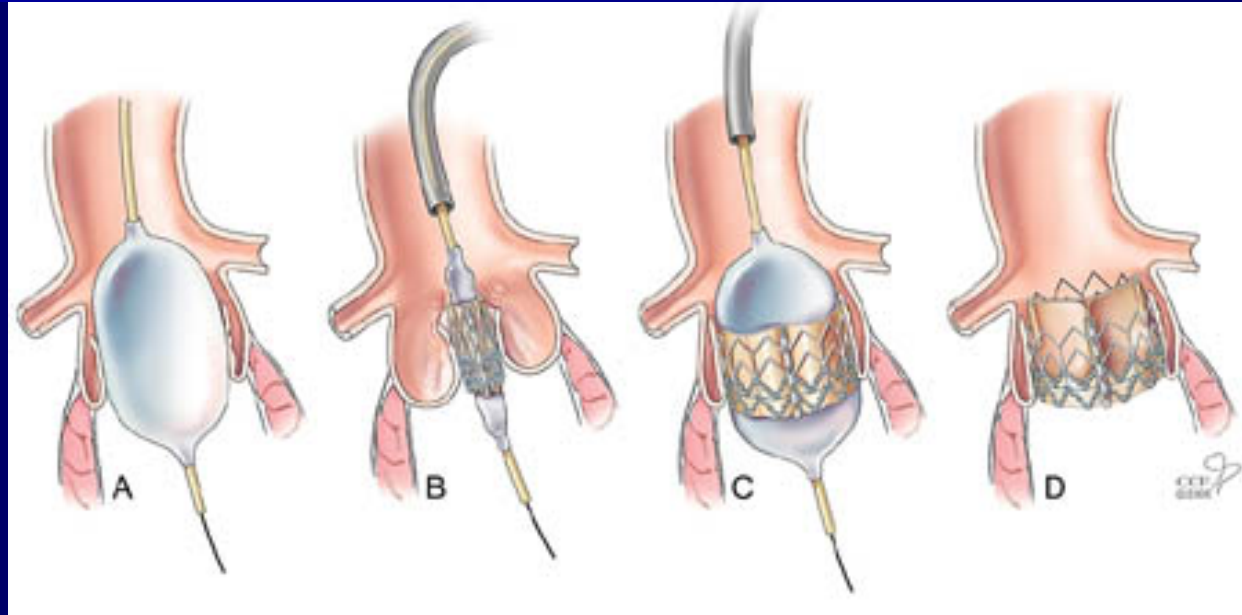
TEE : Eccentric jet

אסטרטגיות לניתוח המסתם

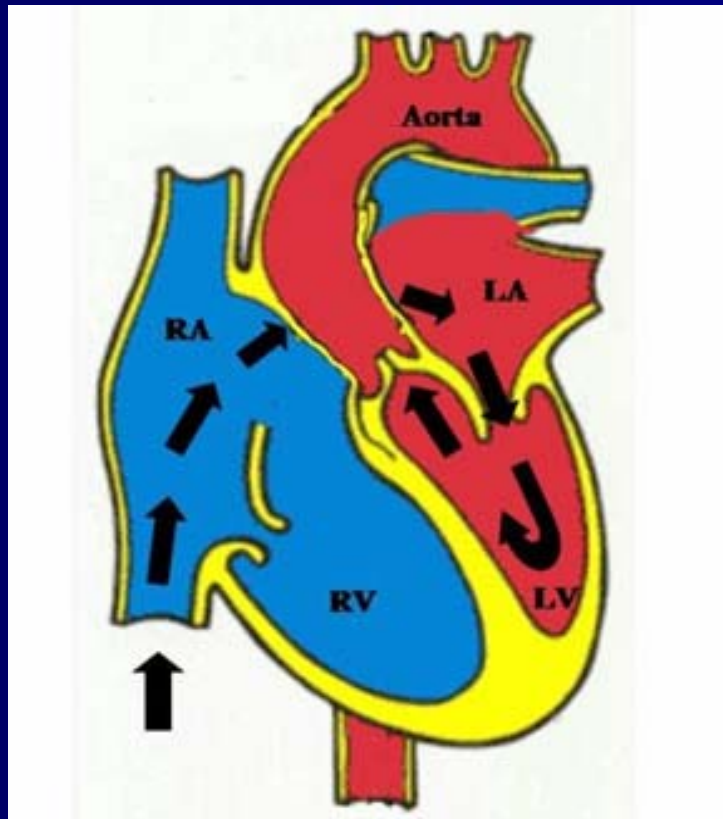
האאורטלי ב-AR



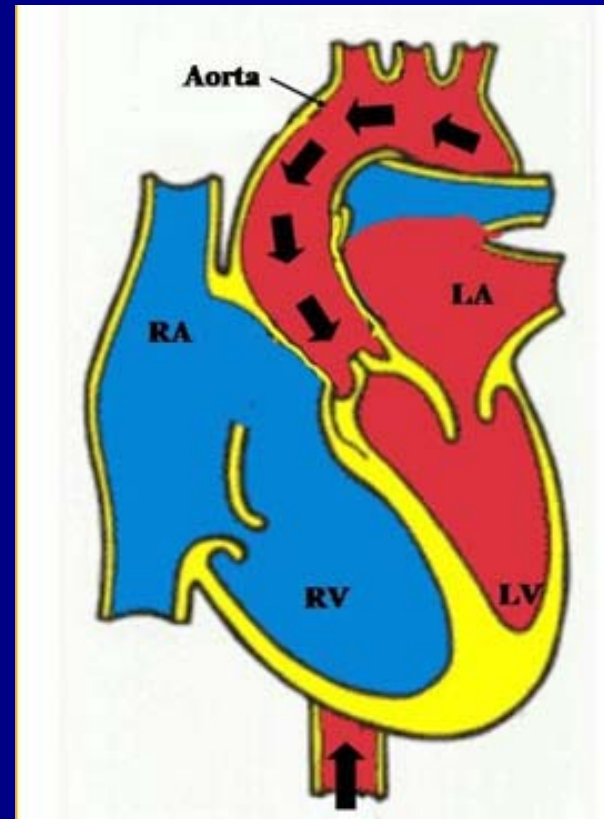
Trans-catheter aortic valve implantation (TAVI)



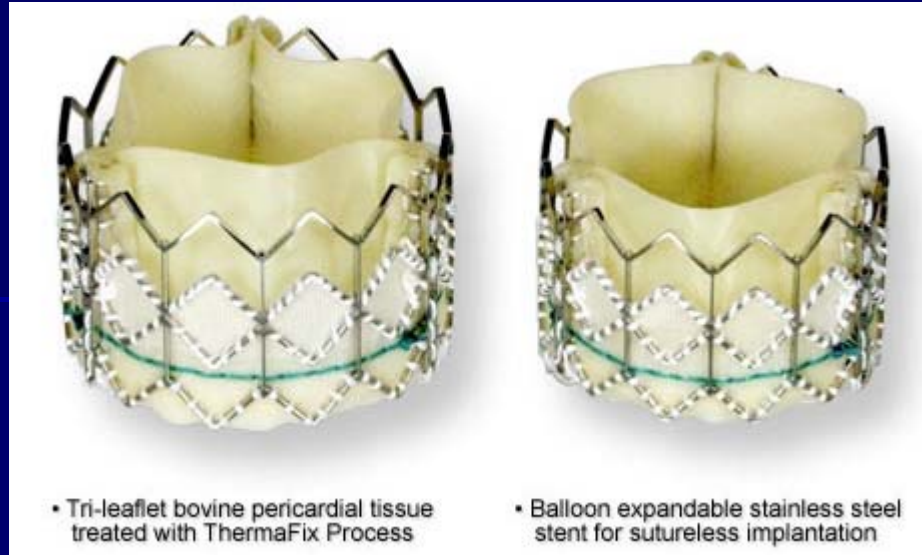
Antegrade vs retrograde approach



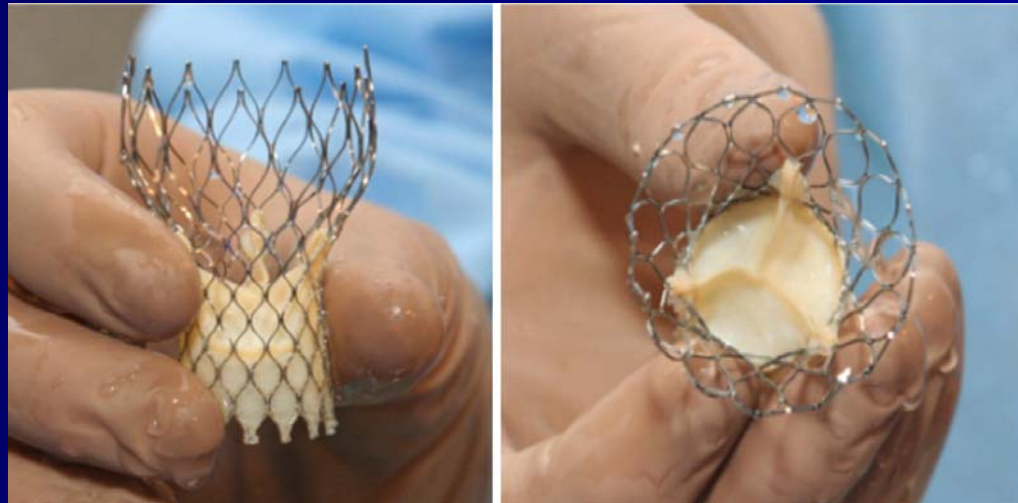
Antegrade



Retrograde



Edwards Sapien



Corevalve

Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)

Alec Vahanian^{1*}, Ottavio Alfieri^{2*}, Nawwar Al-Attar¹, Manuel Antunes³, Jeroen Bax⁴, Bertrand Cormier⁵, Alain Cribier⁶, Peter De Jaegere⁷, Gerard Fournial⁸, Arie Pieter Kappetein⁷, Jan Kovac⁹, Susanne Ludgate¹⁰, Francesco Maisano², Neil Moat¹¹, Friedrich Mohr¹², Patrick Nataf¹, Luc Piérard¹³, José Luis Pomar¹⁴, Joachim Schofer¹⁵, Pilar Tornos¹⁶, Murat Tuzcu¹⁷, Ben van Hout¹⁸, Ludwig K. Von Segesser¹⁹, and Thomas Walther¹²

בחירת החולים

- לדיון בין קרדיולוגים, מנתחי לב, מומחים לדימות, מרדימים ועוד.
- AS קשה טהורה או שלטת. AR טהורה - לא מתאים .
- Valve in valve – בשלב זה לא ניתן להמליץ
- יש לאמת חומרת AS ולהעריך סימפטומים
- להעריך את הסיכון הניתוחי, תוחלת חיים ואיכות חיים
- להעריך feasibility ולשלול הוריות נגד

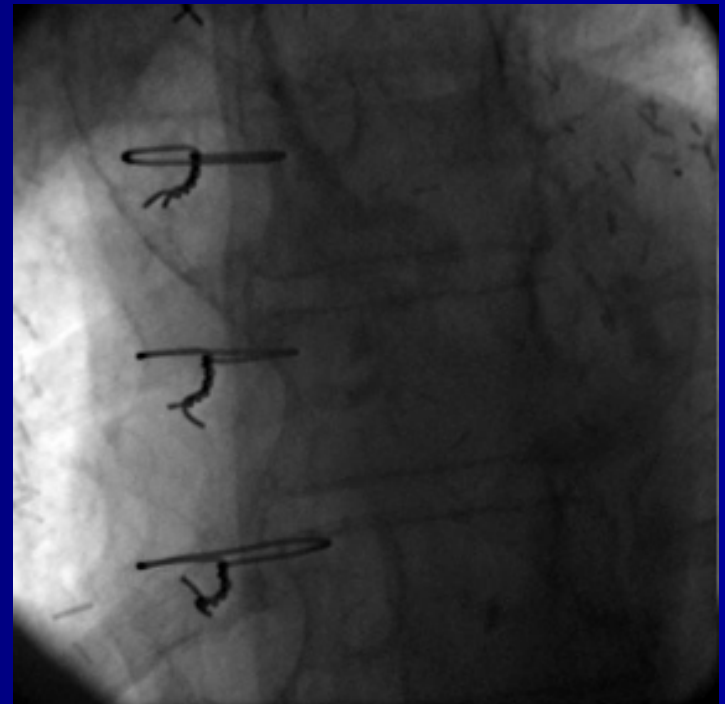
בחירת החולים

- מומלץ לנבא תמותה בכלים כמותיים (20% ב- Logistic EuroScore או 10% ב- STS score)
- יש לשלב שיקול קליני כולל פרמטרים שלא כלולים ב-Scores כגון:
 - ◆ הקרנות לחזה
 - ◆ CABG קודם עם מעקפים פתוחים
 - ◆ porcelain aorta
 - ◆ שחמת הכבד
- להתחשב בנסיון המקומי
- בשלב זה לא מומלץ PAVI רק בשל סירוב החולה להינתח
- לא מומלץ כשתוחלת החיים פחות משנה
- אין רף גיל תחתון, אך ככלל לא מומלץ מתחת גיל 70

דברים שאין ב-Scores



הקרנות



Porcelaine aorta

Frailty



הוריות נגד לגישה פמורלית

Iliac ■

- ◆ הסתיידות כבדה
- ◆ פיתולים
- ◆ קוטר קטן (פחות מ-9-6 מ"מ – תלוי בהתקן),
- ◆ מעקף קודם אאורטו-פמורלי

אאורטה: ■

- ◆ זויות חדות
- ◆ אטרומות קשות בקשת
- ◆ AAA עם קריש בולט לחלל
- ◆ טרשת כבדה של האאורטה העולה והקשת ב-TEE
- ◆ מנח אופקי של האאורטה העולה balloon-expandable device

הוריות נגד לגישה אפיקלית

■ ניתוח קודם של החוד תוך שימוש בטלאי כגון

Dor

■ פריקורד מסוייד

■ אי ספיקה נשימתית קשה

■ לא ניתן להגיע לחוד

הוריות נגד מסתמיות

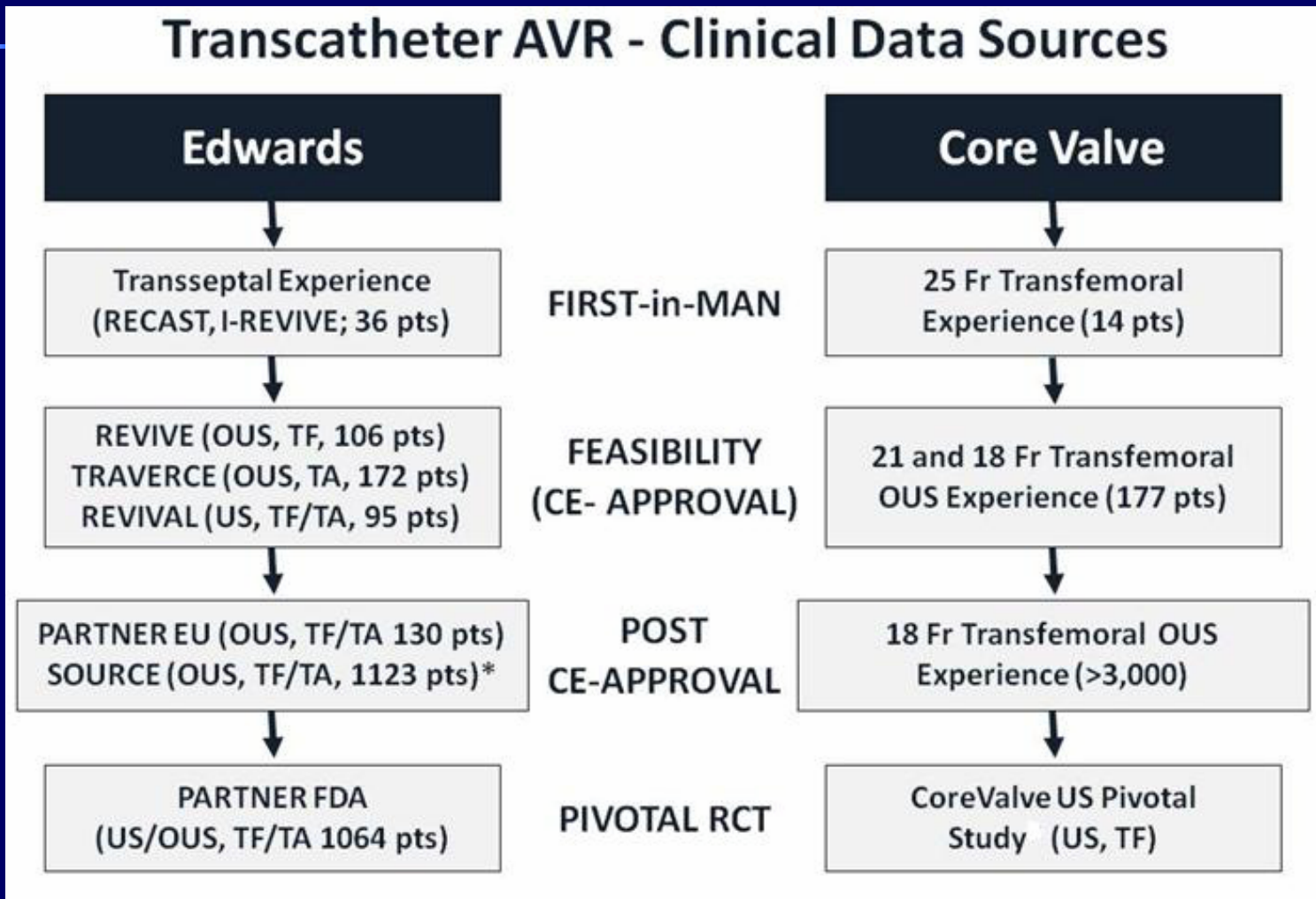
- טבעת קטנה או גדולה מדי (18/25 ב -balloon self-expandable או 20/27 ב-self-expandable)
- BAV (סיכון שההתקן לא יתיישב טוב)
- הסתיידות כבדה אסימטרית (סכנת לחץ על הקורונריות)
- שורש אאורטה מעל 45 מ"מ ב-self-expandable
- קריש בחוד הלב

הדמיה בבחירת החולים

אנגיוגרפיה	MSCT	TEE	TTE	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	חומרת AS
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	אנטומיה מסתמית
	<input type="checkbox"/>			הסתיידות המסתם (חומרה), מיקום
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			אנטומיה כלילית (CAD, יחס, לטבעת)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	קוטר הטבעת
	<input type="checkbox"/>			קשת האאורטה (זווית, טרשת)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			עורקים פריפרים (הסתיידות, פיתול)
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	קריש בעליה או בחדר
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LVEF

מקורות מידע

Transcatheter AVR - Clinical Data Sources



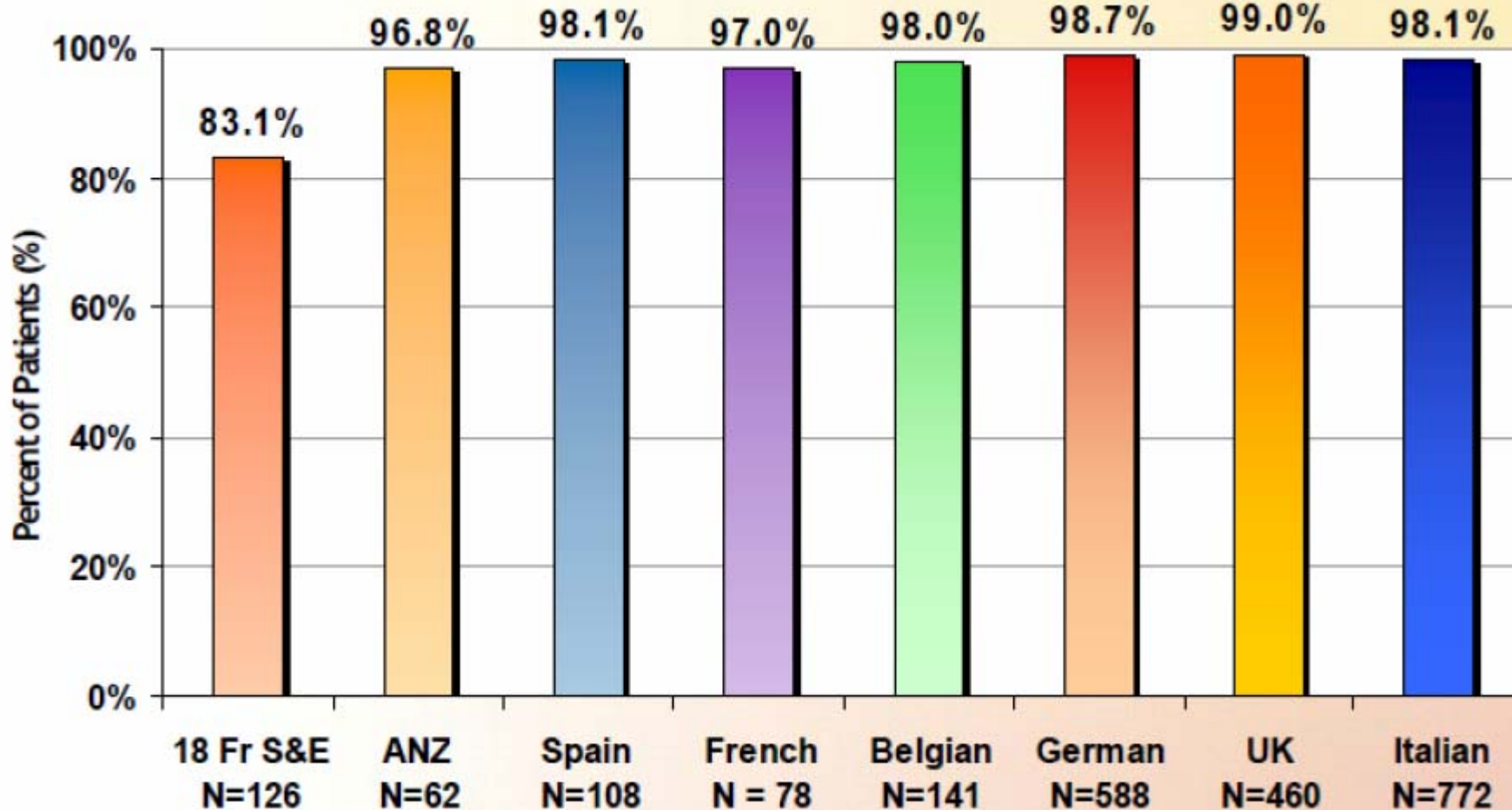
TAVI-1 Euroscore

Study	Design	Patients	Log. Euroscore
REVIVE/REVIVAL	Transfemoral	161	31%
REVIVAL II	Transapical	40	35%
TRAVERCE	Transapical	169	27%
PARTNER EU	Transfemoral	61	26%
PARTNER EU	Transapical	69	34%
SOURCE Registry	Transfemoral	463	26%
SOURCE Registry	Transapical	575	29%
FRANCE Registry	Transfemoral	95	26%
FRANCE Registry	Transapical	71	27%
Corevalve Registry	Transfemoral	2426	22%
FRANCE registry	Transfemoral	66	25%
Belgian registry	Transfemoral	141	25%

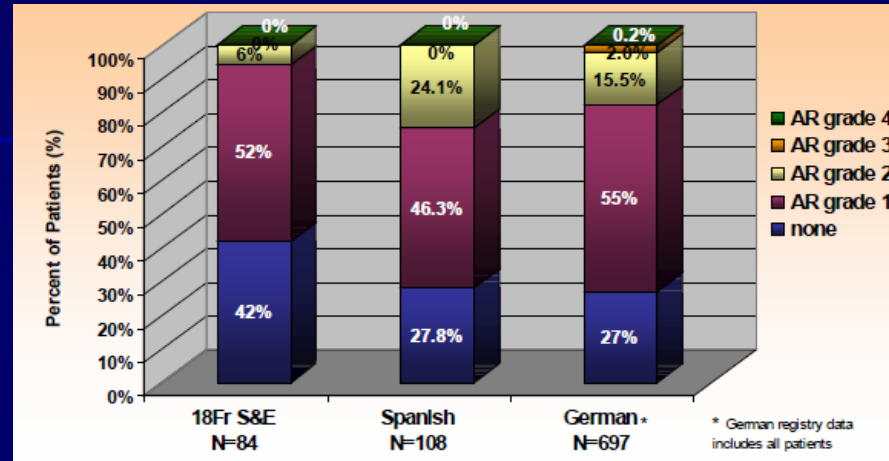
תוצאות (למעלה מ-20000 מקרים)

- רוב החולים בני 80 ויותר, Logistic EuroScore מעל 20%, הוריות נגד לניתוח
- הצלחה טכנית כ-90% במרכזים מנוסים
- שטח מסתם סופי 1.5-1.8 סמ"ר

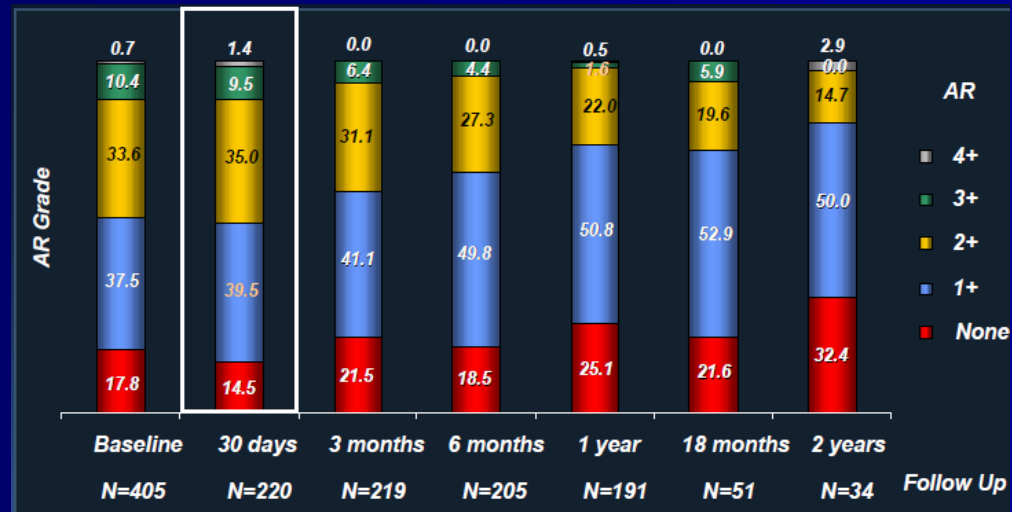
CoreValve - הצלחת ההשתלה



אי ספיקה אאורטלית

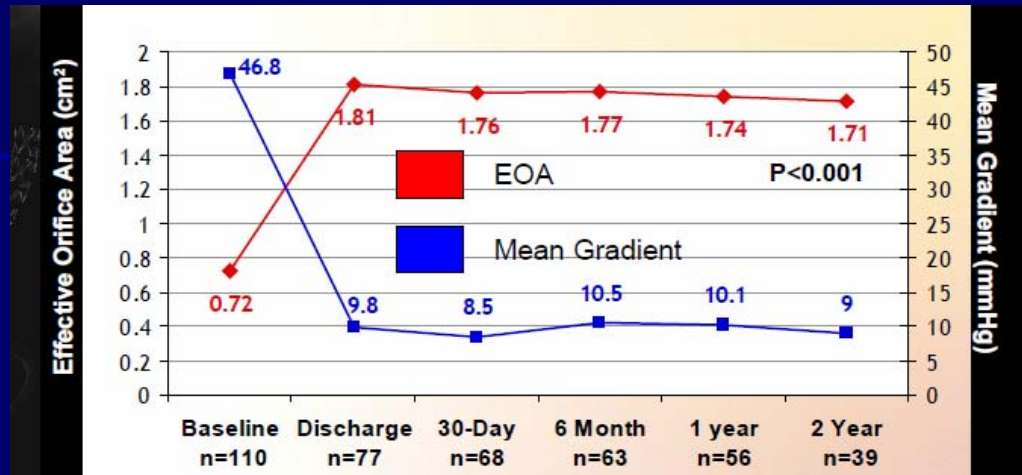


CoreValve

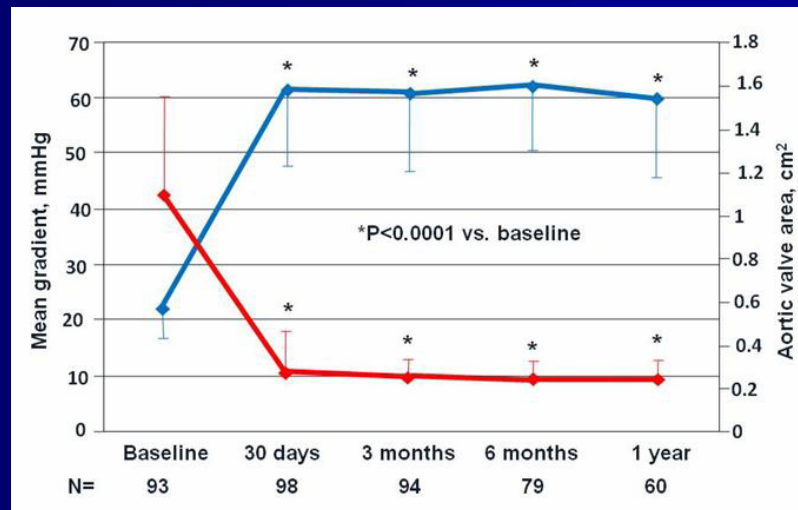


Sapien

המודינמיקה



CoreValve

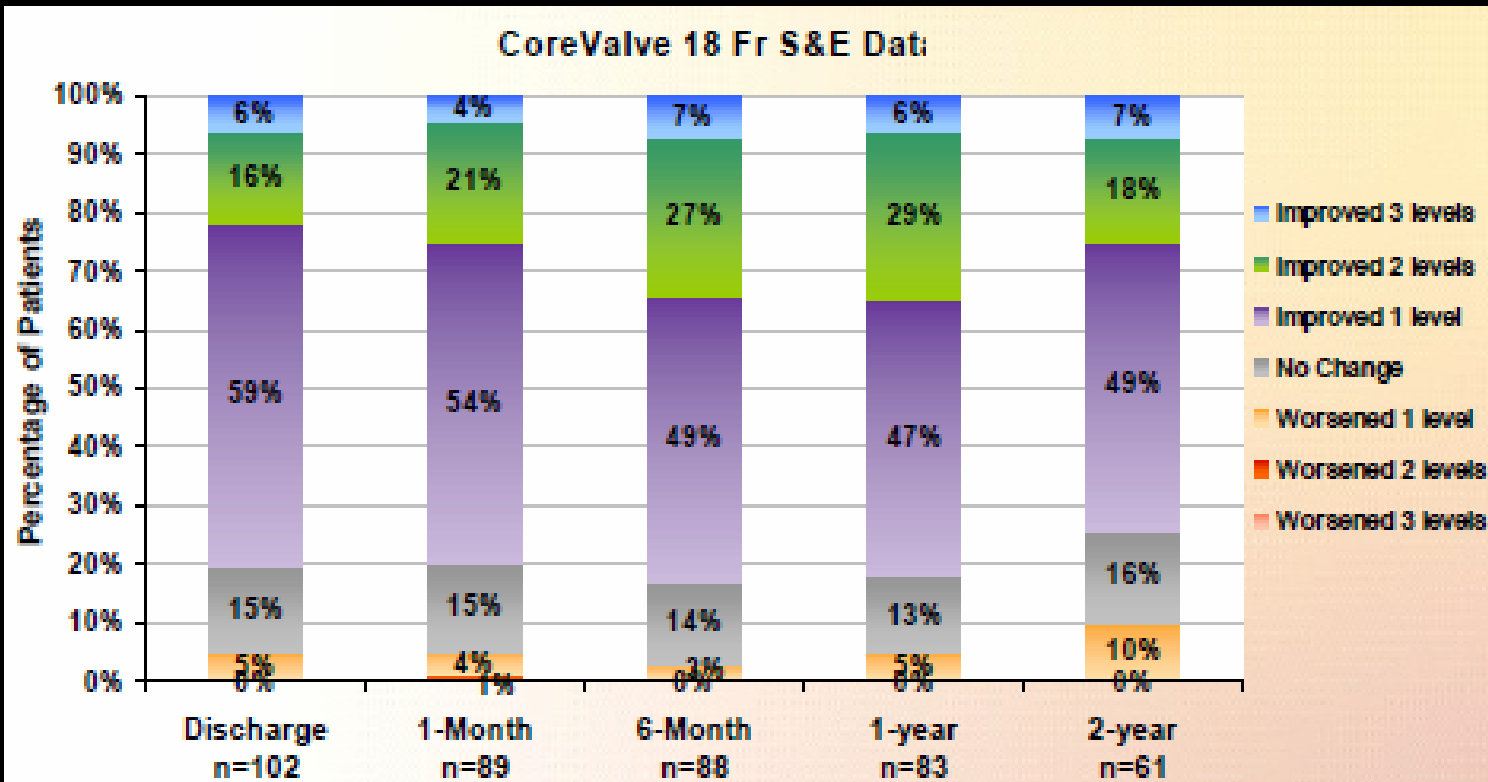


Sapien

שיפור בדרגה תפקודית אחרי שנתיים

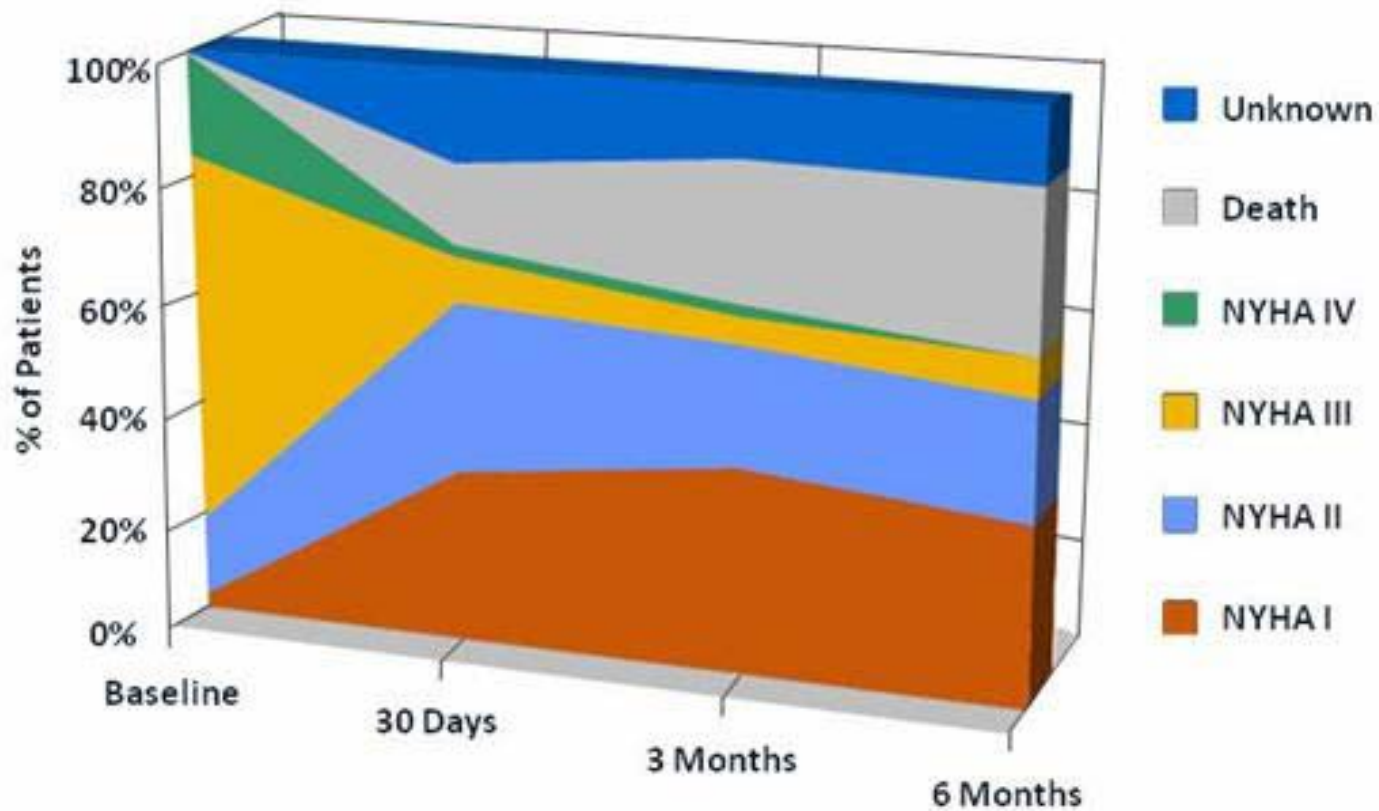
CoreValve -

NYHA Classification



74% of patients sustained improvement of at least one functional class at two years (p < 0.01)

REVIVE, REVIVAL, - דרגה תפקודית - TRAVERCE, & PARTNER EU



סיכום הסיבוכים

- תמותה ב-30 יום – 6-11%
- AMI ב-1-4%
- AR פריולולארי קל-בינוני – 50%, AR קשה – 5%
- אמבוליזציה של התותב – פחות מ-1%
- סיבוכים וסקולרים – 10-15%
- CVA – 2-6%
- AVB – פחות מ-10% ב-Sapien, כ-1/3 ב-CoreValve

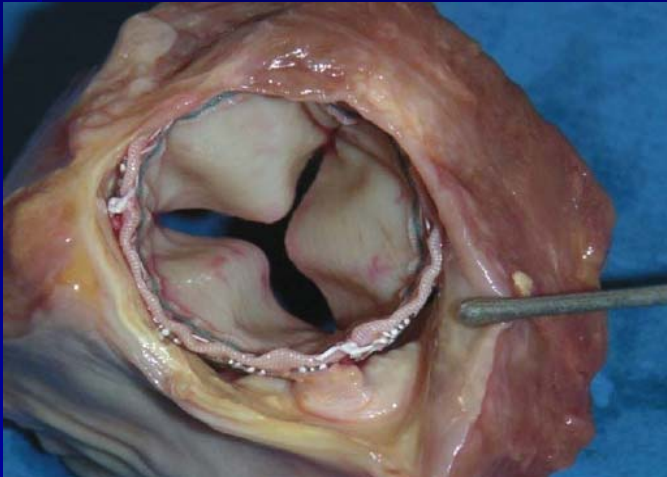
סיבוכים



סיבוכים וסקולרים



AVB



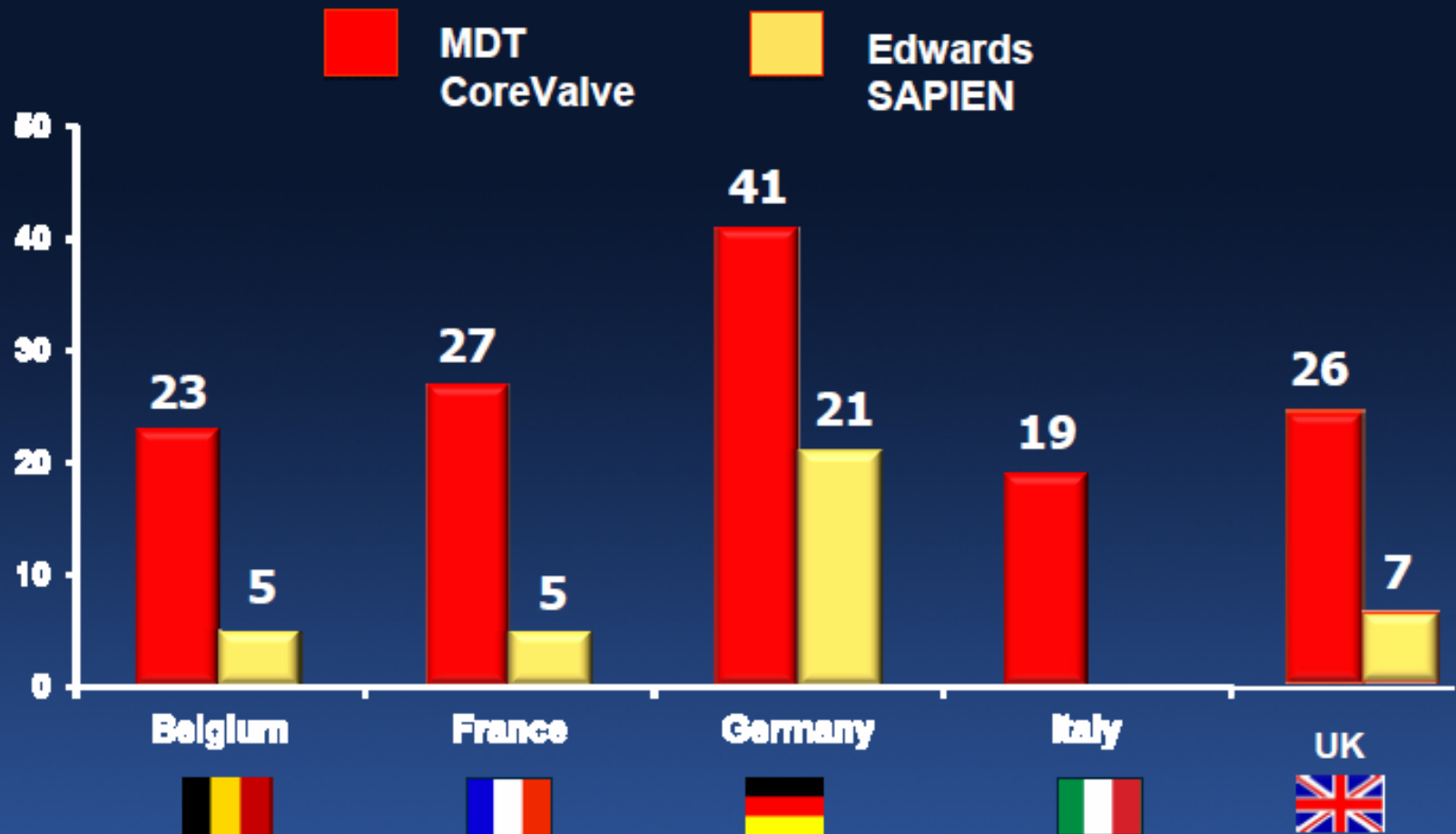
Perivalvular leak



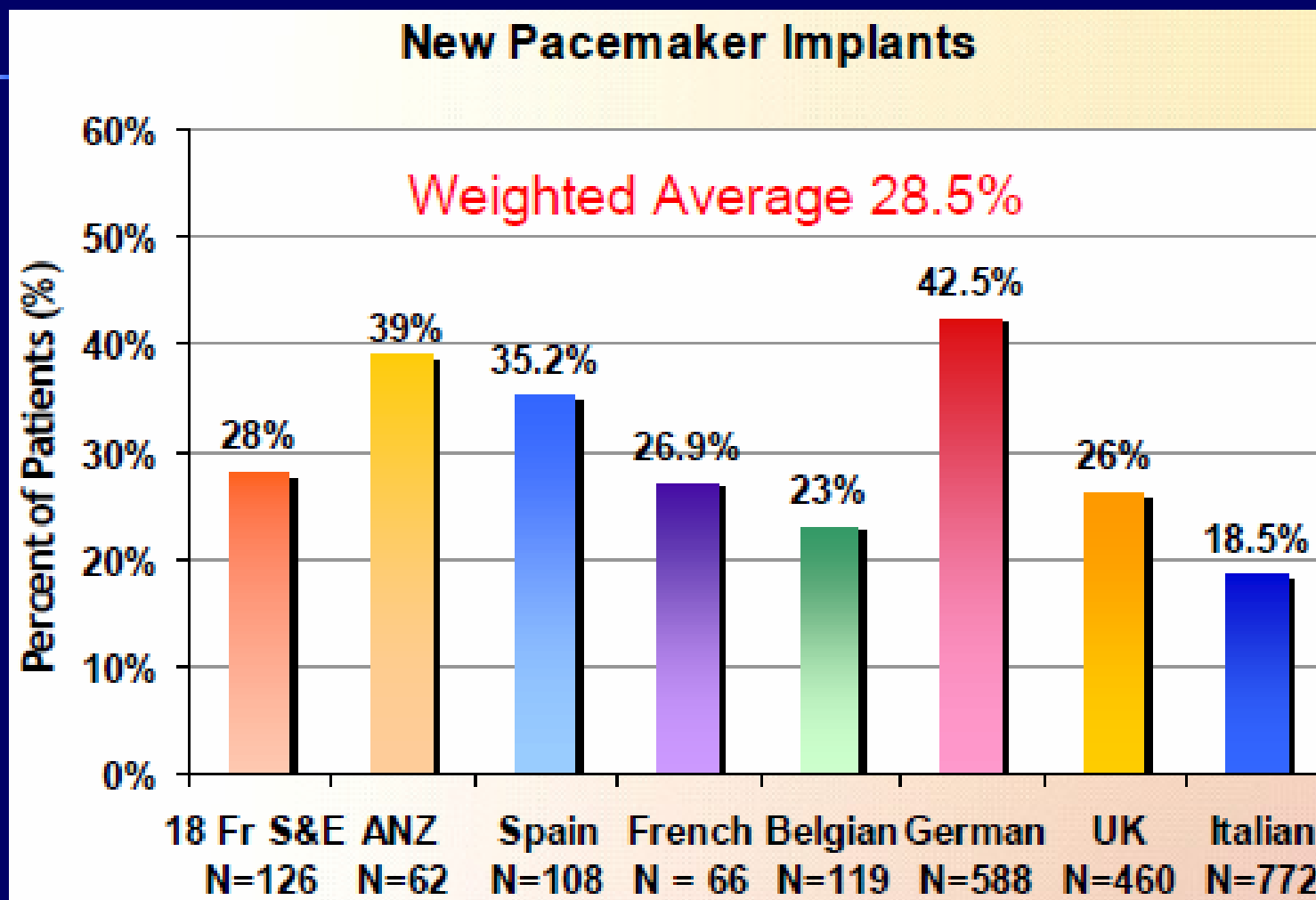
חסימת Lt main

European Registry Results

New Permanent Pacemakers



הזדקקות לקוצב - CoreValve



גורמים מנבאים AVB לאחר TAVI עם CoreValve (רשימה חלקית)

- עמדה עמוקה ב-LVOT
- RBBB טרם הפעולה
- LBBB עם ציר שמאלי טרם הפעולה
- ספטום מעל 17 מ"מ

Preventative/Treatment Strategy

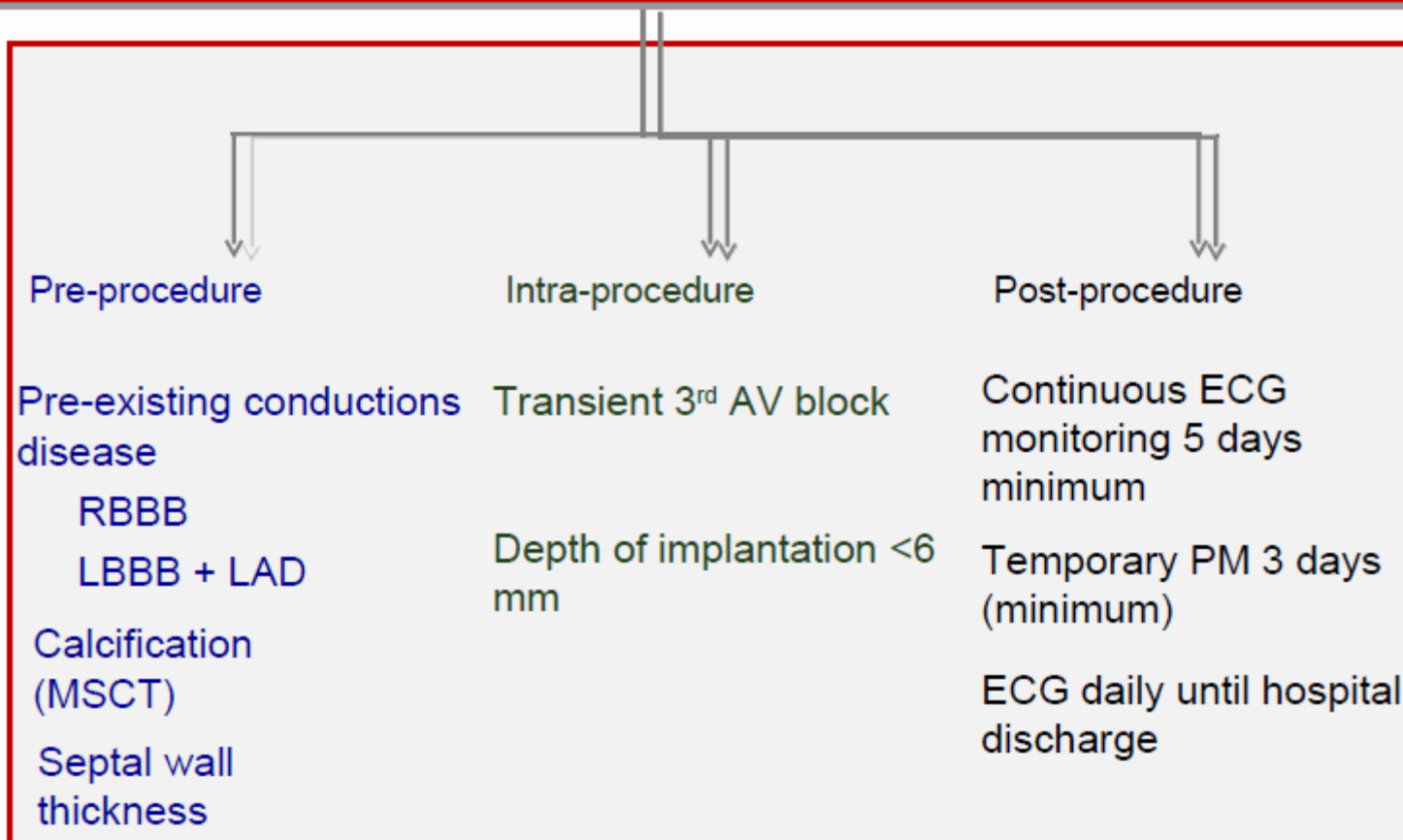
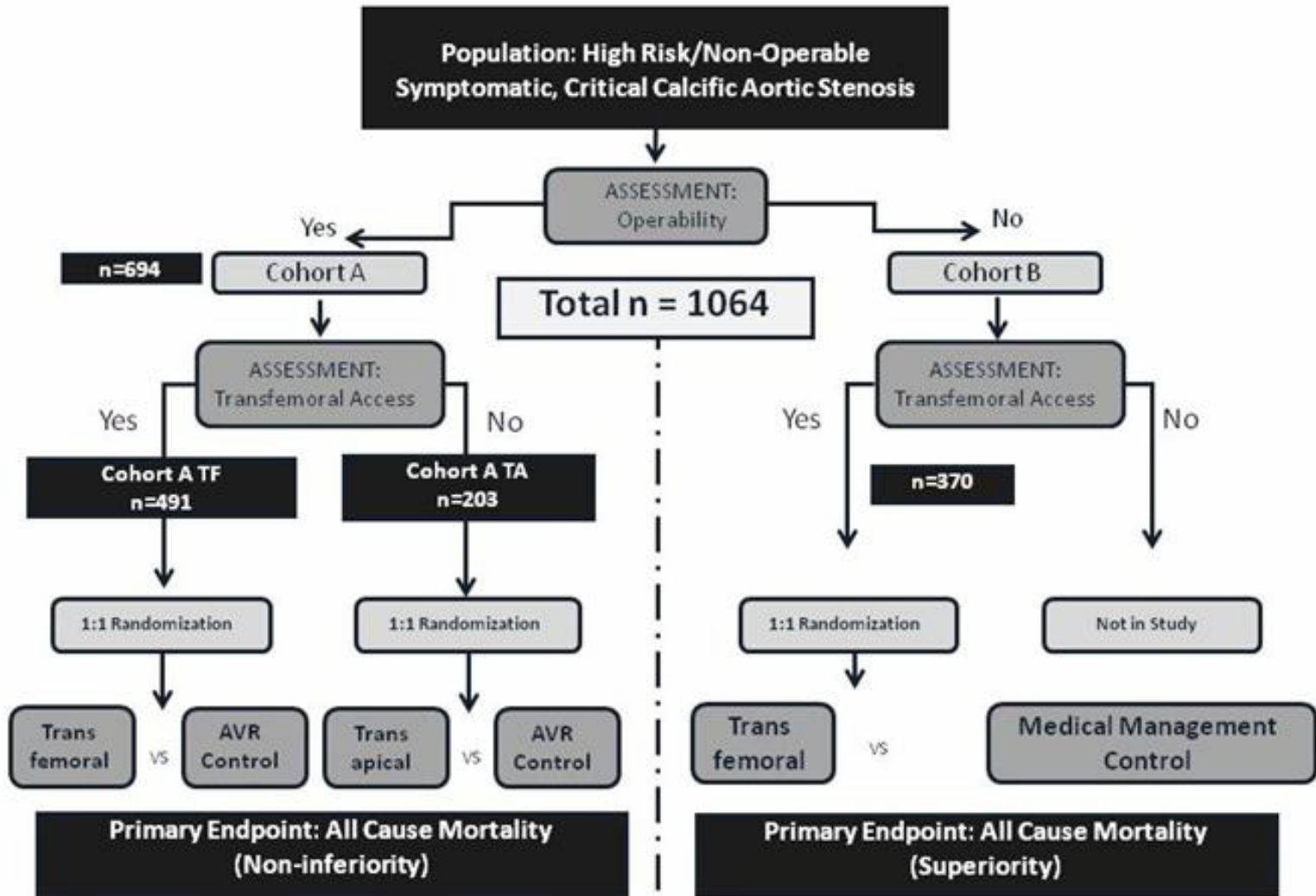


TABLE III. Indications for Permanent PM Implantation After TAVI in Our Center

Absolute indications	3rd degree AV block, 2nd degree AV block, LBBB and grade I AV block atrial fibrillation: pause >4 sec in the absence of rate lowering medications
'Prophylactic' indications	new onset bundle branch block, even without AV delay, RBBB and long PQ (>240 msec), alternating PQ times during monitoring

PARTNER Trial Design



The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE

Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis
in Patients Who Cannot Undergo Surgery

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D.,
Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D.,
Raj R. Makkar, M.D., David L. Brown, M.D., Peter C. Block, M.D., Robert A. Guyton, M.D.,
Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Pamela S. Douglas, M.D.,
John L. Petersen, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D.,
and Stuart Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators*

Sept 2010

Table 1. Baseline Characteristics of the Patients and Echocardiographic Findings.*

Characteristic	TAVI (N=179)	Standard Therapy (N=179)	P Value
Age — yr	83.1±8.6	83.2±8.3	0.95
Male sex — no. (%)	82 (45.8)	84 (46.9)	0.92
STS score†	11.2±5.8	12.1±6.1	0.14
Logistic EuroSCORE‡	26.4±17.2	30.4±19.1	0.04
NYHA class — no. (%)			0.68
II	14 (7.8)	11 (6.1)	
III or IV	165 (92.2)	168 (93.9)	
Coronary artery disease — no. (%)	121 (67.6)	133 (74.3)	0.20
Previous myocardial infarction — no./total no. (%)	33/177 (18.6)	47/178 (26.4)	0.10
Previous intervention — no./total no. (%)			
CABG	58/155 (37.4)	73/160 (45.6)	0.17
PCI	47/154 (30.5)	39/157 (24.8)	0.31
Balloon aortic valvuloplasty	25/154 (16.2)	39/160 (24.4)	0.09
Cerebral vascular disease — no./total no. (%)	48/175 (27.4)	46/167 (27.5)	1.00
Peripheral vascular disease — no./total no. (%)	54/178 (30.3)	45/179 (25.1)	0.29
COPD — no. (%)			
Any	74 (41.3)	94 (52.5)	0.04
Oxygen-dependent	38 (21.2)	46 (25.7)	0.38
Creatinine >2 mg/dl (177 μmol/liter) — no./total no. (%)	10/178 (5.6)	17/178 (9.6)	0.23
Atrial fibrillation — no./total no. (%)	28/85 (32.9)	39/80 (48.8)	0.04
Permanent pacemaker — no./total no. (%)	35/153 (22.9)	31/159 (19.5)	0.49
Pulmonary hypertension — no./total no. (%)	50/118 (42.4)	53/121 (43.8)	0.90
Frailty — no./total no. (%)§	21/116 (18.1)	33/118 (28.0)	0.09
Extensively calcified aorta — no. (%)	34 (19.0)	20 (11.2)	0.05
Deleterious effects of chest-wall irradiation — no. (%)	16 (8.9)	15 (8.4)	1.00
Chest-wall deformity — no. (%)	15 (8.4)	9 (5.0)	0.29
Liver disease — no./total no. (%)	6/177 (3.4)	6/178 (3.4)	1.00
Echocardiographic findings			
Aortic-valve area — cm ²	0.6±0.2	0.6±0.2	0.97
Mean aortic-valve gradient — mm Hg	44.5±15.7	43.0±15.3	0.39
Mean LVEF — %	53.9±13.1	51.1±14.3	0.06
Moderate or severe mitral regurgitation — no./total no. (%)¶	38/171 (22.2)	38/165 (23.0)	0.90

Partner

תוצאות

- 358 חולים, 21 מרכזים (17 בארה"ב)
- תוך שנה – מוות מכל סיבה 30.7% ב-TAVI, 50.7% בשמרני (HR=0.55, $P<0.001$)
- מוות/אשפוז חוזר תוך שנה – 42.5% ב-TAVI, 71.6% בשמרני (HR=0.46, $P<0.001$).
- מהשורדים לשנה – NYHA 3-4 היה 25.2% ב-TAVI, 58% בשמרני ($P<0.001$)
- ב-30 יום – ב-TAVI יותר CVA (5% מול 1.1%, $P=0.06$) ויותר סיבוכים וסקולרים (16.2% מול 1.1%, $P<0.001$)
- לא היה ניוון מבני של המסתם תוך שנה

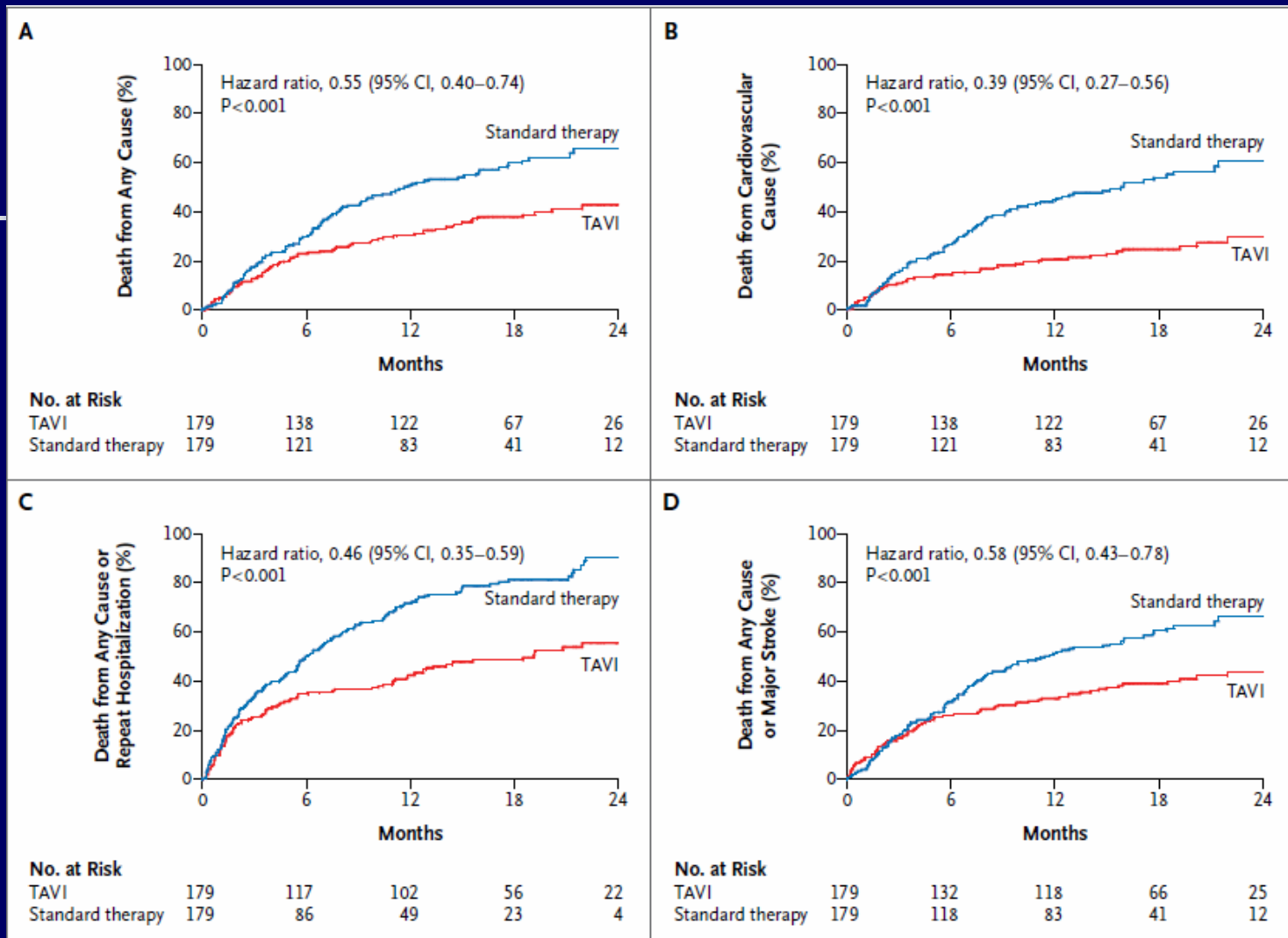


Figure 1. Time-to-Event Curves for the Primary End Point and Other Selected End Points.

Event rates were calculated with the use of Kaplan–Meier methods and compared with the use of the log-rank test. Deaths from unknown causes were assumed to be deaths from cardiovascular causes.

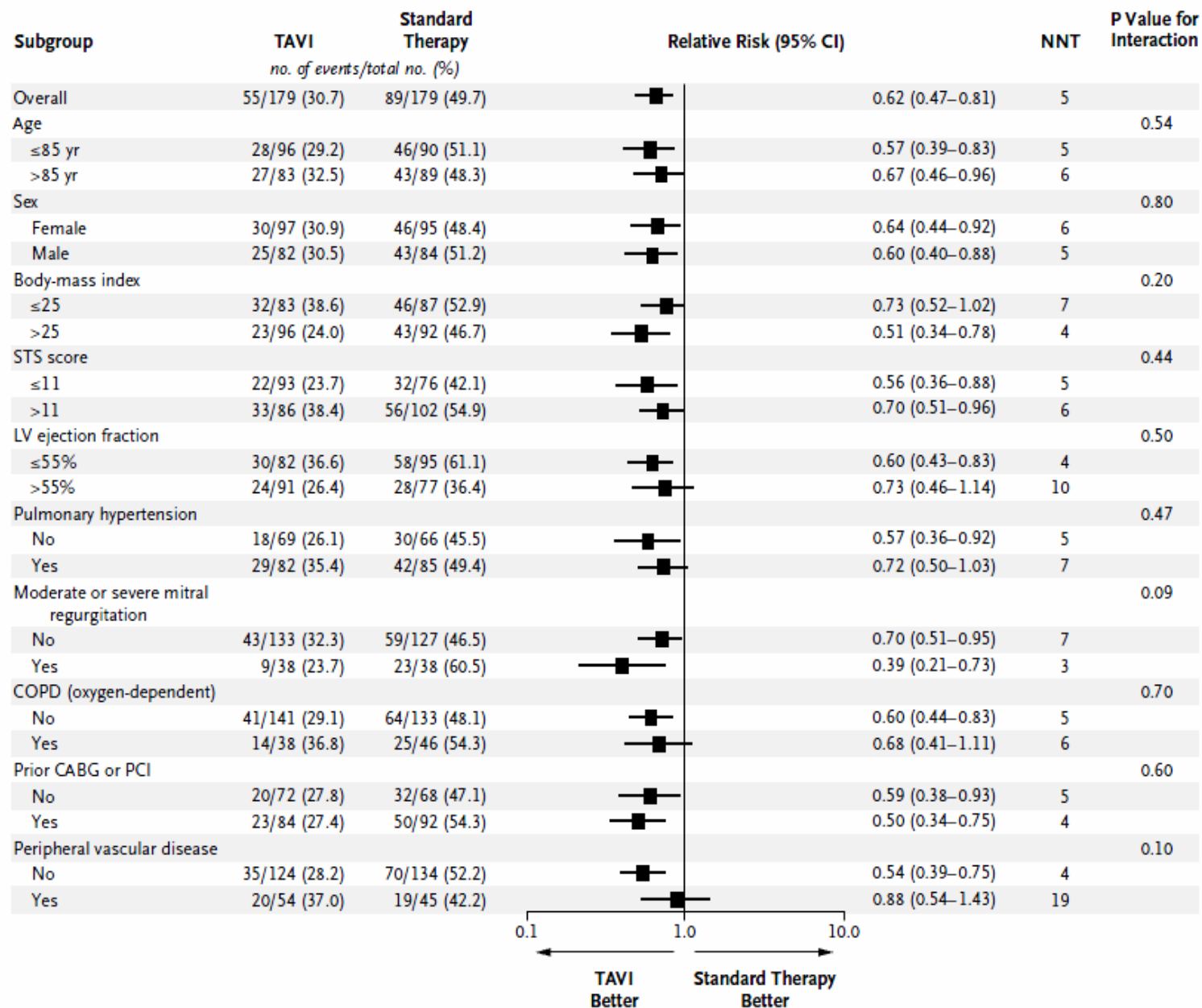


Figure 2. Subgroup Analyses of the Primary End Point of Death from Any Cause.

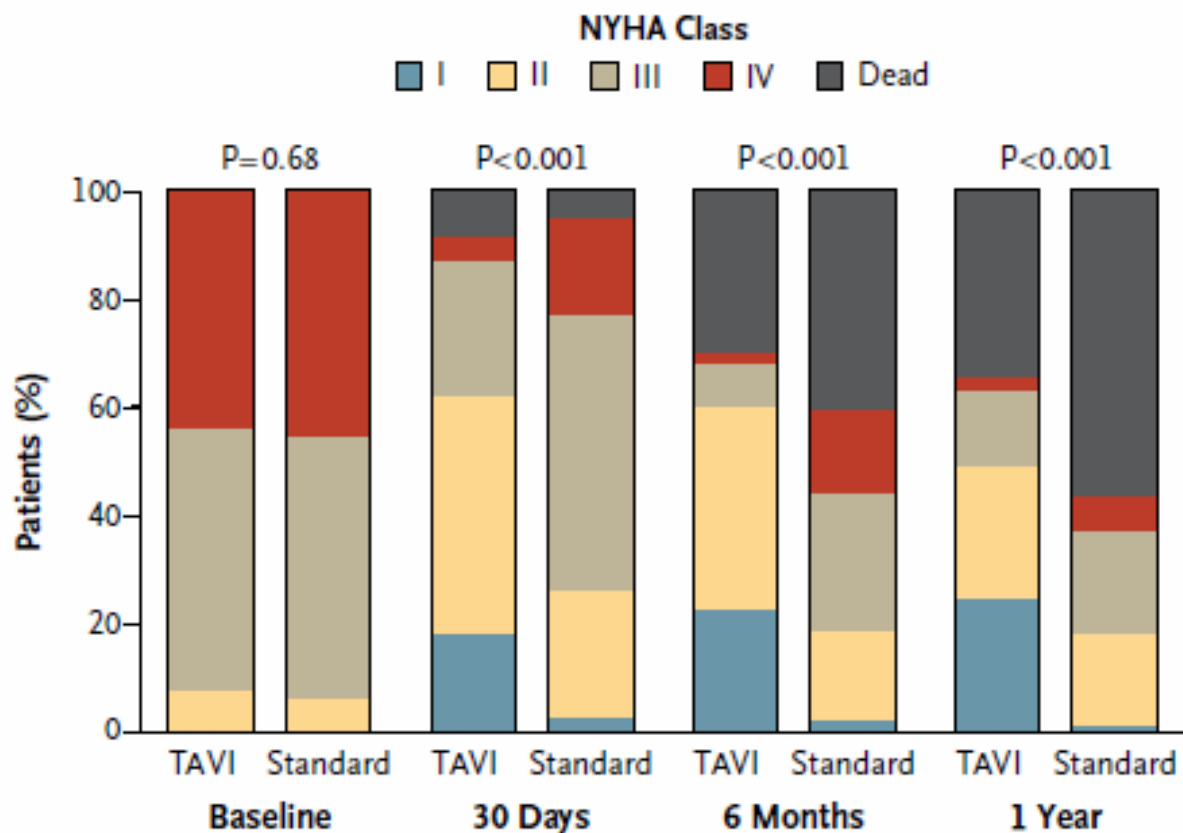


Figure 3. Symptom Status over Time.

Symptom status according to New York Heart Association (NYHA) class is shown at baseline and at 30 days, 6 months, and 1 year among patients randomly assigned to transcatheter aortic-valve implantation (TAVI) or standard therapy (Standard).

לאן פנינו מועדות?

