Centro de Cardiologia
HOSPITAL MADRE TERESA

Manejo clínico pós TAVI

Dr Roberto Marino
Coordenador da Cardiologia Hospital Madre Teresa
www.cardiologiahmt.com.br

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Manejo clínico pós TAVI
Situações especiais

I- Risco Isquêmico x Risco Hemorrágico
- **Terapia antiplaquetária e anticoagulante**

II- Arritmias
- **Risco de bradiarritmia/marcapasso**
- **Fibrilação atrial**

III- Doença coronária
- **Crônica (estável)**
- **SCA**
- **Stents recentes**

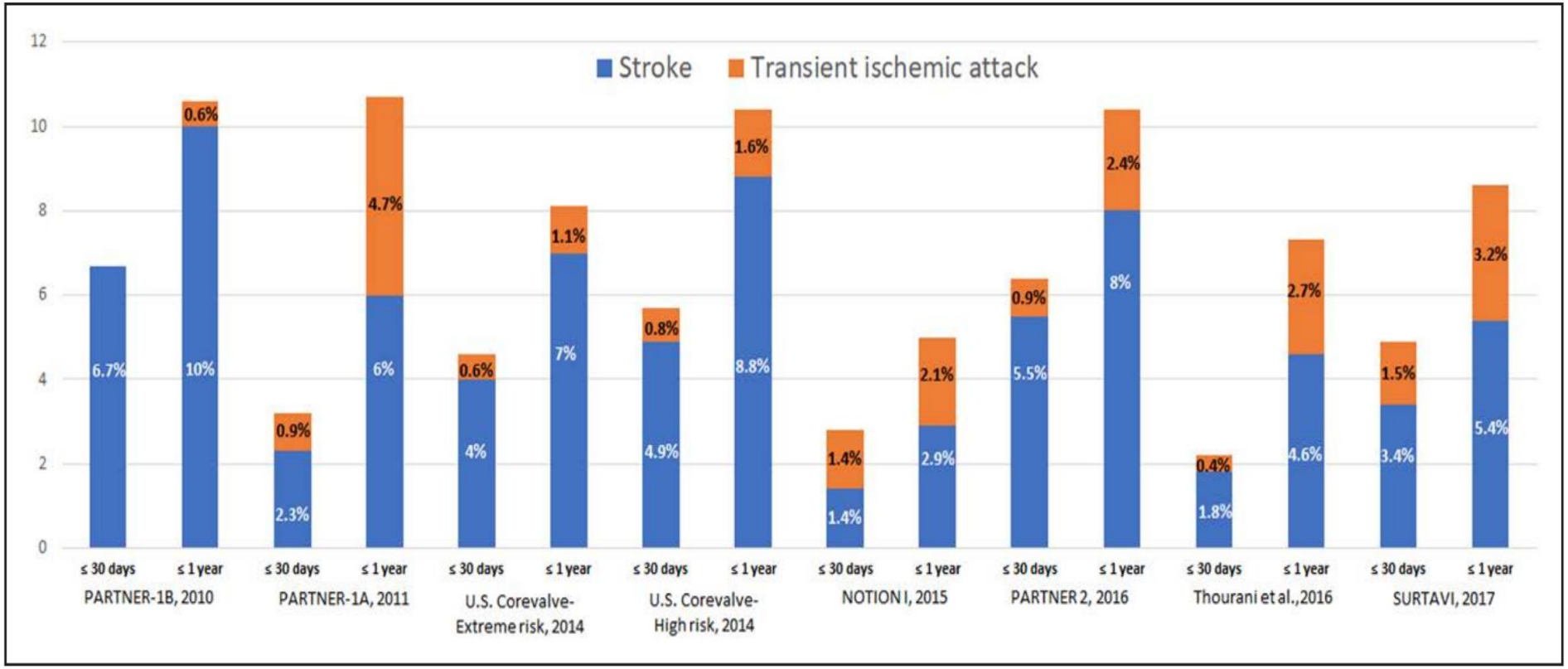
IV- Insuficiência renal

V-Trombose de folheto

VI-Infartos cerebrais silenciosos

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Incidência de AVC ou AIT após TAVI



Guedeney et al; Antithrombotic Regimen Post-TAVRCirc Cardiovasc Interv. 2019;

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

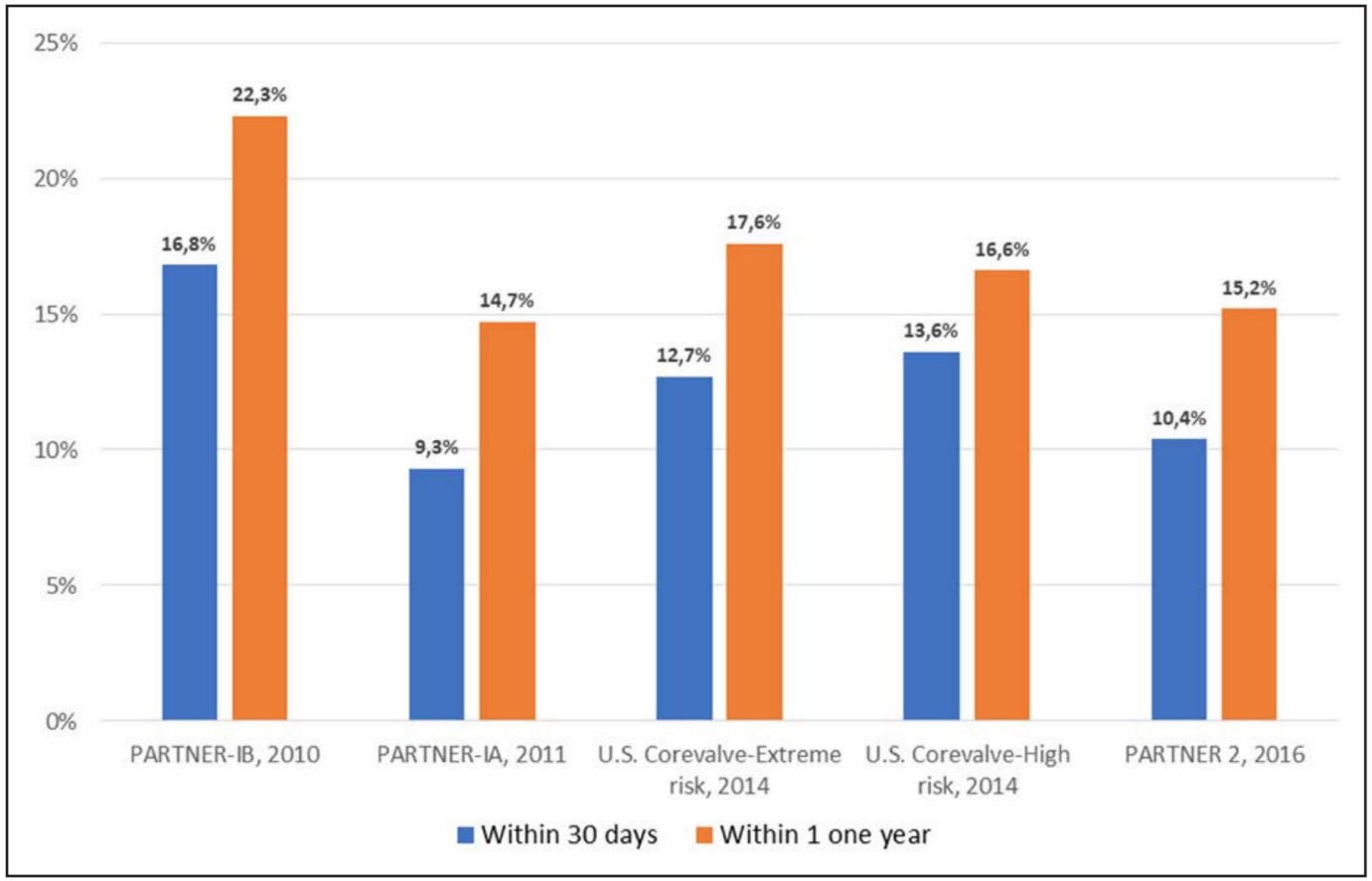
TAVI – Terapêutica Anti-Trombótica
Fatores De Risco Para Tromboembolismo

- **Fase aguda e sub-aguda**
  - Idade, DAC, DAOP, FA, IRC, patologia do arco aórtico

- **Fase Tardia**
  - Idade, DAC, DAOP, FA (Silenciosa/nova), AVC, IRC, Disfunção VE, DM, patologia arco aórtico, doença carotídea, endocardite, mal posicionamento da prótese

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Incidência de sangramento maior após TAVI



Guedeney et al; Antithrombotic Regimen Post-TAVRCirc Cardiovasc Interv. 2019

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

TAVI – Terapêutica Anti-Trombótica
Fatores de Risco Para Sangramento

- **Fase aguda e sub-aguda**
  - Idade, IRC, labilidade de RNI, relacionadas ao acesso, ruptura

- **Fase Tardia**
  - Idade, fragilidade, risco de queda, IRC, História de sangramento, insuficiência hepática, baixo peso, anticoagulação, HAS descontrolada, anemia, ulcera péptica, neoplasia, abuso álcool, malformação AV, trombocitopenia, polimorfismos genéticos

Estratégias para reduzir sangramento

- Melhoras tecnológicas
- Tamanho de SHEATH
- Melhor seleção, rota de acesso
- Dispositivos percutâneos: perclosure
- Maior experiência
- **Terapia antitrombótica**

Situações especiais
I- Risco isquêmico X hemorrágico

Study Name	Patient Groups	Primary Endpoint	Planned Recruitment (n)	Completion Date
ATLANTIS[35]	Apixaban versus DAPT or VKA	Death, MI, stroke, embolism, prosthesis thrombus, major bleeding	1,509	2019 2021
GALILEO[36]	Rivaroxaban + aspirin versus DAPT	Death, MI, stroke, embolism, prosthesis thrombus, major bleeding	1,520 INTERROMPIDO	2018
GALILEO (sub-study: evaluation by 4DCT)[36]	Rivaroxaban + aspirin versus DAPT	Leaflet thickening and motion	300	2018
POPULAR TAVI[37]	Aspirin versus DAPT versus OAC versus OAC + clopidogrel	Bleeding	1,000	2017 A- 2020 B- 2020
AUREA[38]	DAPT versus OAC for 3 months following TAVI	Cerebral thromboembolism by cardiac magnetic resonance imaging	124	2018

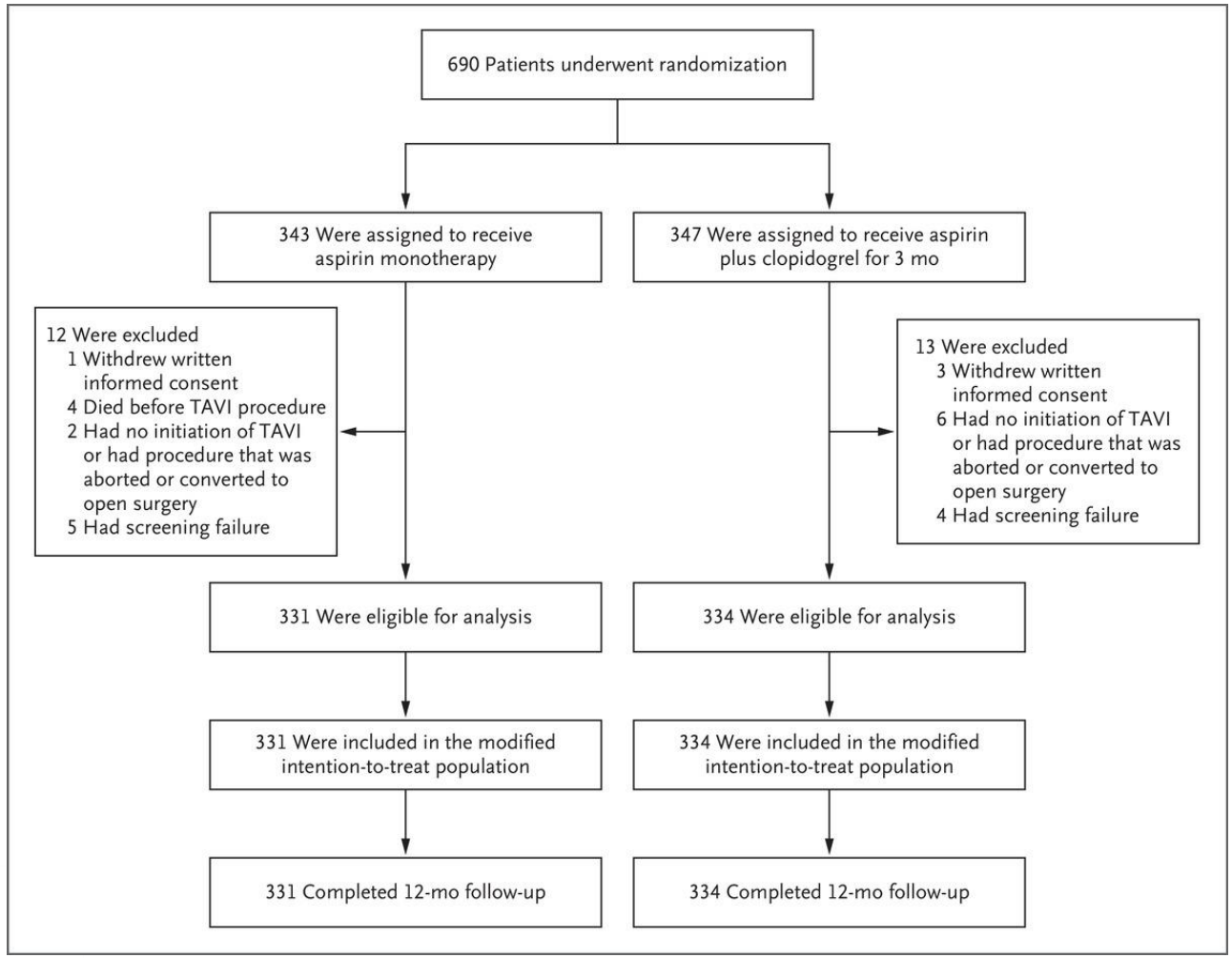
ENVISAGE TAVI (EDOXABANA) 2022

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

ORIGINAL ARTICLE

Aspirin with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation

Popular TAVI A
Sem Necessidade de uso ACO



N Engl J Med 2020; 383:1447-1457

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Popular TAVI A
Sem Necessidade de uso ACO

Conclusão

Nos pacientes submetidos a TAVI que não tinham indicação de ACO, a incidência de eventos hemorrágicos ou trombóticos em 1 ano foi **significativamente menor** com a **ASPIRINA** se comparada a **ASPIRINA + CLOPIDOGREL** administrado por 3 meses

N Engl J Med 2020; 383:1447-1457

Popular TAVI B

Necessidade de uso ACO

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Anticoagulation with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation

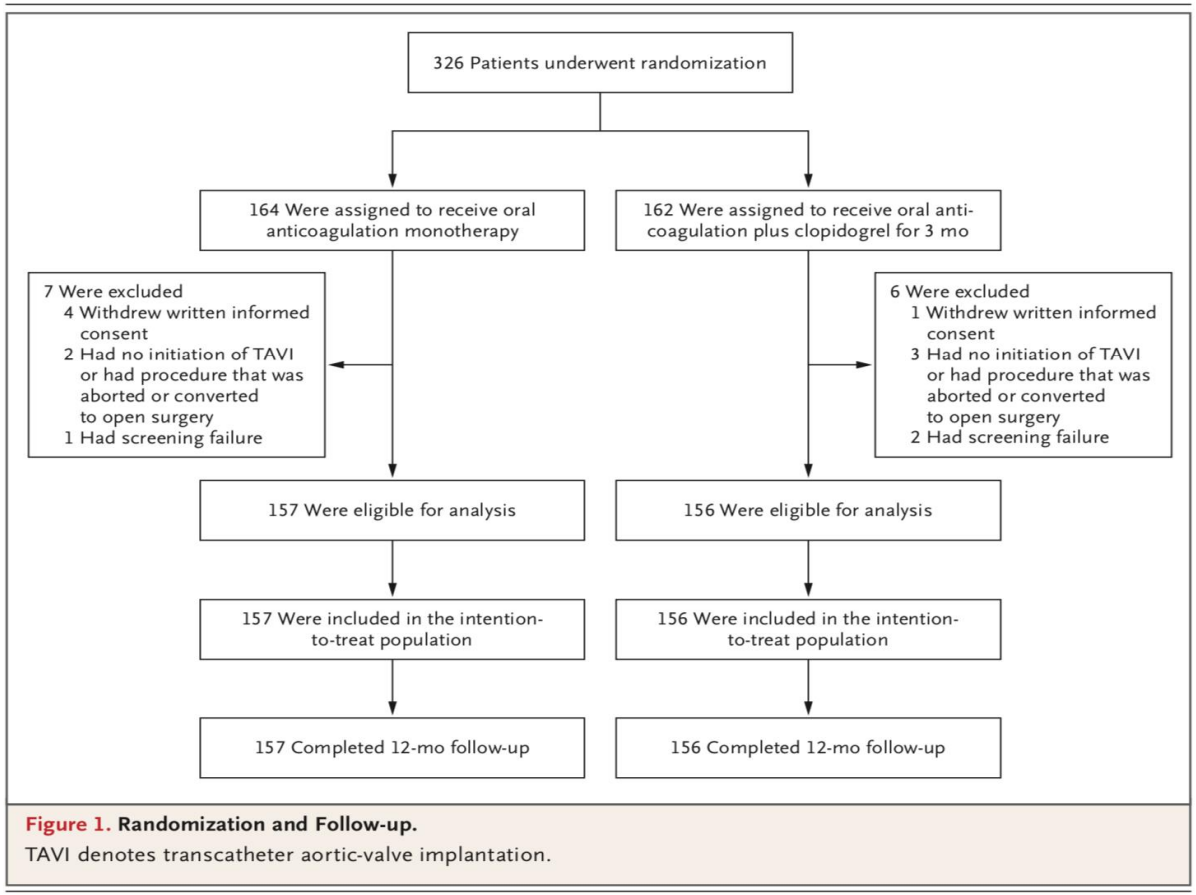


Figure 1. Randomization and Follow-up.
TAVI denotes transcatheter aortic-valve implantation.

N Engl J Med 2020; 382:1696-1707

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Popular TAVI B
Necessidade de uso ACO

Conclusões

I- Nos pacientes submetidos a TAVI que tinham indicação de ACO, a incidência de **eventos hemorrágicos graves** no período de 1 mês ou 1 ano foi **menor** no grupo com **ACO isolada** se comparado a associação **ACO + CLOPIDOGREL**

OAC : 21,7% OAC + clopidogrel : 34,6%. (p=0,02)

II- **Morte CV, IAM, AVC:**

OAC: 13,4% OAC + clopidogrel : 17,3% (p não significativo)

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Atlantis Trial

Study design

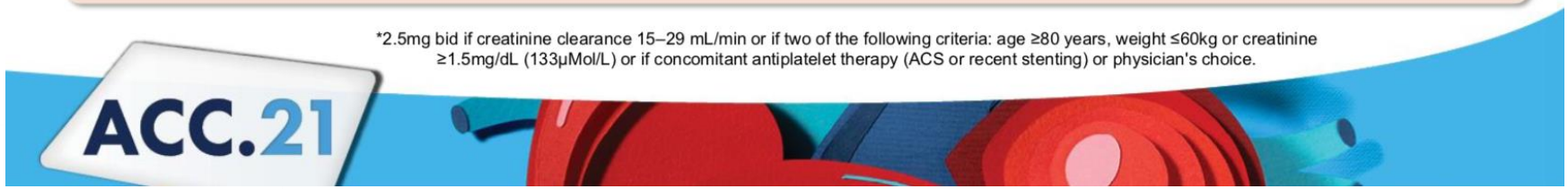
Anti-Thrombotic Strategy to Lower All cardiovascular and Neurologic Ischemic and Hemorrhagic Events after Trans-Aortic Valve Implantation for Aortic Stenosis

1510 patients after successful TAVI procedure

Stratum 1 Indication for OAT		Stratum 2 No indication for OAT	
R 1:1		R 1:1	
VKA	Apixaban 5mg bid*	DAPT/SAPT	

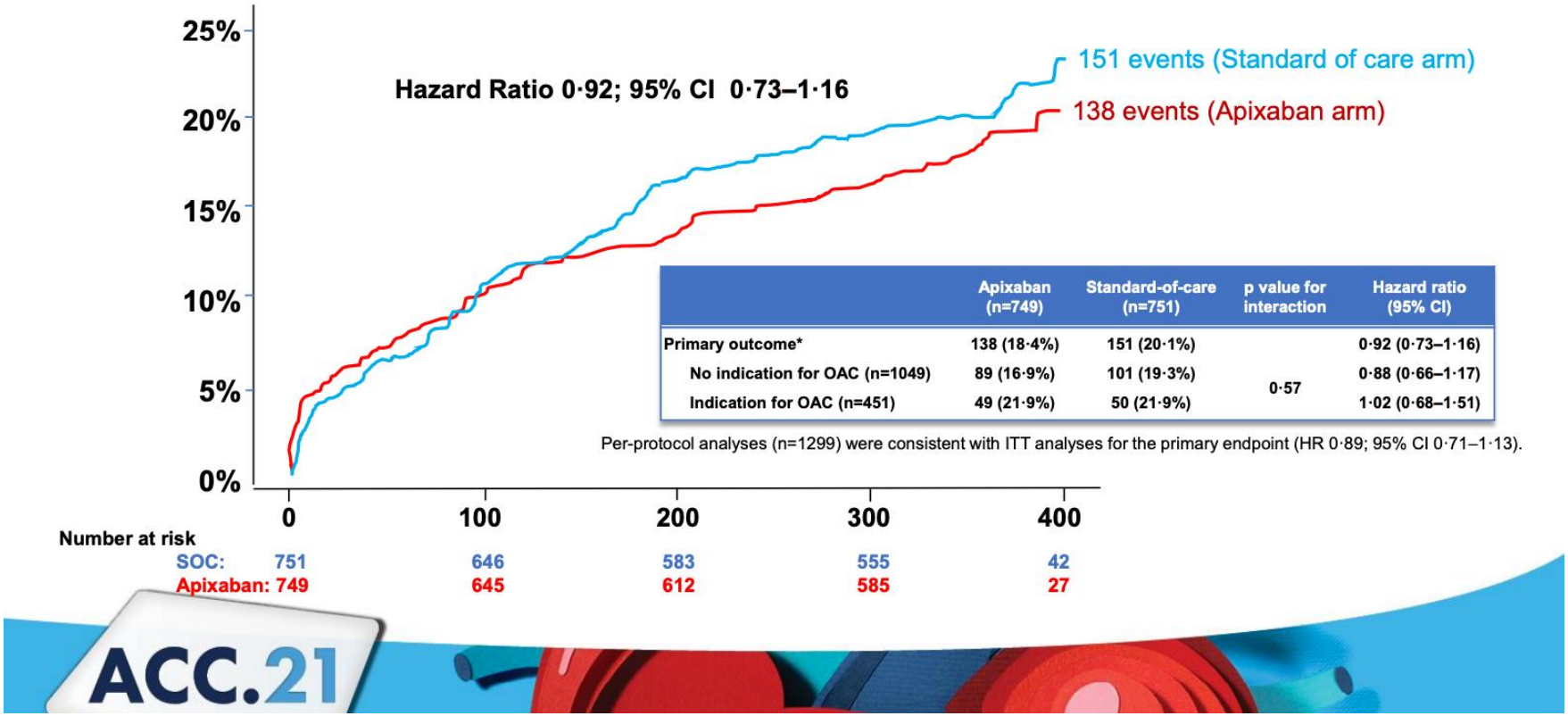
Primary end-point is a composite of death, MI, stroke, systemic emboli, intracardiac or bioprosthesis thrombus, episode of deep vein thrombosis or pulmonary embolism, major bleedings **over one year follow-up**.

*2.5mg bid if creatinine clearance 15–29 mL/min or if two of the following criteria: age ≥80 years, weight ≤60kg or creatinine ≥1.5mg/dL (133µMol/L) or if concomitant antiplatelet therapy (ACS or recent stenting) or physician's choice.



Primary Endpoint (Intent-to-treat)

Time to death, stroke, MI, systemic emboli, intracardiac or valve thrombosis, DVT/PE, major bleedings



	Apixaban (n=749)	Standard-of-care (n=751)	p value for interaction	Hazard ratio (95% CI)
Primary outcome*	138 (18·4%)	151 (20·1%)		0·92 (0·73–1·16)
No indication for OAC (n=1049)	89 (16·9%)	101 (19·3%)	0·57	0·88 (0·66–1·17)
Indication for OAC (n=451)	49 (21·9%)	50 (21·9%)		1·02 (0·68–1·51)

Per-protocol analyses (n=1299) were consistent with ITT analyses for the primary endpoint (HR 0·89; 95% CI 0·71–1·13).

Conclusão: Apixabana não foi superior ao tratamento standard, independente da necessidade de ACO

- A segurança (sangramento) da apixabana foi igual ao tratamento standard
- A incidência do desfecho primário em 1 ano foi similar entre os grupos

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

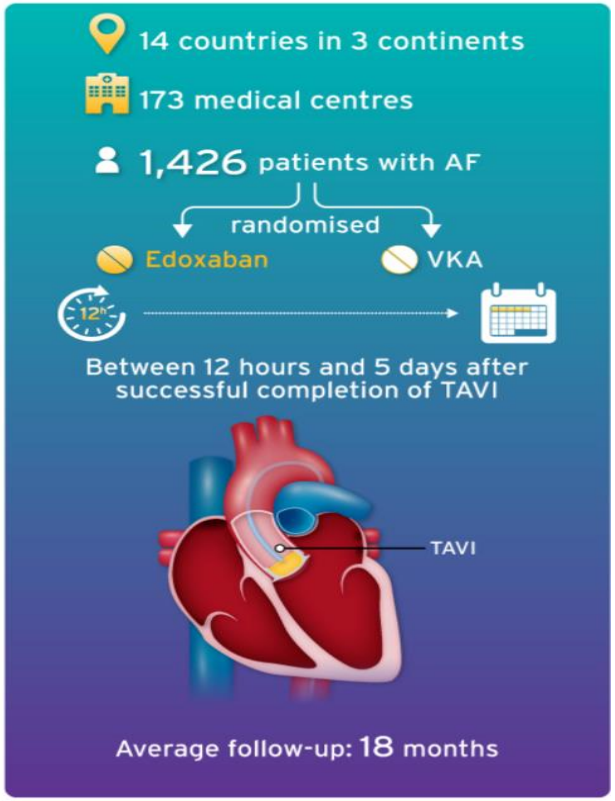
Edoxaban versus Vitamin K Antagonist for Atrial Fibrillation after TAVR

N.M. Van Mieghem, M. Unverdorben, C. Hengstenberg, H. Möllmann, R. Mehran, D. López-Otero, L. Nombela-Franco, R. Moreno, P. Nordbeck, H. Thiele, I. Lang, J.L. Zamorano, F. Shawl, M. Yamamoto, Y. Watanabe, K. Hayashida, R. Hambrecht, F. Meincke, P. Vranckx, J. Jin, E. Boersma, J. Rodés-Cabau, P. Ohlmann, P. Capranzano, H.-S. Kim, T. Pilgrim, R. Anderson, U. Baber, A. Duggal, P. Laeis, H. Lanz, C. Chen, M. Valgimigli, R. Veltkamp, S. Saito, and G.D. Dangas, for the ENVISAGE-TAVI AF Investigators*

Study objectives

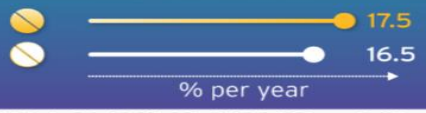
ENVISAGE-TAVI AF compared the safety and efficacy of the DOAC edoxaban with VKAs (warfarin and its analogues) in AF patients with an indication for oral anticoagulation after successful TAVI.

Who and what?



Primary efficacy endpoint

Composite of adverse clinical events
- all-cause death
- MI
- ischaemic stroke
- systemic thromboembolism
- valve thrombosis
- major bleeding



HR: 1.05; 95% CI: 0.85–1.31; *p=0.01 for noninferiority*

Primary safety endpoint

Incidence of major bleeding

HR: 1.40; 95%CI: 1.03–1.91

↑ risk of major bleeding vs. VKA group, mainly due to gastrointestinal bleeding

Secondary analyses

Patients who required a downward dose adjustment and those not prescribed oral antiplatelet therapy had a similar rate of major bleeding compared to the VKA group

ESC

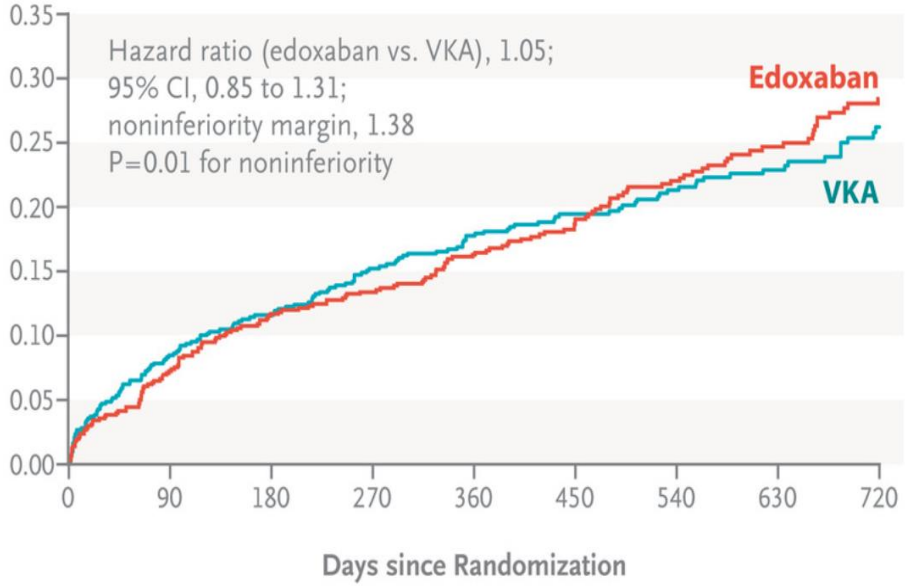
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Edoxaban versus Vitamin K Antagonist for Atrial Fibrillation after TAVR

N.M. Van Mieghem, M. Unverdorben, C. Hengstenberg, H. Möllmann, R. Mehran, D. López-Otero, L. Nombela-Franco, R. Moreno, P. Nordbeck, H. Thiele, I. Lang, J.L. Zamorano, F. Shawl, M. Yamamoto, Y. Watanabe, K. Hayashida, R. Hambrecht, F. Meincke, P. Vranckx, J. Jin, E. Boersma, J. Rodés-Cabau, P. Ohlmann, P. Capranzano, H.-S. Kim, T. Pilgrim, R. Anderson, U. Baber, A. Duggal, P. Laeis, H. Lanz, C. Chen, M. Valgimigli, R. Veltkamp, S. Saito, and G.D. Dangas, for the ENVISAGE-TAVI AF Investigators*

Net Adverse Clinical Events



Safety Outcomes

no. of patients (rate per 100 person-yr)

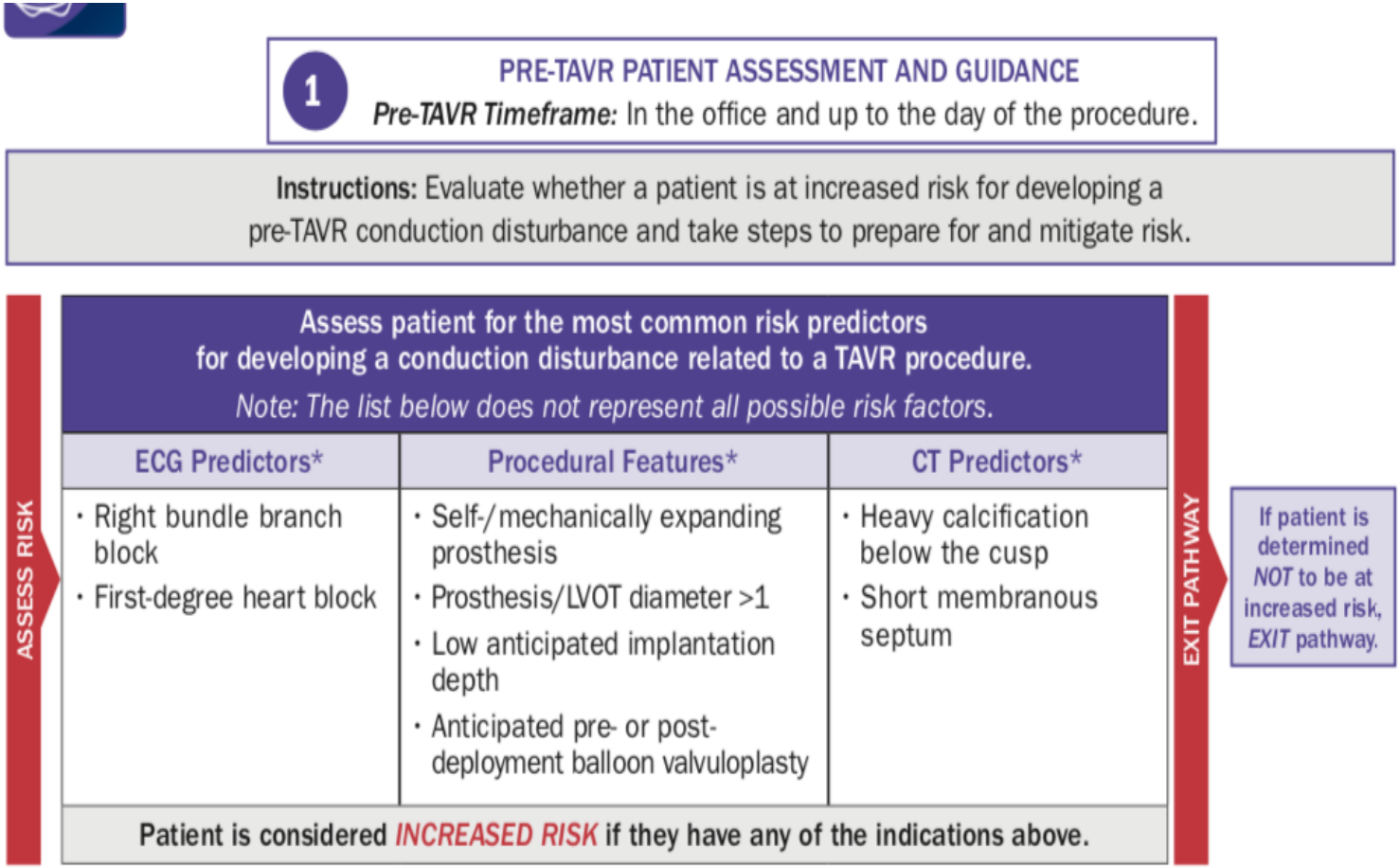
Outcome	Edoxaban (N=713)	VKA (N=713)	Hazard Ratio (95% CI)
Major bleeding*	98 (9.7)	68 (7.0)	1.40 (1.03–1.91)†
Major GI bleeding	56 (5.4)	27 (2.7)	2.03 (1.28–3.22)

* The ISTH definition was used.
† Noninferiority margin, 1.38; P=0.93 for noninferiority.

Conclusão: Pacientes com FA após TAVI endoxabana é não inferior a varfarina para prevenção de eventos clinicos, MAS associado a maior risco hemorrágico

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Situações especiais
II- Bradiarritmias/marcapasso



2020 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Management of Conduction Disturbances in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

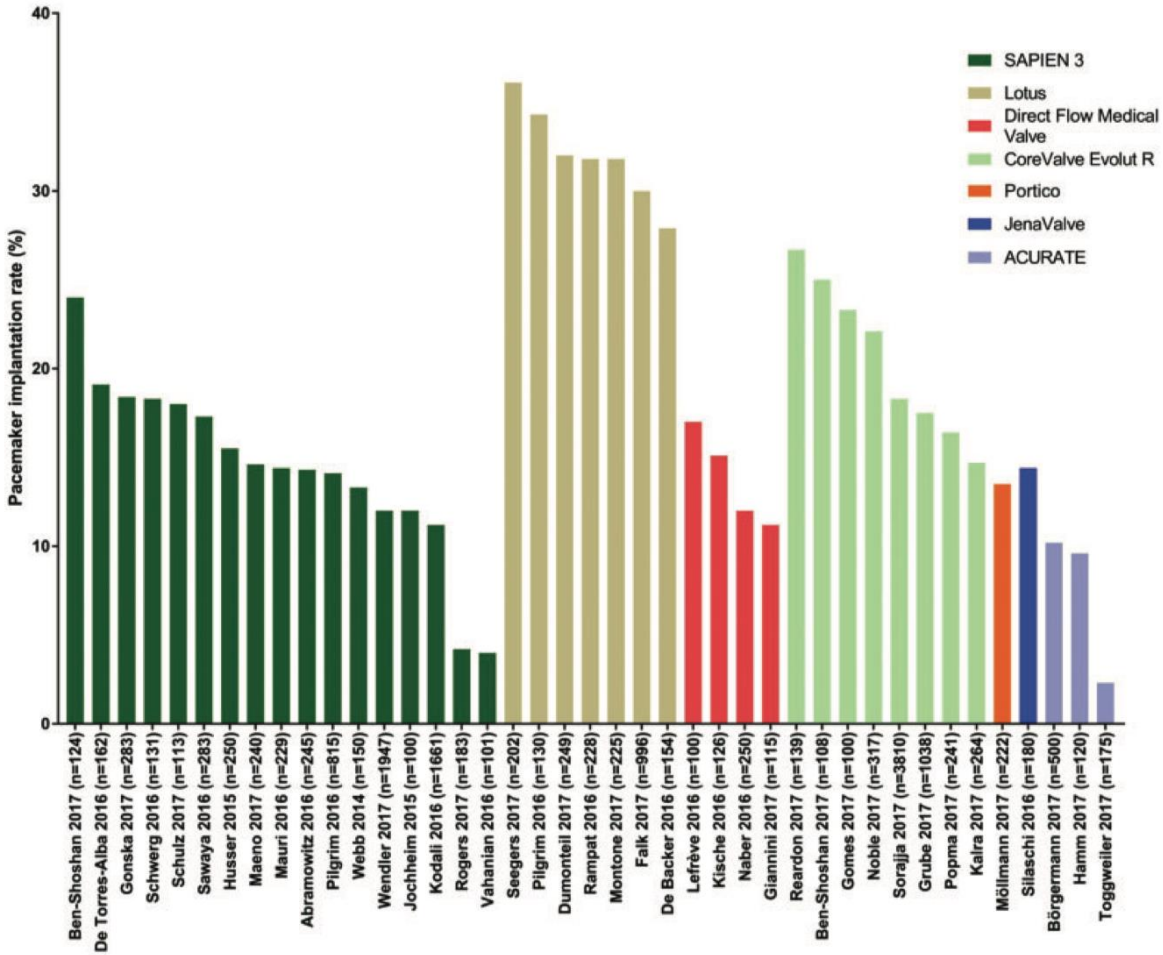
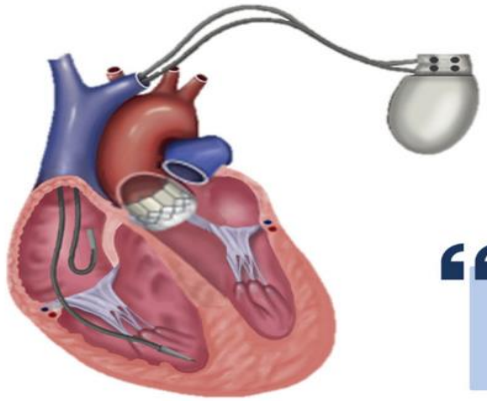


Figure 3 Histograms showing the incidence of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation using new-generation prostheses.

European Heart Journal (2018) 39, 2003–2013

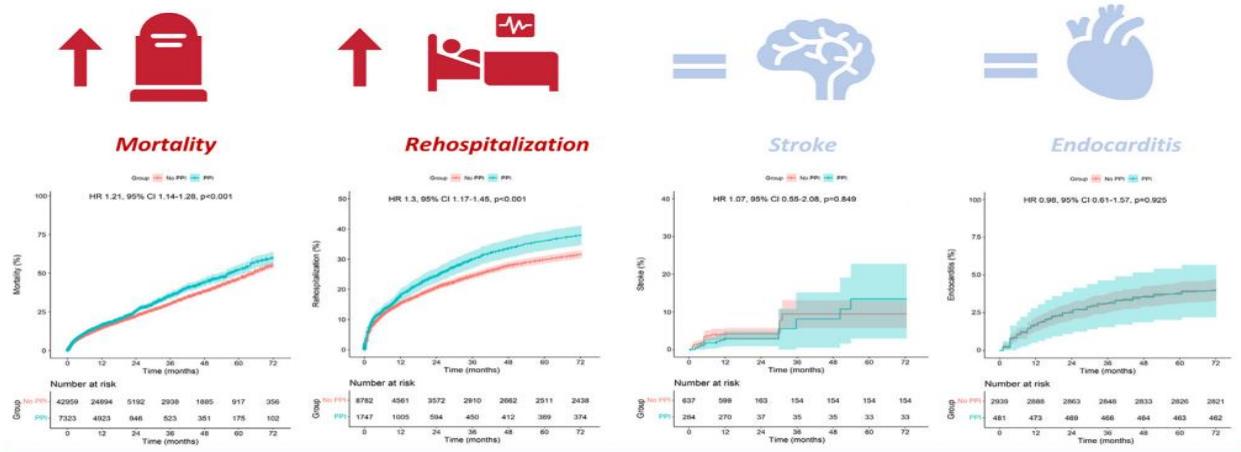
Meta-analysis of reconstructed time-to-event data



50,282 patients (from 28 studies) undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI)

"Is permanent pacemaker implantation (PPI) after TAVI associated with worse outcomes at follow-up?"

Pooled Kaplan-Meier curves



Central Message: Patients who receive PPI after TAVI experience higher risk of mortality and HF-related rehospitalization over time.

Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions 1 (2022) 100434

Grupos de Risco para Bloqueios avançados

- **Pré TAVI :**
  - BRD Basal
  - BAV 1º grau, especialmente se associado a bloqueios fasciculares
- **Pós TAVI:**
  - Novos distúrbios de condução:
    - BAV 1º grau novo
    - BRE novo
    - Alongamento QRS (> 20mseg), não bloqueios
    - Associações

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Arritmias pós TAVI – SEM MP

- Monitoramento continuo – 14 dias
  - FA nova - 6,6%
  - TVNS (<30seg) – 36,4%
  - TVS (≥ 30seg) – 0,2%
  - Bradiarritmias > 4 seg – 7,8%
  - BAVT ou Bloqueios avançados – 4,6%
- (Média 5 dias pós procedimento)

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

JACC Cardiovasc Interv 2021 Dec 27;14(24):2711-2722.

BRE Novo Pós TAVI

- <u>Monitoramento implante TAVI por até 2 anos</u>

- 16% evoluem para BAVT ou Bloqueios avançados, no seguimento até 2 anos.
- Maior parte (50%) no primeiro mês.

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Mare Study, European 2021; 23(2) 254 - 263

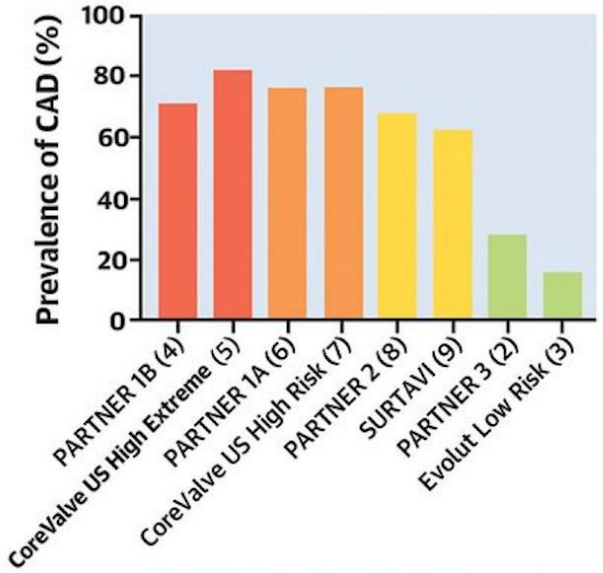
Situações especiais
Fibrilação atrial

- FA ocorre em 1/3 da população TAVI
- FA nova, até 30 dias: 10 – 18%
- Uso de AP não reduz o risco de eventos tromboembólicos
- Há necessidade do uso do ACO: Varfarina ou DOAC
- Ocorrência de evento hemorrágico aumenta a mortalidade a 1 ano em 50%

Situações especiais
III- DAC

CAD Management Before TAVR

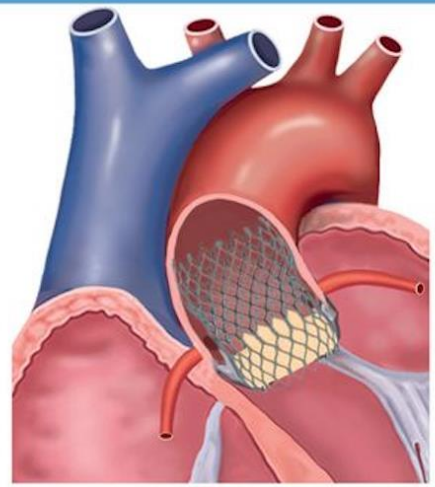
Prevalence of CAD in TAVR Recipients According to Surgical Risk



Future Perspectives

- CTA: Reasonable alternative to coronary angiography for the evaluation of CAD pre-TAVR
- FFR/iFR: Feasible and safe, promising preliminary results

CAD Management After TAVR



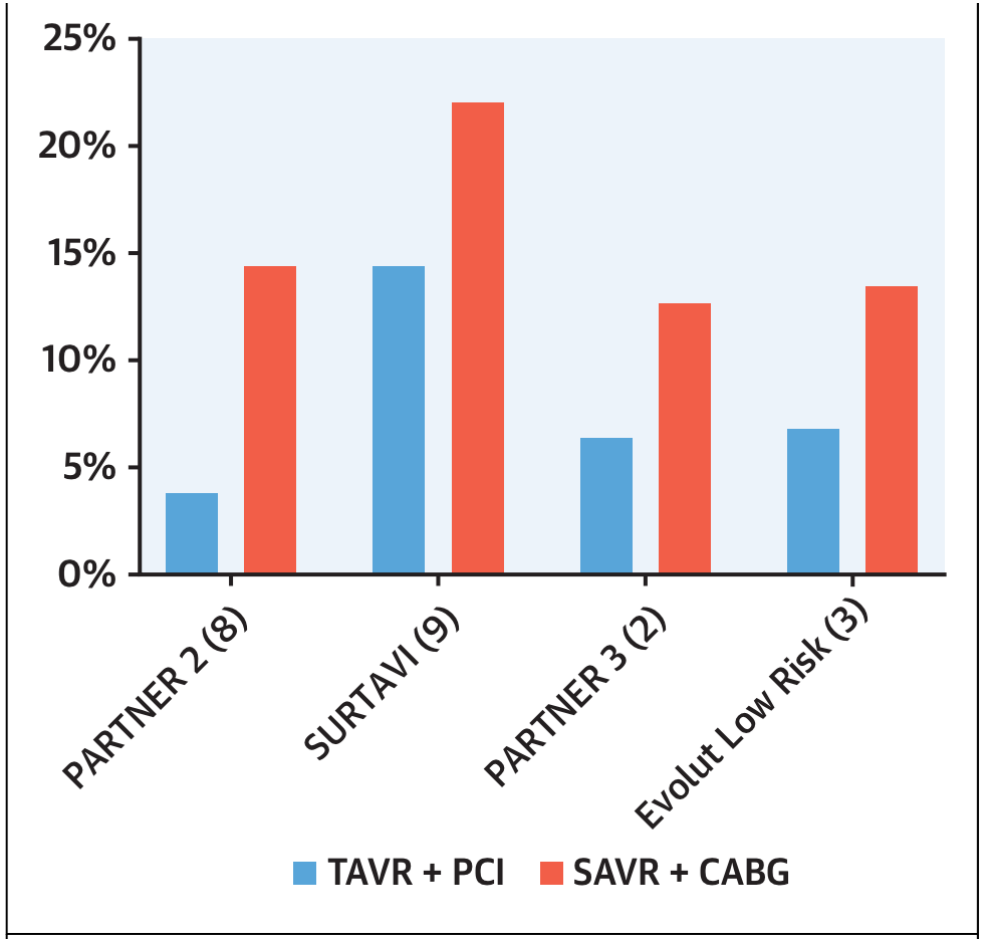
Coronary Access After TAVR

- No expected difficulties (in most cases) for coronary access (particularly valves with shorter stent frame/sealing skirt, larger stent cell size)
- Potential increased difficulties for coronary access (particularly RCA) in some cases (taller stent frame/sealing skirt, small sinus of Valsalva, low coronary height)

Poor Outcomes Associated With ACS Post-TAVR

Faroux, L. et al. J Am Coll Cardiol. 2019;74(3):362-72.

Associação com revascularização miocárdica

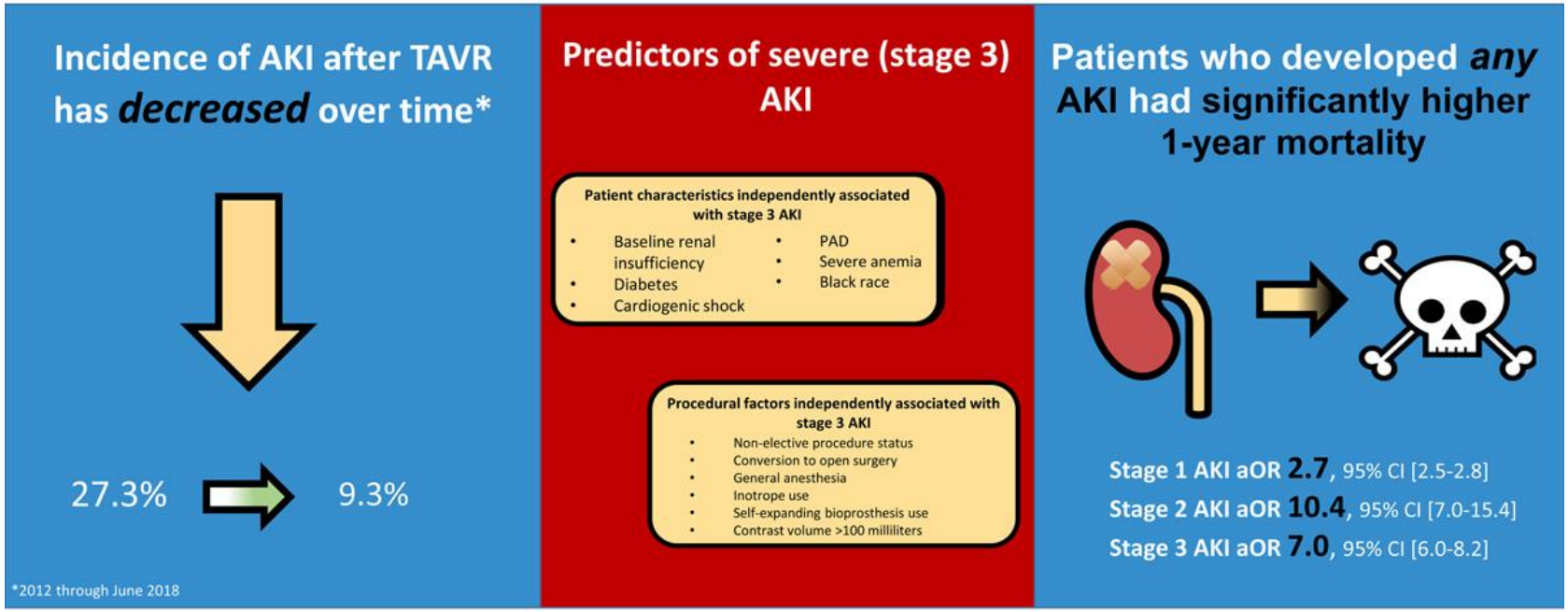


Faroux, L. et al. J Am Coll Cardiol. 2019;74(3):362-72.

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

Situações especiais
IV- Insuficiência renal

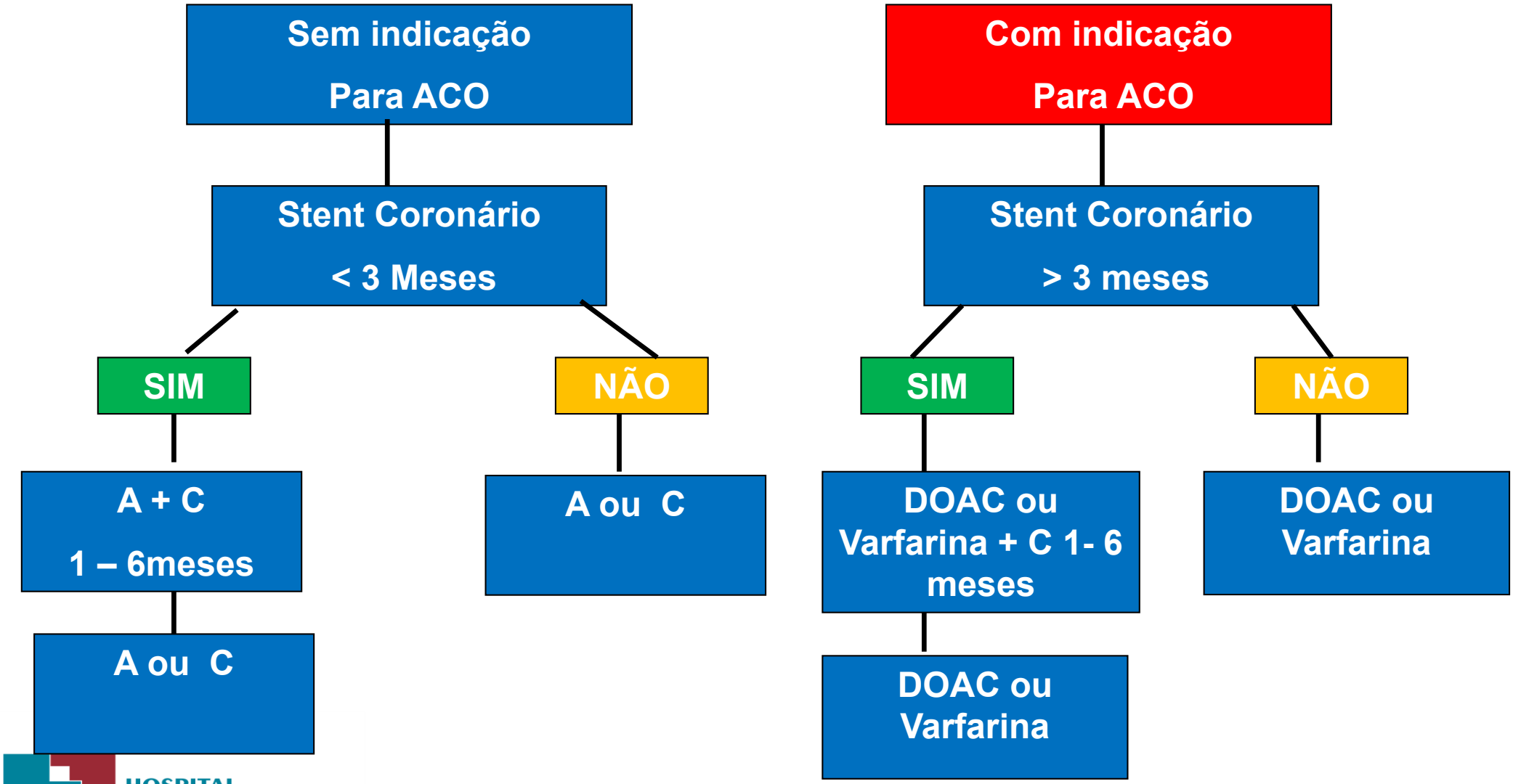
Incidence, Predictors and Outcomes of Acute Kidney Injury in Patients Undergoing TAVR



Julien et al. Circulation: Cardiovascular Interventions

AKI- Acute Kidney Injury
TAVR-Transcatheter Aortic Valve Replacement
aOR- Adjusted Odds Ratio

TAVI – ANTICOAGULAÇÃO



HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA

ACO: Anticoagulante oral; A: Aspirina; C: Clopidogrel; DOAC: Anticoagulante Direto

OBRIGADO

www.cardiologiahmt.com.br

HOSPITAL MADRE TERESA
INSTITUTO DAS PEQUENAS MISSIONÁRIAS DE MARIA IMACULADA