

The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE

Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement
in High-Risk Patients

Craig R. Smith, M.D., Martin B. Leon, M.D., Michael J. 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., Mathew Williams, M.D., Todd Dewey, M.D., Samir Kapadia, M.D., Vasilis Babaliaros, M.D.,
Vinod H. Thourani, M.D., Paul Corso, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D.,
Howard C. Herrmann, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D.,
and Stuart J. Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators*

PARTNER Trial

El uso del reemplazo valvular aortico percutaneo disminuye la mortalidad en aquellos ptes. incapaces de ser tratados con cirugía por el elevado riesgo quirúrgico.

PARTNER Trial

Se realizó un estudio randomizado, enrolando 699 ptes. con estenosis aórtica sintomática candidatos a cirugía convencional.

Divididos en dos estrategias

reemplazo valvular percutaneo

reemplazo valvular quirurgico

PARTNER Trial

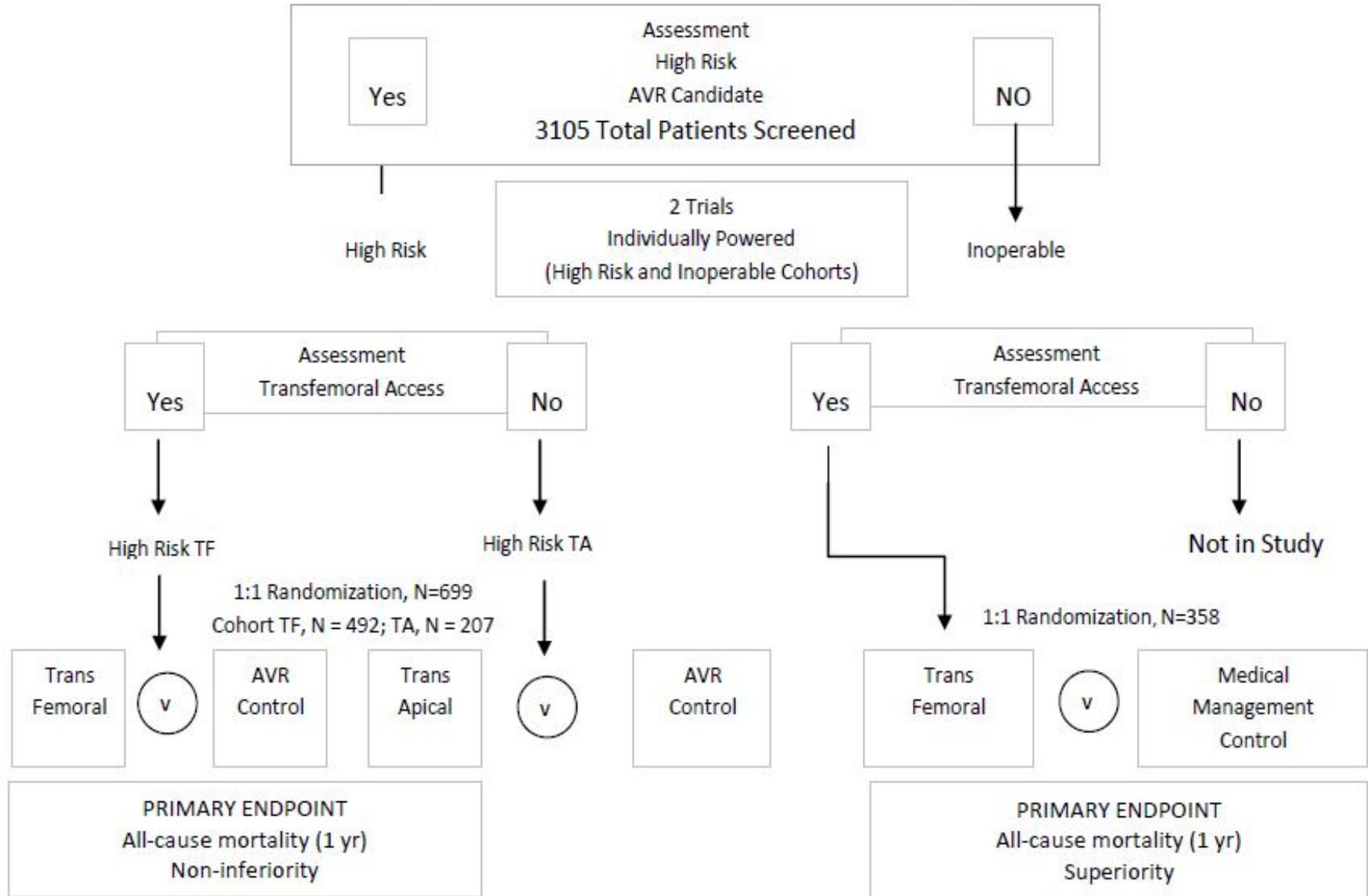
Se realizó una randomización inicial, de dos grupos de ptes.

- acceso femoral
- acceso transapical

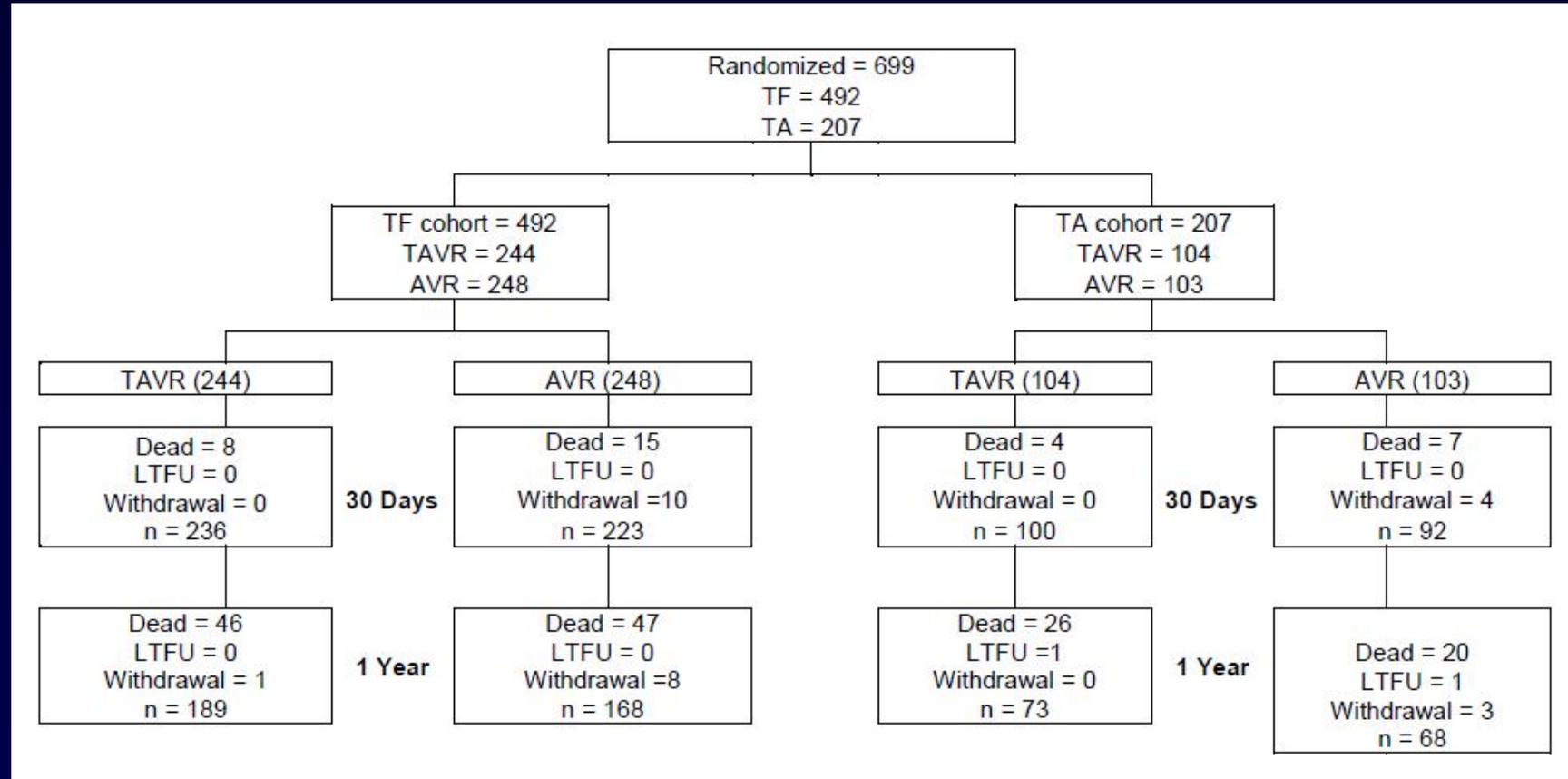
Luego una segunda randomización

- R. valv. aortico quirurgico
- R. valv. aórtico percutaneo

Symptomatic Severe Aortic Stenosis



PARTNER Trial



PARTNER Trial

El punto final primario

muerte por cualquier causa al año.

PARTNER Trial

Los puntos finales secundarios

Muerte por causas CV

CF NYHA

Hospitalizaciones reiteradas por deterioro clinico post-procedimiento

IAM

ACV

IRA

Complicaciones vasculares

Sangrado

Distancia en test de caminata de 6 min

Performance valvular (ECO)

PARTNER Trial

- El seguimiento se realizó durante la hospitalización, a los 30 días, a 6 meses, al año, y luego anualmente.

PARTNER Trial

- Estenosis aortica
 - Area: 0,8 cm²
 - Grad medio: >40 mmHg
 - Vel pico: 4.0 m/seg
- Score de riesgo STS >10%
- Criterios de exclusión
 - V. bicúspide
 - No calcificada
 - Enf coronaria con necesidad de revascularización
 - Fey <20%
 - Anillo aortico < de 18 mm o > 25 mm
 - Insuficiencia Aortica o mitral severa
 - Evento neurologico reciente
 - Insuficiencia renal severa

Table 1. Baseline Characteristics of the Patients.*

Characteristic	Transcatheter Replacement (N = 348)	Surgical Replacement (N = 351)	P Value
Age — yr	83.6±6.8	84.5±6.4	0.07
Male sex — no./total no. (%)	201/348 (57.8)	198/349 (56.7)	0.82
Society of Thoracic Surgeons score†	11.8±3.3	11.7±3.5	0.61
Logistic EuroSCORE‡	29.3±16.5	29.2±15.6	0.93
New York Heart Association class — no./total no. (%)			0.79
II	20/348 (5.7)	21/349 (6.0)	
III or IV	328/348 (94.3)	328/349 (94.0)	
Coronary artery disease — no./total no. (%)	260/347 (74.9)	266/346 (76.9)	0.59
Previous myocardial infarction — no./total no. (%)	92/343 (26.8)	103/343 (30.0)	0.40
Previous CABG — no./total no. (%)	147/345 (42.6)	152/344 (44.2)	0.70
Previous PCI — no./total no. (%)	116/341 (34.0)	110/338 (32.5)	0.68
Previous balloon aortic valvuloplasty — no./total no. (%)	46/344 (13.4)	35/344 (10.2)	0.24
Cerebral vascular disease — no./total no. (%)	95/324 (29.3)	87/317 (27.4)	0.60
Peripheral vascular disease — no./total no. (%)	148/344 (43.0)	142/341 (41.6)	0.76

COPD — no./total no. (%)

Any	151/348 (43.4)	151/351 (43.0)	0.94
Oxygen-dependent	32/348 (9.2)	25/351 (7.1)	0.34
Creatinine level > 2 mg/dl (177 μ mol/liter) — no./total no. (%)	38/343 (11.1)	24/344 (7.0)	0.06
Atrial fibrillation — no./total no. (%)	80/196 (40.8)	73/171 (42.7)	0.75
Permanent pacemaker — no./total no. (%)	69/345 (20.0)	76/347 (21.9)	0.58
Pulmonary hypertension — no./total no. (%)	125/295 (42.4)	110/302 (36.4)	0.15
Frail condition — no./total no. (%)	46/295 (15.6)	53/301 (17.6)	0.58
Extensively calcified aorta — no./total no. (%)	2/348 (0.6)	4/351 (1.1)	0.69
Deleterious effects of chest-wall irradiation — no./total no. (%)	3/348 (0.9)	3/351 (0.9)	1.00
Chest-wall deformity — no./total no. (%)	0	1/351 (0.3)	1.00
Liver disease — no./total no. (%)	7/344 (2.0)	9/346 (2.6)	0.80
Aortic-valve area — cm ²	0.7±0.2	0.6±0.2	0.13
Aortic-valve gradient — mm Hg	42.7±14.6	43.5±14.3	0.45
Left ventricular ejection fraction — %	52.5±13.5	53.3±12.8	0.45
Moderate or severe mitral regurgitation — no./total no. (%)	66/334 (19.8)	71/333 (21.3)	0.63

RESULTADOS

Table 2. Clinical Outcomes at 30 Days and 1 Year in the Intention-to-Treat Population.^a

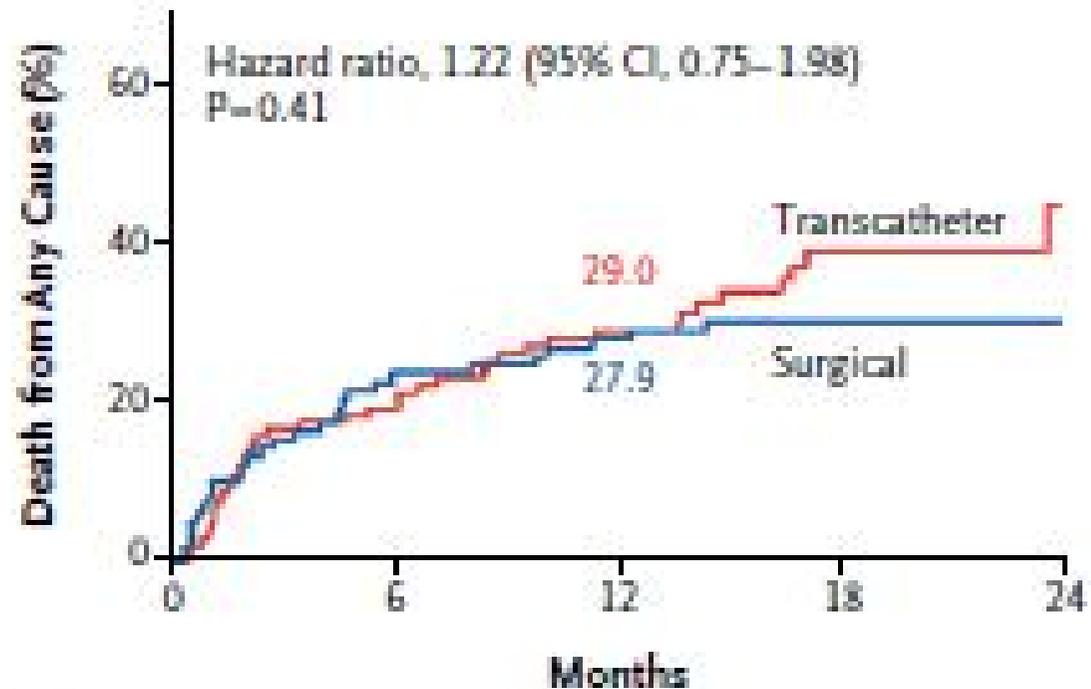
Outcome	30 Days			1 Year		
	Transcatheter Replacement (N= 348) <i>no. of patients (%)</i>	Surgical Replacement (N= 351) <i>no. of patients (%)</i>	PValue	Transcatheter Replacement (N= 348) <i>no. of patients (%)</i>	Surgical Replacement (N= 351) <i>no. of patients (%)</i>	PValue
Death						
From any cause	12 (3.4)	22 (6.5)	0.07	84 (24.2)	89 (26.8)	0.44
From cardiac causes	11 (3.2)	10 (3.0)	0.90	47 (14.3)	40 (13.0)	0.63
Repeat hospitalization	15 (4.4)	12 (3.7)	0.64	58 (18.2)	45 (15.5)	0.38
Death or repeat hospitalization	25 (7.2)	33 (9.7)	0.24	120 (34.6)	119 (35.9)	0.73
Stroke or transient ischemic attack						
Either	19 (5.5)	8 (2.4)	0.04	27 (8.3)	13 (4.3)	0.04
Transient ischemic attack	3 (0.9)	1 (0.3)	0.33	7 (2.3)	4 (1.5)	0.47
Stroke						
Minor	3 (0.9)	1 (0.3)	0.34	3 (0.9)	2 (0.7)	0.84
Major	13 (3.8)	7 (2.1)	0.20	17 (5.1)	8 (2.4)	0.07
Death from any cause or major stroke	24 (6.9)	28 (8.2)	0.52	92 (26.5)	93 (28.0)	0.68

RESULTADOS

Myocardial infarction	0	2 (0.6)	0.16	1 (0.4)	2 (0.6)	0.69
Vascular complication						
Any	59 (17.0)	13 (3.8)	<0.001	62 (18.0)	16 (4.8)	<0.001
Major	38 (11.0)	11 (3.2)	<0.001	39 (11.3)	12 (3.5)	<0.001
Acute kidney injury						
Creatinine >3 mg/dl (265 µmol/liter)	4 (1.2)	4 (1.2)	0.95	12 (3.9)	8 (2.7)	0.41
Renal-replacement therapy	10 (2.9)	10 (3.0)	0.95	18 (5.4)	20 (6.5)	0.56
Major bleeding	32 (9.3)	67 (19.5)	<0.001	49 (14.7)	85 (25.7)	<0.001
Endocarditis	0	1 (0.3)	0.32	2 (0.6)	3 (1.0)	0.63
New-onset atrial fibrillation†	30 (8.6)	56 (16.0)	0.006	42 (12.1)	60 (17.1)	0.07
New pacemaker	13 (3.8)	12 (3.6)	0.89	19 (5.7)	16 (5.0)	0.68

Muerte por cualquier causa, para la cohorte: vía de acceso “transapical”

C Death from Any Cause, Transapical-Placement Cohort

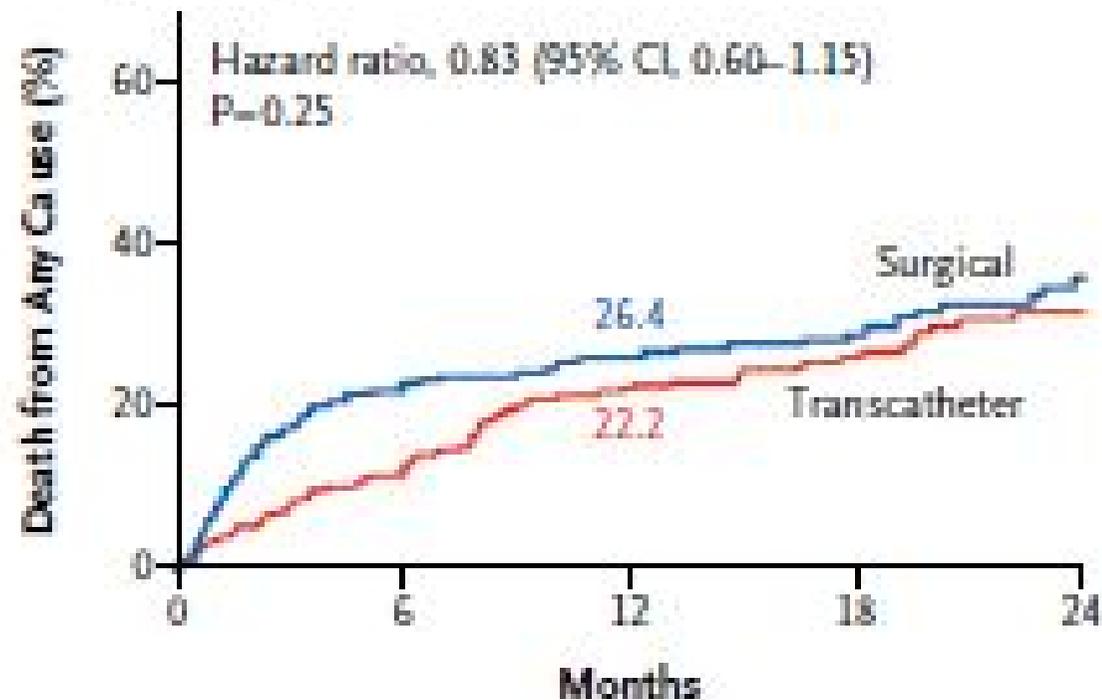


No. at Risk

Transcatheter	104	83	72	28	8
Surgical	103	72	68	30	9

Muerte por cualquier causa, para la cohorte: vía de acceso “transfemoral”

B Death from Any Cause, Transfemoral-Placement Cohort

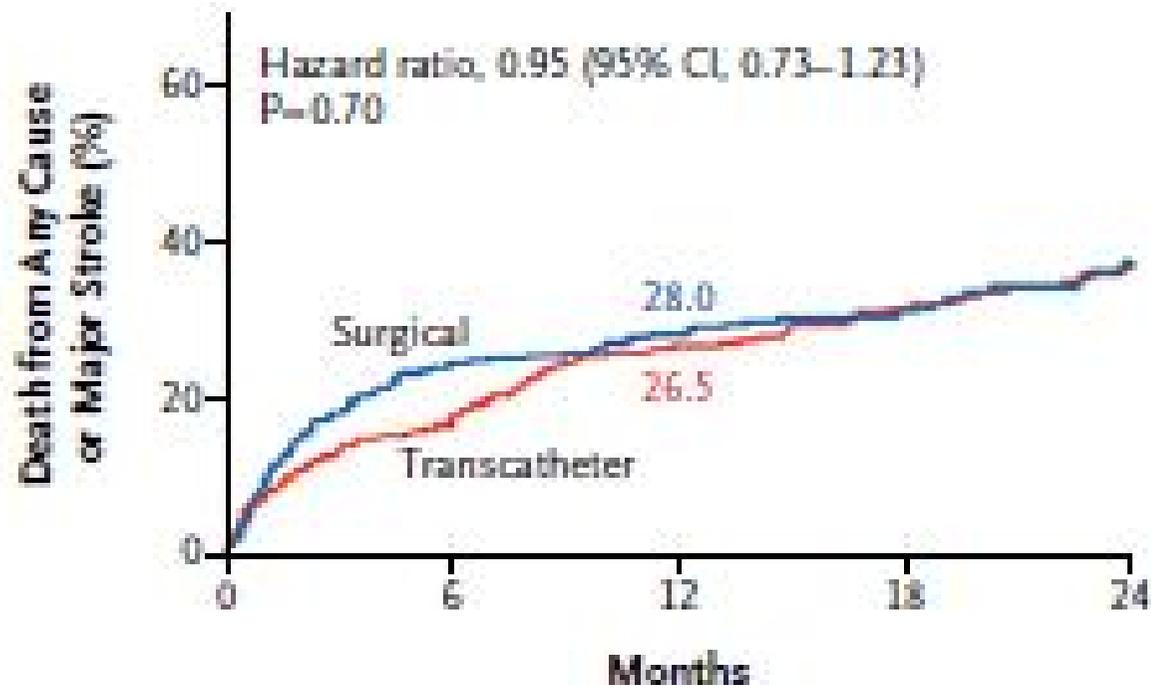


No. at Risk

Transcatheter	244	215	188	119	59
Surgical	248	180	168	109	56

Muerte por cualquier causa o Stroke

D Death from Any Cause or Major Stroke

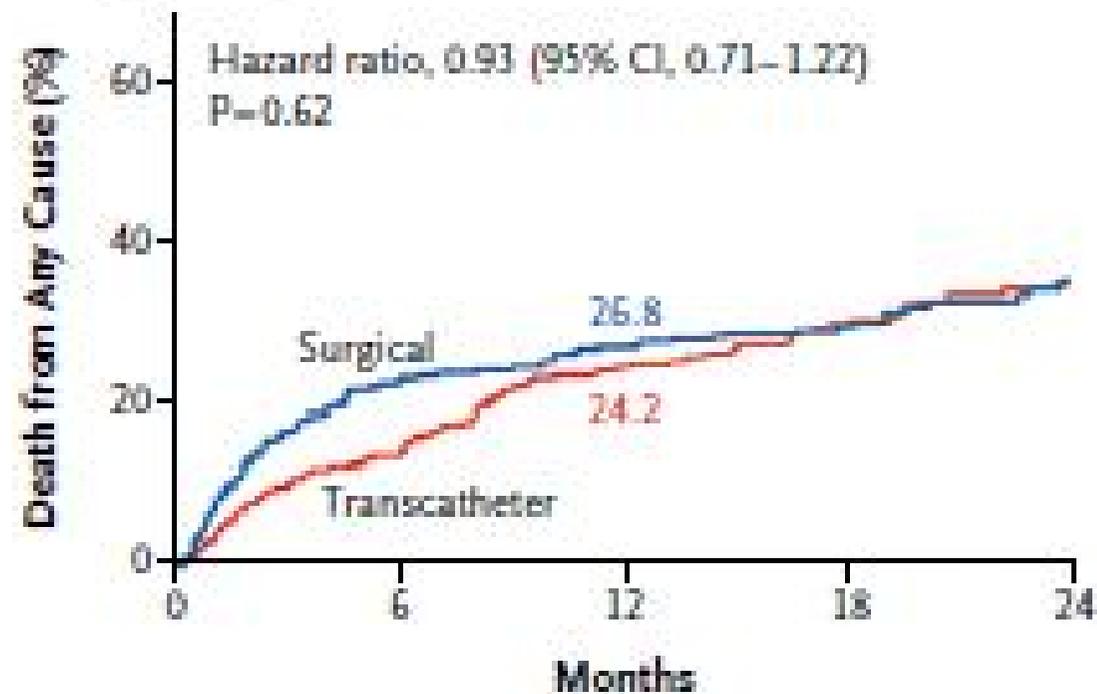


No. at Risk

Transcatheter	348	289	252	143	65
Surgical	351	247	232	138	63

Muerte por cualquier causa en todos los pacientes

A Death from Any Cause, All Patients



No. at Risk

Transcatheter	348	298	260	147	67
Surgical	351	252	236	139	65

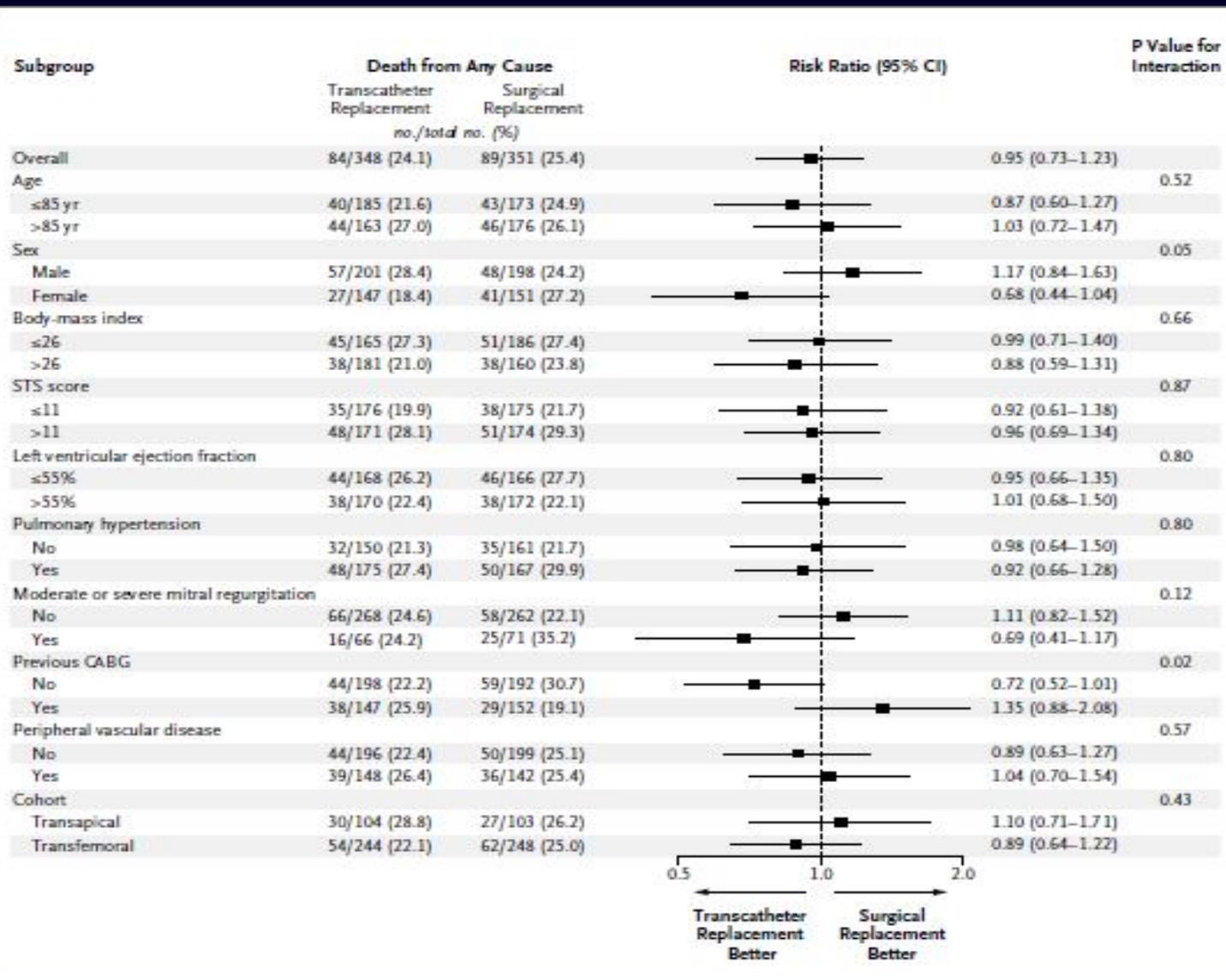


Figure 3. Subgroup Analyses for Death from Any Cause at 1 Year.

Subgroup analyses are shown for the primary end point of death from any cause at 1 year among patients in the intention-to-treat population who were randomly assigned to undergo either transcatheter aortic-valve replacement or surgical aortic-valve replacement. The P value for interaction represents the likelihood of interaction between the variable and the relative treatment effect. The body-mass index is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters. CABG denotes coronary-artery bypass grafting, and STS Society of Thoracic Surgeons.

Clase funcional en el seguimiento

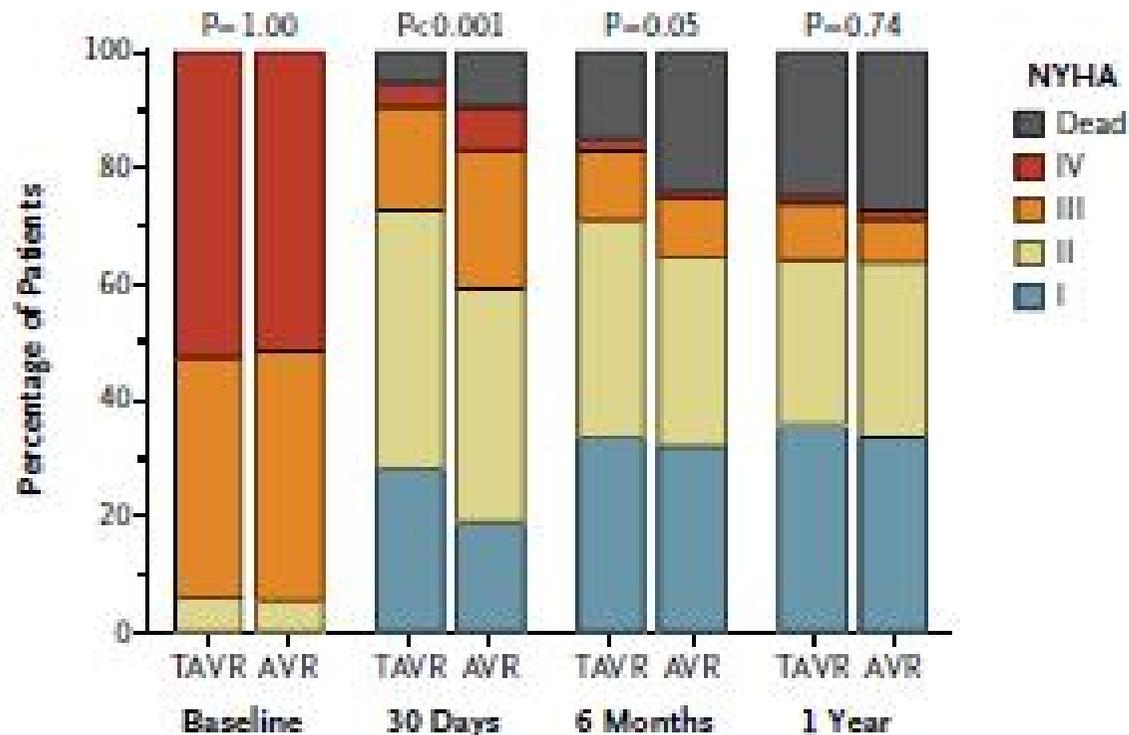
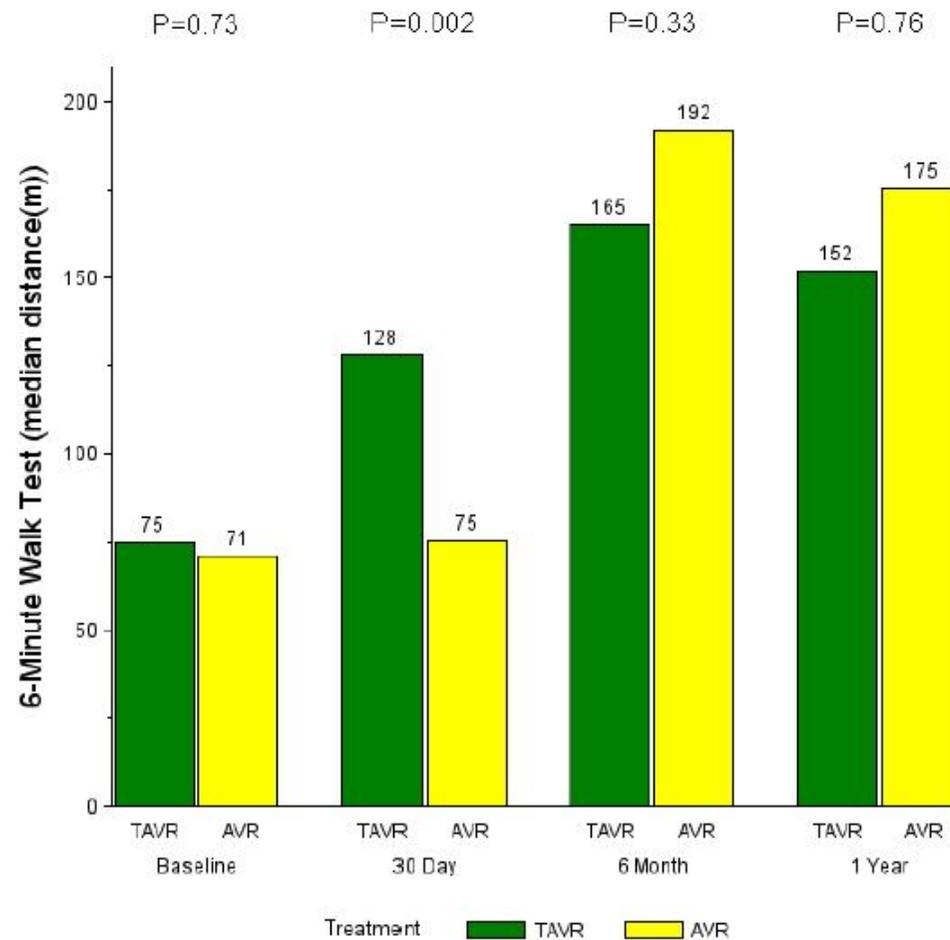


Figure 4. Symptom Status.

Shown is the New York Heart Association (NYHA) functional status (according to time point) for 697 of 699 patients who were randomly assigned to undergo either transcatheter aortic-valve replacement (TAVR) or surgical aortic-valve replacement (AVR).

Resultados en el test de marcha de 6 minutos

Figure 3. Functional Capacity



DISCUSION

1. Se comprobó la no inferioridad de la Hipotesis principal
AMBAS ESTRATEGIAS SON SIMILARES EN TASAS DE MORTALIDAD AL AÑO PARA PTES CON ESTENOSIS AORTICA Y ALTO RIESGO QUIRURGICO
2. En la población tratada (As treated group) la mortalidad observada vs la predicha por el Score STS, fue similar. Con una leve inclinación a favor del grupo “As-treated” e incluso muy buena comparada con resultados del PARTNER cohorte B, y otros registros previos

DISCUSION

3. La tasa de muerte a 30 días en el grupo transapical fue mayor que en el grupo transfemoral
Posibles razones: Curva de aprendizaje, enfermedades coexistentes, diferencias de procedimiento
4. Stroke: se observó más en el grupo asignado a TAVI
Posiblemente inherente al procedimiento
Pero no generó diferencia en el punto final compuesto de muerte + ACV a 30 d y 1 año.
5. Sangrado y FA: mayor para el grupo quirúrgico
6. Leak perivalvular: mayor en el grupo TAVI. Pero se mantenía estable en el control al año.

LIMITACIONES

- En primer lugar, la decisión de renunciar al procedimiento entre los pacientes que fueron asignados a someterse a la cirugía de reemplazo fueron inesperadamente frecuentes
- Durabilidad de las válvulas usadas en grupo TAVI necesita mayor seguimiento.
- Los dispositivos usados para TAVI eran versiones previas a las actuales.
- El estudio tiene poco poder estadístico para tomar conclusiones sólidas sobre subgrupos específicos de pacientes.