

TAVI dans Océan Indien état de l'art en 2016...



TAVI dans le monde et à La Run état de l'art en 2016 ☺

Lundi 31 Octobre 2016

Docteur C. POUILLOT

TAVI

Trans-catheter Aortique Valve Implantation

Le rétrécissement aortique du sujet âgé à la réunion

RAo valvulopathie la plus fréquente du sujet âgé (4 à 6 % > 75 ans)

Longue latence (asympto) puis progression rapide après 1ers symptômes
(50 % patients décédés 2 ans, 80 % 3 ans)

Réunion : 835 000 habitants (INSEE 2013)

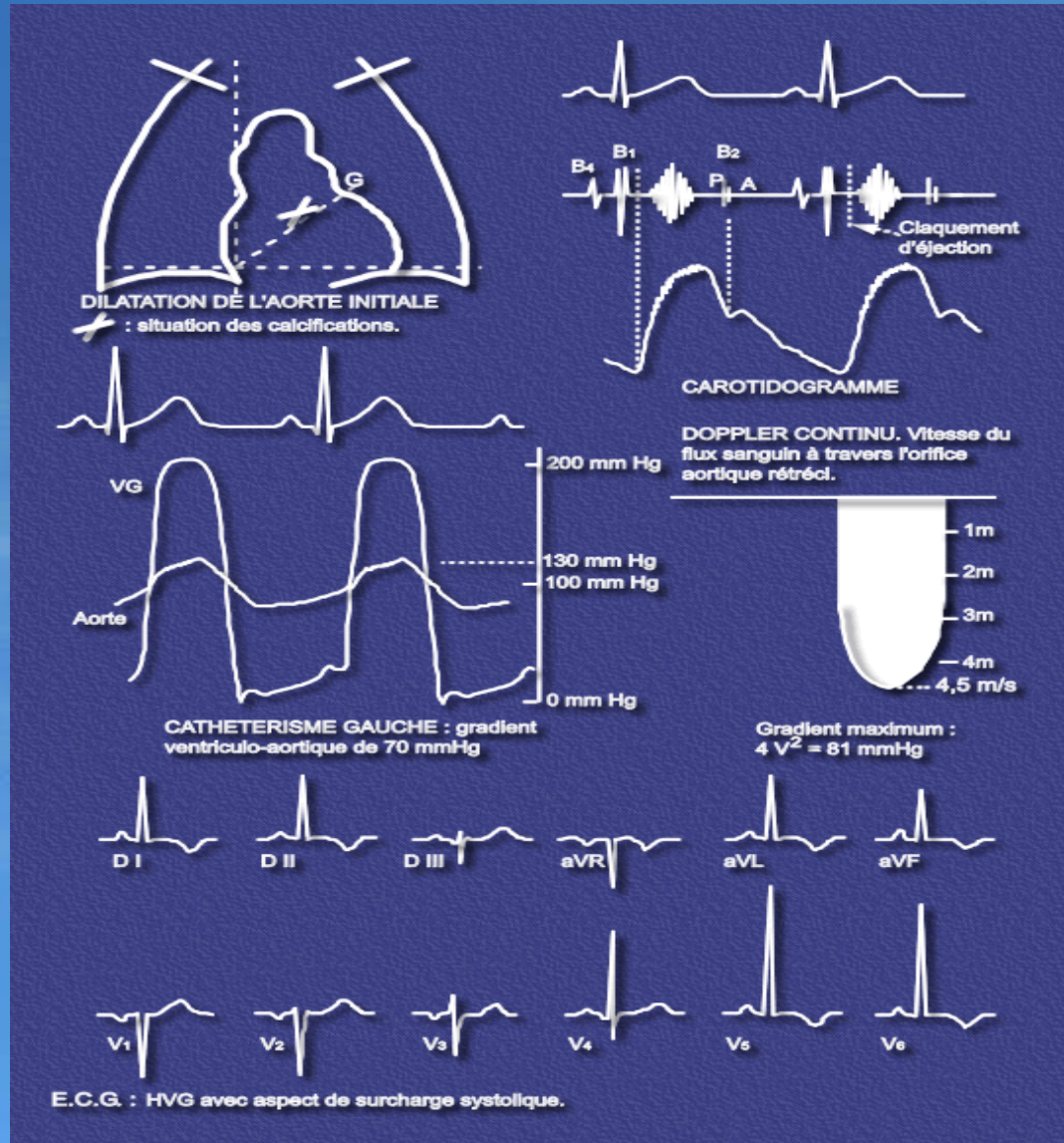
> 33 000 habitants > 75 ans (2015) ↑ Rapide

Run 2015 > 1 500 patients Rao mais seulement 150 interventions sur les
valves aortiques ...

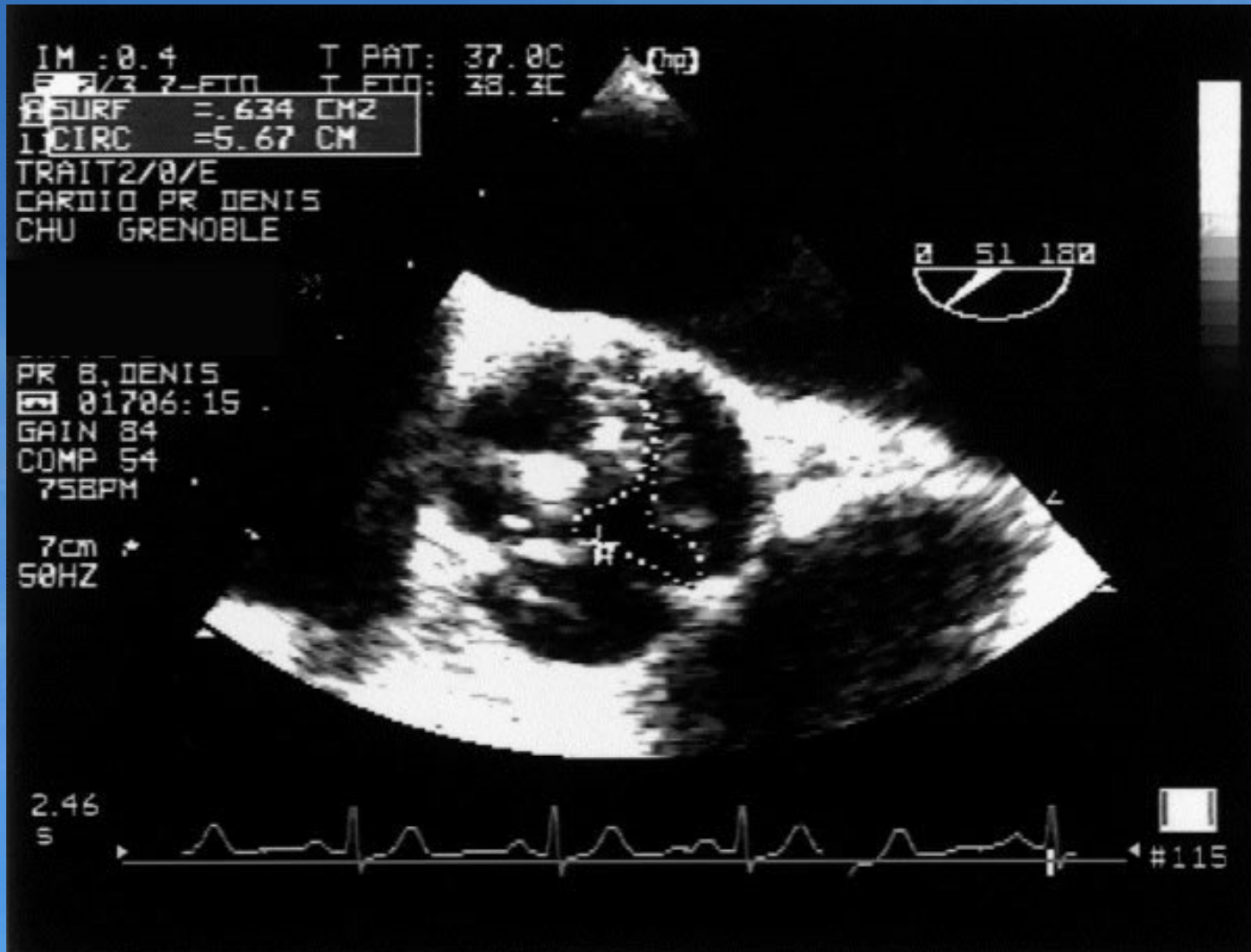


C'est quoi un Rao ?

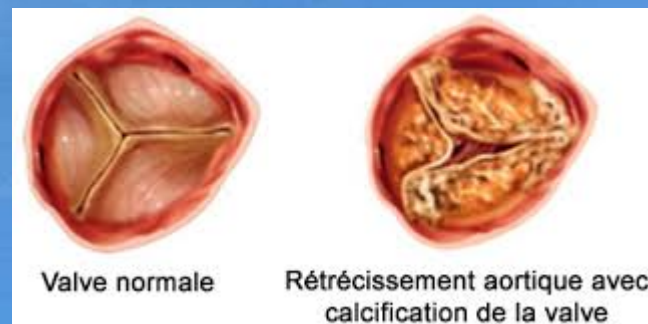
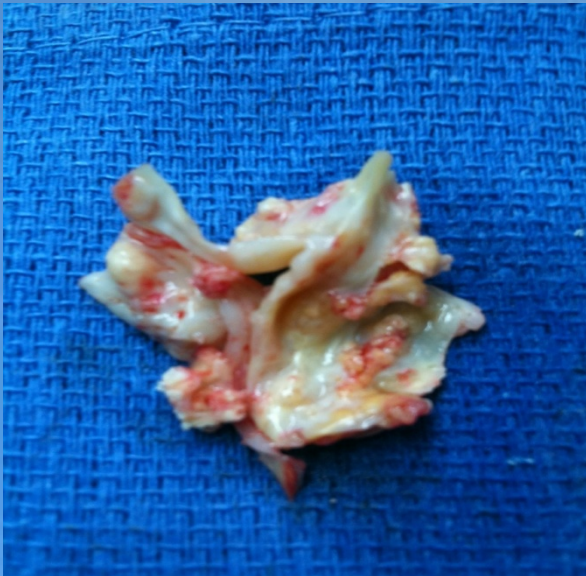
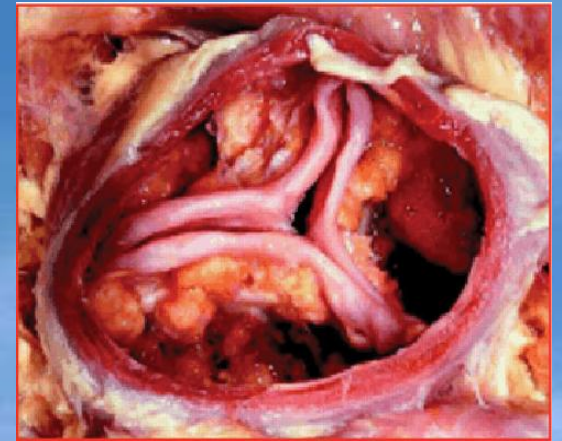
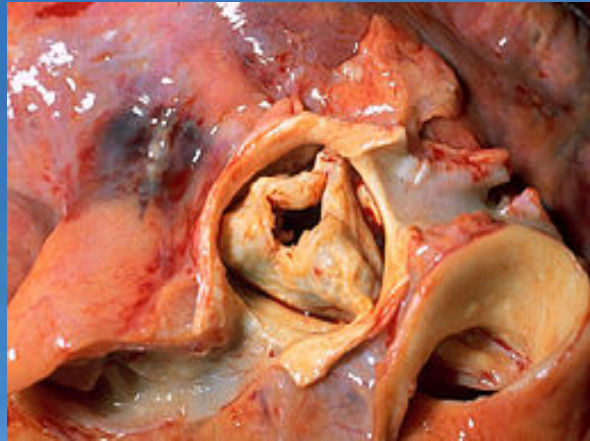
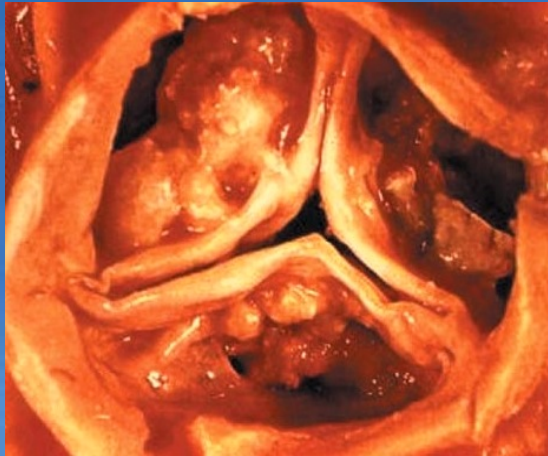
Un Rao c'est aussi: Radiographie thoracique, phono-mecanogramme, ECG, enveloppe doppler, gradient cathétérisme



Echographie Trans - Oesophagienne



Anatomo pathologie



Pourquoi le TAVI ?

RAC: Valvulopathie acquise la plus fréquente de l'adulte
Incidence > 5% au delà de 65 ans, croissante avec l'âge

RAC symptomatique
Mortalité = 80% dans les 3 ans

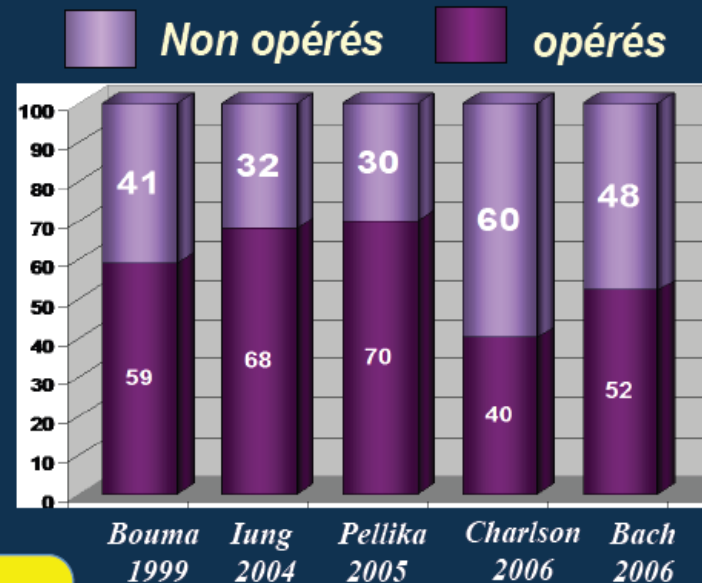


Traitement standard: RVA chirurgical



Mortalité < 5%
Retour à une durée de vie normale

**European Heart
Survey 2004**



1/3 des patients non opérés
Aucun traitement efficace

30 à 50 % des patients réfutés par chir cardiaque ou anesthésiste¹ :

- Age
- Dysfonction VG sévère
- Co-morbidité (I. resp, I. hépatique)
- CI technique : thorax radique, aorte porcelaine, pontage mammaire perméable
- Refus patient

C'est quoi le TAVI ?

TAVI : Bioprothèse aortique sur structure métallique (stent) implantée à l'intérieur de la valve aortique native



Bioprothèse aortique
Péricarde bovin
Stent cobalt chrome ballon expendable
Sapien 3 Edwards



Bioprothèse aortique
Péricarde porcin
Stent Nitinol self expendable
Core Valve evolute R Medtronic

Indication du TAVI

RAo symptomatique NYHA ≥ 2

RAo « serré » (ETT) : gdt max > 40 mm Hg,

Pic Velocity (doppler) > 4 m / s, SAo $< .8$ cm²

Contre indication ou haut risque chirurgical
(Logistic Euro Score / STS score)

Existence de co-morbidités qui n'apparaissent pas dans ces scores de
risque

Contres indications (rares)

RAo congénital

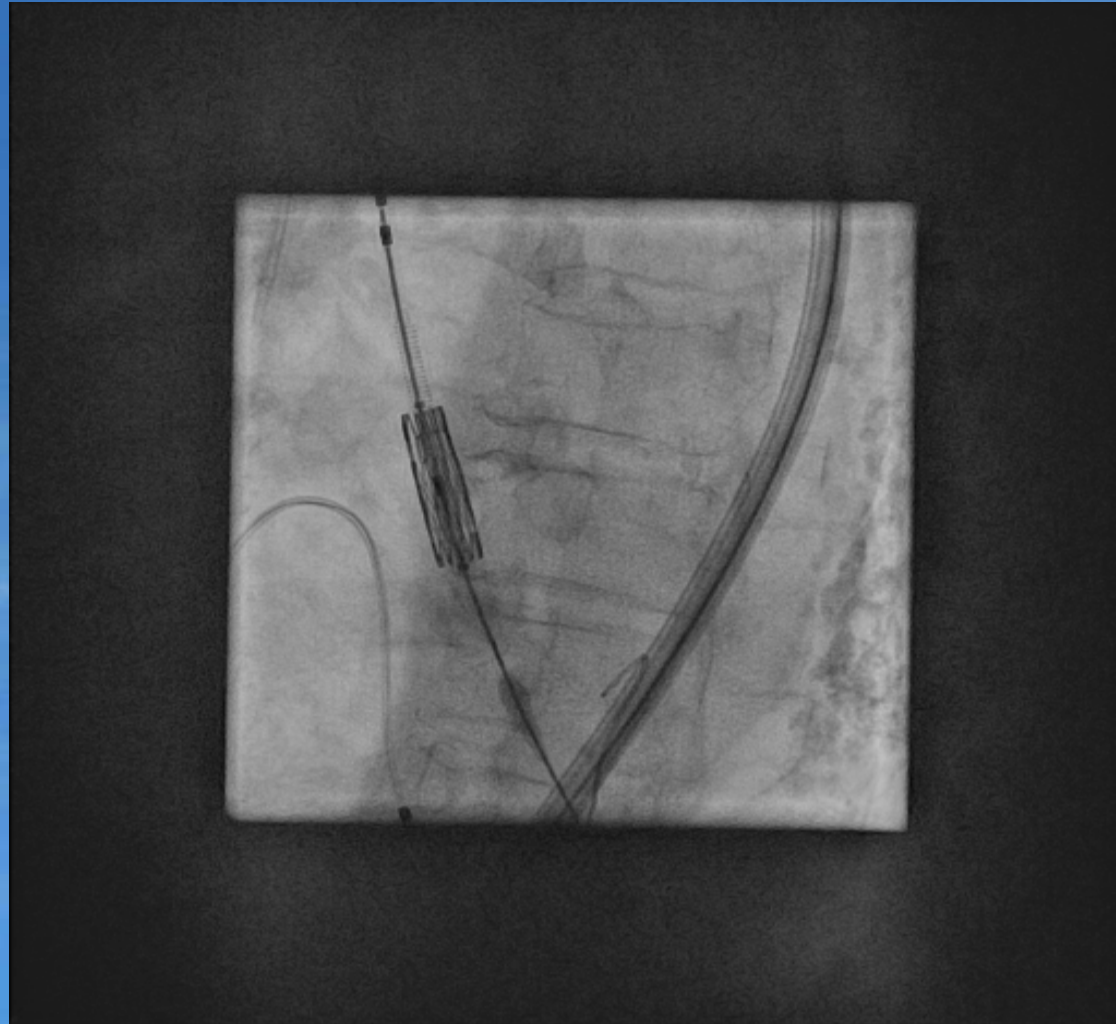
Thrombus / végétation sur la valve aortique

RAo massivement calcifié

Hypertrophie septale ++ (>18 mm)

Bicuspidie (RAo sujet jeune), moins bonne indication...

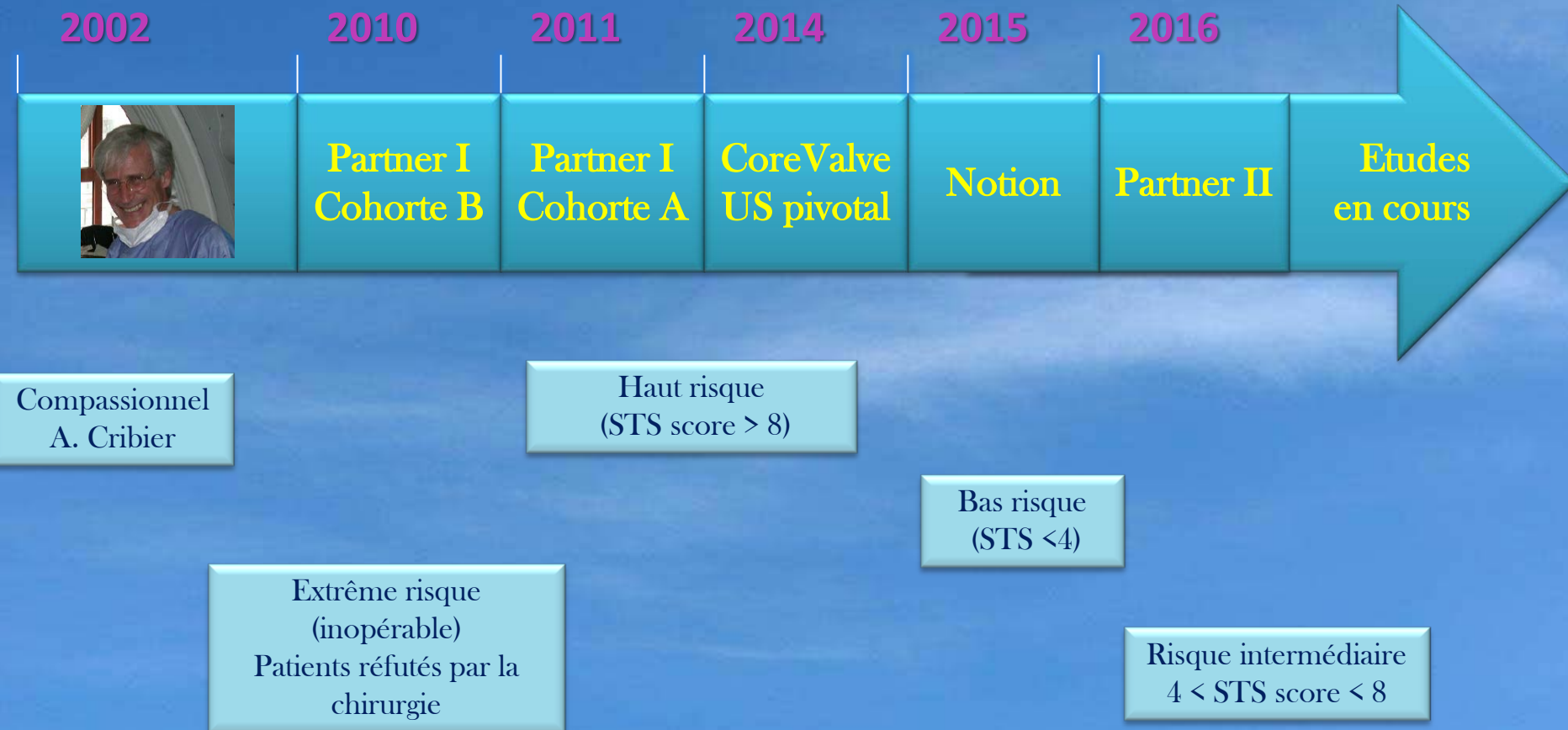
Marguerita H. 78 ans, OAP, RAo serré, V max 4.6 , gradient moyen 55 mm Hg, SAo 0.65 cm²
LES 22.6 %, STS 7.1 % IRC sévère C 9 ml/min



TAVI CSC 25 octobre 2016 (30 cc Ultravist): bon résultat immédiat

Les résultats des études TAVI de 2002 (FIM) à 2016

Une validation pas à pas, à l'inverse des autres techniques de cardiologie...



PARTNER Manuscripts in NEJM (October, 2010 – May, 2012)



The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

OCTOBER 21, 2010

VOL. 363 NO. 17

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*

The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JUNE 9, 2011

VOL. 364 NO. 23

Transcatheter and 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*

The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Inoperable Severe Aortic Stenosis

Raj R. Makkar, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Hasan Jilaihawi, M.D., Samir Kapadia, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Pamela S. Douglas, M.D., Vinod H. Thourani, M.D., Vasilis C. Babaliaros, M.D., John G. Webb, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Susheel Kodali, M.D., David L. Brown, M.D., Bruce Bowers, M.D., Todd M. Dewey, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., Murat Tuzcu, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Matthew R. Williams, M.D., Robert J. Siegel, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Stuart Pocock, Ph.D., Craig R. Smith, M.D., and Martin B. Leon, M.D., for the PARTNER Trial Investigators*

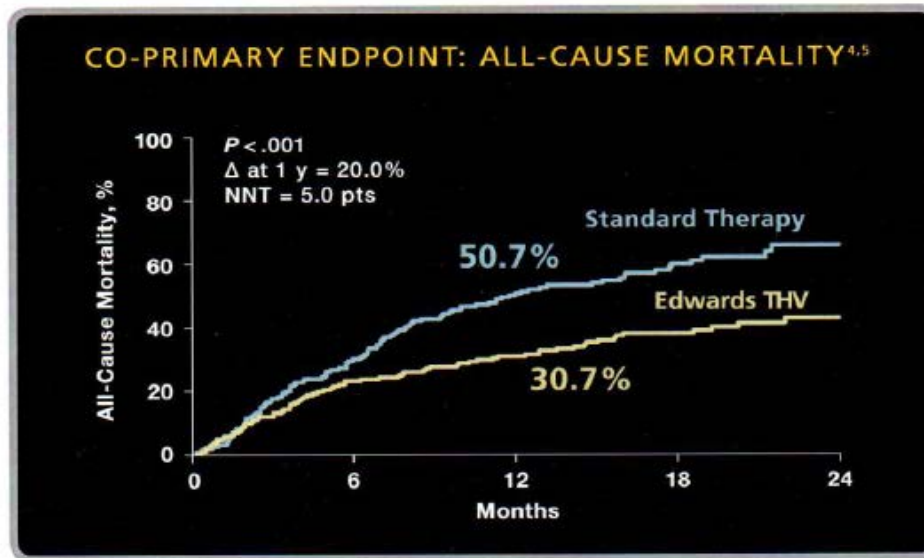
The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Two-Year Outcomes after Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement

Susheel K. Kodali, M.D., Mathew R. Williams, M.D., Craig R. Smith, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., John G. Webb, M.D., Raj R. Makkar, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Todd M. Dewey, M.D., Vinod H. Thourani, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Michael Fischbein, M.D., Wilson Y. Szeto, M.D., Scott Lim, M.D., Kevin L. Greason, M.D., Paul S. Teirstein, M.D., S. Chris Malaisrie, M.D., Pamela S. Douglas, M.D., Rebecca T. Hahn, M.D., Brian Whisenant, M.D., Alan Zajarias, M.D., Duolao Wang, Ph.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., and Martin B. Leon, M.D., for the PARTNER Trial Investigators*

Edwards SAPIEN THV Significantly Improved Survival in Inoperable Patients



20%

absolute reduction
in mortality⁵

Despite expert care and frequent BAV (78.2 %),
standard therapy failed to alter the dismal natural course of disease

TAVI versus RVAo chez les Pts à haut risque :

Etude PARTNER (cohorte A)

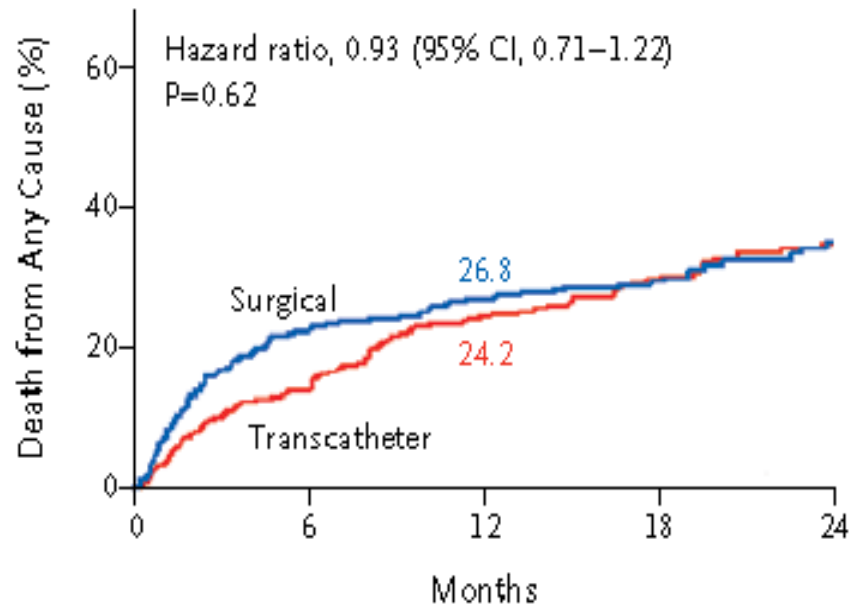
699 Pts à haut risque (STS $\geq 10\%$)

- Edwards SAPIEN (Edwards Lifesciences) versus RVAo
- Endpoint = décès toute cause à 1 an
- Etude de non infériorité

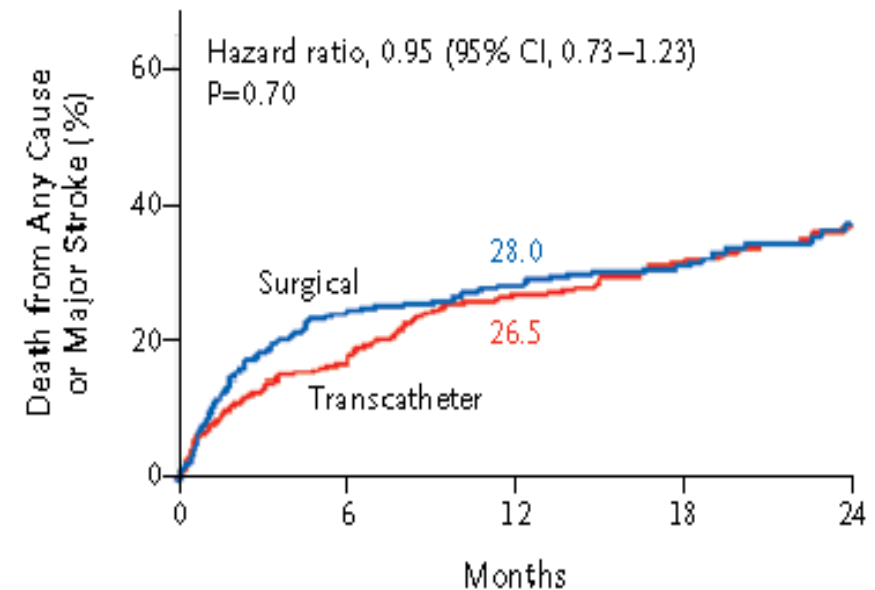
Characteristic	Transcatheter Replacement (N=348)	Surgical Replacement (N=351)	P Value
Age — yr	83.6 $\pm$ 6.8	84.5 $\pm$ 6.4	0.07
Male sex — no./total no. (%)	201/348 (57.8)	198/349 (56.7)	0.82
Society of Thoracic Surgeons score [†]	11.8 $\pm$ 3.3	11.7 $\pm$ 3.5	0.61
Logistic EuroSCORE [†]	29.3 $\pm$ 16.5	29.2 $\pm$ 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

TAVI versus RVAo chez les Pts à haut risque: Etude PARTNER

Décès toute cause



Décès toute cause, AVC sévère





The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis

David H. Adams, M.D., Jeffrey J. Popma, M.D., Michael J. Reardon, M.D.,
Steven J. Yakubov, M.D., Joseph S. Coselli, M.D., G. Michael Deeb, M.D.,
Thomas G. Gleason, M.D., Maurice Buchbinder, M.D., James Hermiller, Jr., M.D.,
Neal S. Kleiman, M.D., Stan Chetcuti, M.D., John Heiser, M.D., William Merhi, D.O.,
George Zorn, M.D., Peter Tadros, M.D., Newell Robinson, M.D.,
George Petrossian, M.D., G. Chad Hughes, M.D., J. Kevin Harrison, M.D.,
John Conte, M.D., Brijeshwar Maini, M.D., Mubashir Mumtaz, M.D.,
Sharla Chenoweth, M.S., and Jae K. Oh, M.D.,
for the **U.S. CoreValve Clinical Investigators***



Medtronic

CoreValve®

TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION (TAVI) PLATFORM

TAVI versus RVAo chez les Pts à haut risque:

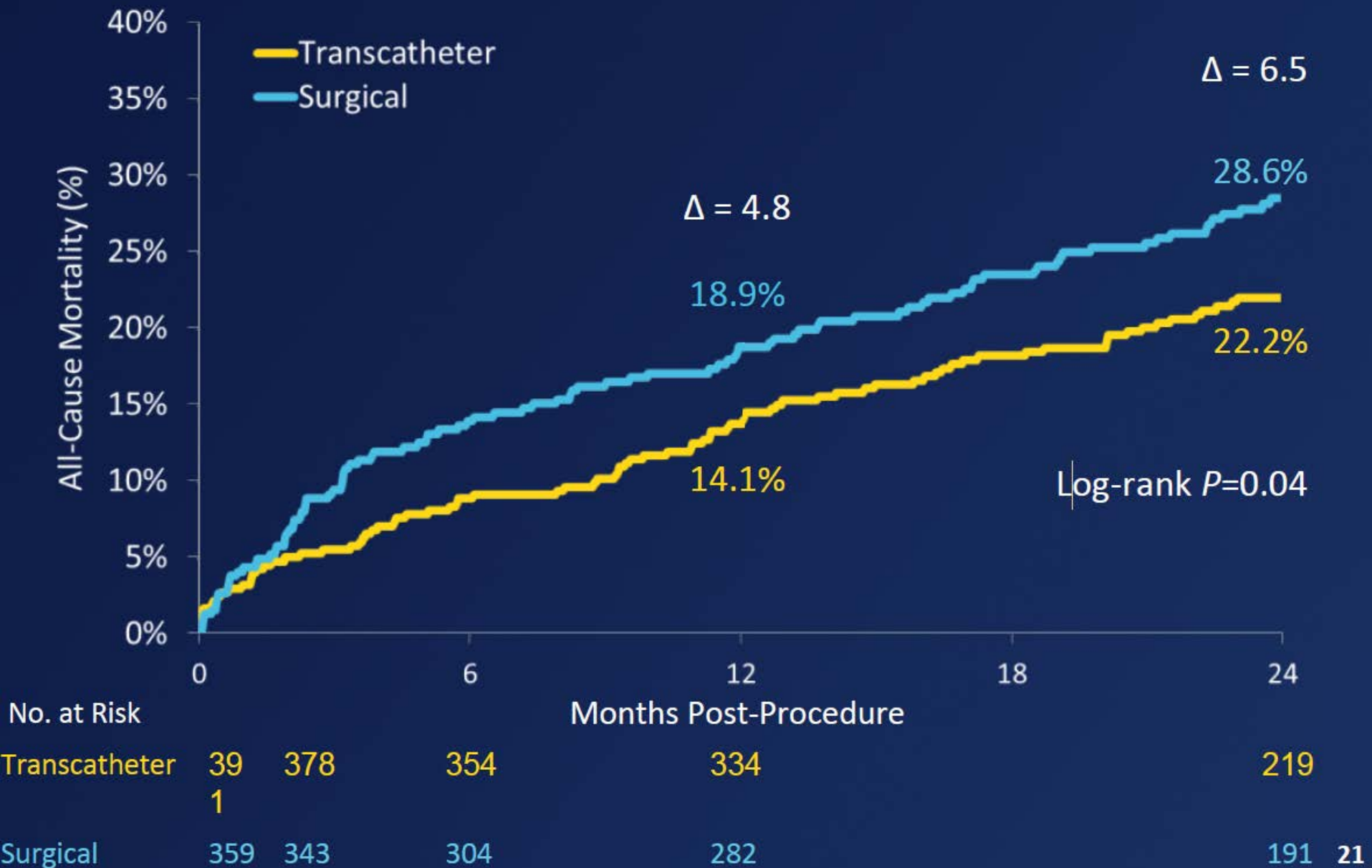
Etude US CoreValve

795 Pts à haut risque (mortalité attendue $\geq 15\%$ à 1 mois)

- Core-Valve self-expanding (Medtronic) versus RVAo
- Endpoint = décès toute cause à 1 an
- Etude de non infériorité

Characteristic	Intention-to-Treat Population		As-Treated Population	
	TAVR Group (N=394)	Surgical Group (N=401)	TAVR Group (N=390)	Surgical Group (N=357)
Age — yr	83.2 $\pm$ 7.1	83.5 $\pm$ 6.3	83.1 $\pm$ 7.1	83.2 $\pm$ 6.4
Female sex — no. (%)	183 (46.4)	189 (47.1)	183 (46.9)	170 (47.6)
NYHA class — no. (%)				
Class II	56 (14.2)	53 (13.2)	56 (14.4)	47 (13.2)
Class III	258 (65.5)	277 (69.1)	255 (65.4)	248 (69.5)
Class IV	80 (20.3)	71 (17.7)	79 (20.3)	62 (17.4)
STS PROM estimate†				
Mean estimate — %	7.3 $\pm$ 3.0	7.5 $\pm$ 3.2	7.3 $\pm$ 3.0	7.5 $\pm$ 3.4
<4% — no. (%)	33 (8.4)	42 (10.5)	33 (8.5)	40 (11.2)
4–10% — no. (%)	308 (78.2)	288 (71.8)	304 (77.9)	251 (70.3)
>10% — no. (%)	53 (13.5)	71 (17.7)	53 (13.6)	66 (18.5)
Logistic EuroSCORE — %‡	17.6 $\pm$ 13.0	18.4 $\pm$ 12.8	17.7 $\pm$ 13.1	18.6 $\pm$ 13.0

All-Cause Mortality





The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael J. Mack, M.D., Raj R. Makkar, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., Susheel K. Kodali, M.D., Vinod H. Thourani, M.D., E. Murat Tuzcu, M.D., D. Craig Miller, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Darshan Doshi, M.D., David J. Cohen, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Samir Kapadia, M.D., Todd Dewey, M.D., Vasilis Babaliaros, M.D., Wilson Y. Szeto, M.D., Mathew R. Williams, M.D., Dean Kereiakes, M.D., Alan Zajarias, M.D., Kevin L. Greason, M.D., Brian K. Whisenant, M.D., Robert W. Hodson, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Alfredo Trento, M.D., David L. Brown, M.D., William F. Fearon, M.D., Philippe Pibarot, D.V.M., Ph.D., Rebecca T. Hahn, M.D., Wael A. Jaber, M.D., William N. Anderson, Ph.D., Maria C. Alu, M.M., and John G. Webb, M.D., for the **PARTNER 2 Investigators**

N Engl J Med 2016; 374:1609-1620 | April 28, 2016 | DOI: 10.1056/NEJMoa1514616

TAVI versus RVAo chez les Pts à risque intermédiaire:

Essai PARTNER 2

2032 Pts à risque intermédiaire (STS score = 4 à 8%)

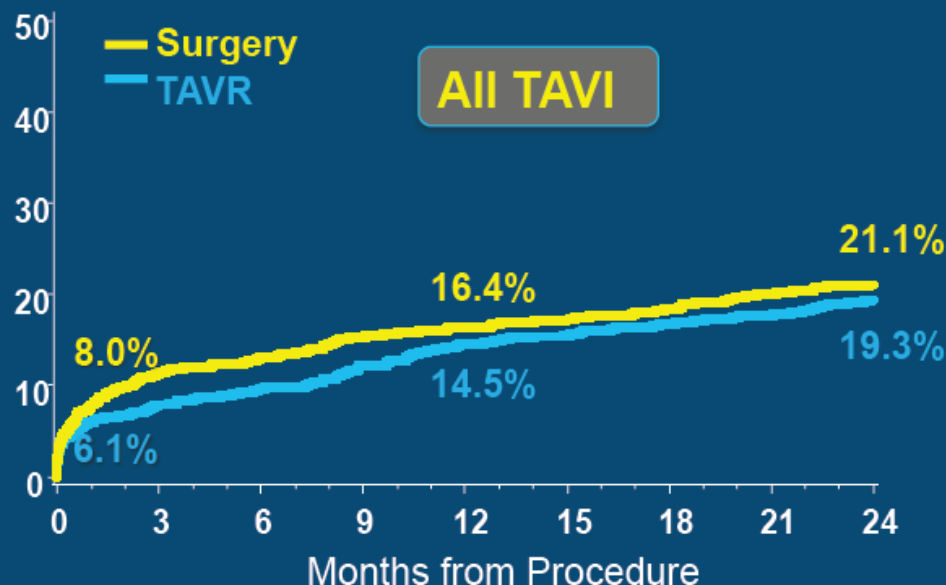
- SAPIEN XT (Edwards Lifesciences) versus RVAo
- Endpoint = décès ou AVC à 2 ans
- Etude de non infériorité

Characteristic	TAVR (N=1011)	Surgery (N=1021)
Age — yr	81.5±6.7	81.7±6.7
Male sex — no. (%)	548 (54.2)	560 (54.8)
Body-mass index†	28.6±6.2	28.3±6.2
STS risk score‡	5.8±2.1	5.8±1.9
NYHA class III or IV — no./total no. (%)	782/1011 (77.3)	776/1020 (76.1)
Coronary artery disease — no. (%)	700 (69.2)	679 (66.5)
Previous myocardial infarction — no. (%)	185 (18.3)	179 (17.5)
Previous CABG — no. (%)	239 (23.6)	261 (25.6)
Previous PCI — no. (%)	274 (27.1)	282 (27.6)

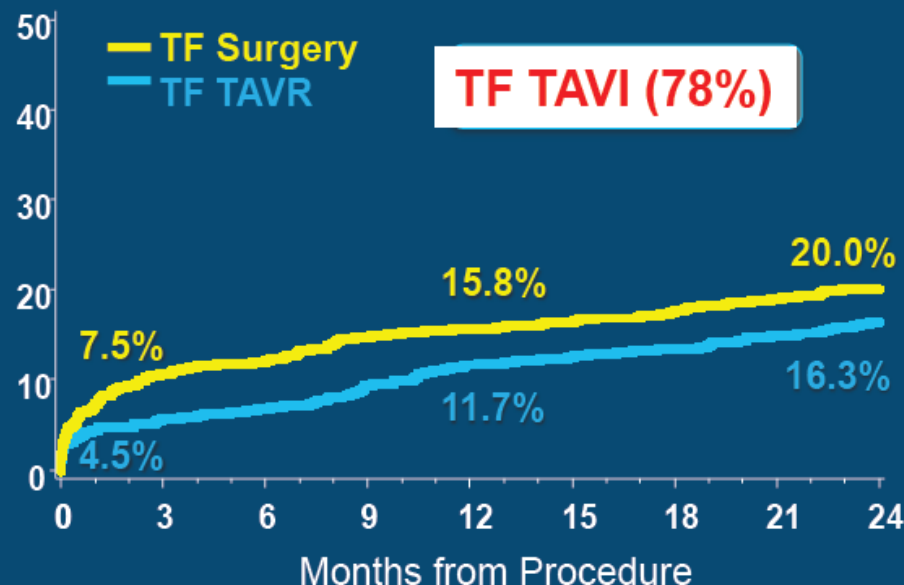
PARTNER 2A: Primary Endpoint at 2 years

All-Cause Mortality or Disabling Stroke

2032 pts randomisés TAVI vs RVA



Primary Non-Inferiority Endpoint Met



Superiority of TF-TAVR vs Surgery
ITT: $p = 0.05$, AT: $p = 0.04$.

Meta-Analysis of Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis



Ashok Kondur, MD, Alexandros Briasoulis, MD, PhD*, Mohan Palla, MD, Anirudh Penumetcha, MD, Sagar Mallikethi-Reddy, MD, Apurva Badheka, MD, and Theodore Schreiber, MD

Heart, Lung and Circulation (2016) xx, 1–11
1443-9506/04/\$36.00
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2016.07.011>

ORIGINAL ARTICLE

Transcatheter Aortic Valve Replacement is Associated with Comparable Clinical Outcomes to Open Aortic Valve Surgery but with a Reduced Length of In-Patient Hospital Stay: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Trials

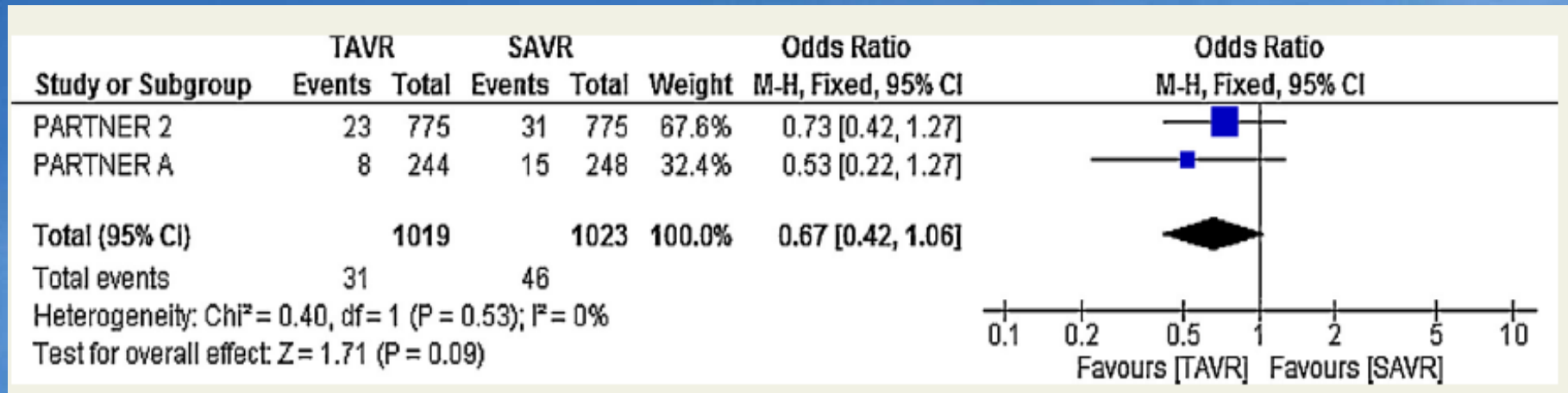
Original Article

Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in intermediate risk patients: a meta-analysis

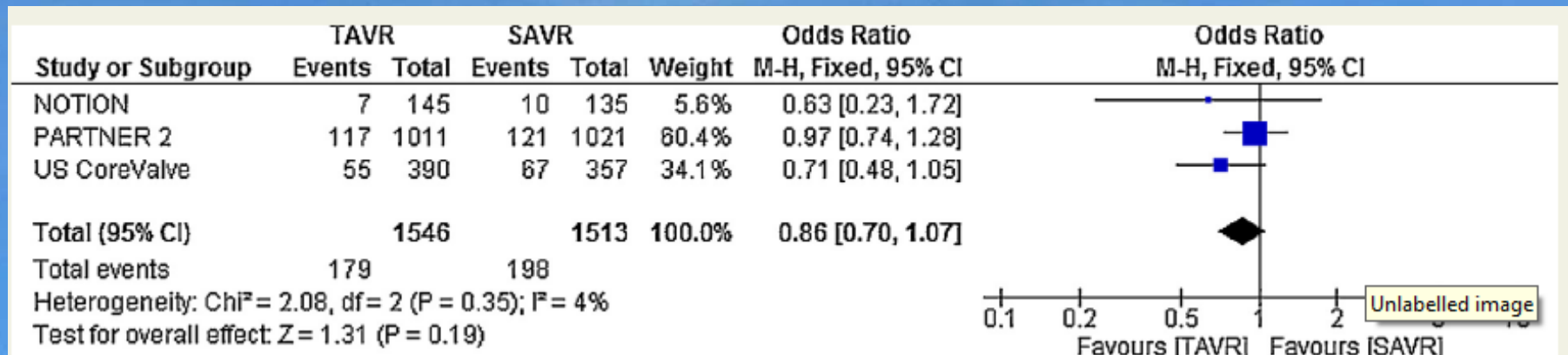
Sameer Arora^{1,2}, Jacob A. Misenheimer³, Wesley Jones¹, Amol Bahekar², Melissa Caughey³, Cassandra J. Ramm³, Thomas G. Caranasos³, Michael Yeung³, John P. Vavalle³

TAVI versus RVAo : méta-analyse des essais randomisés (environ 4 000 pts)

Mortalité à 30 j TAVI voie fémorale versus RVAo

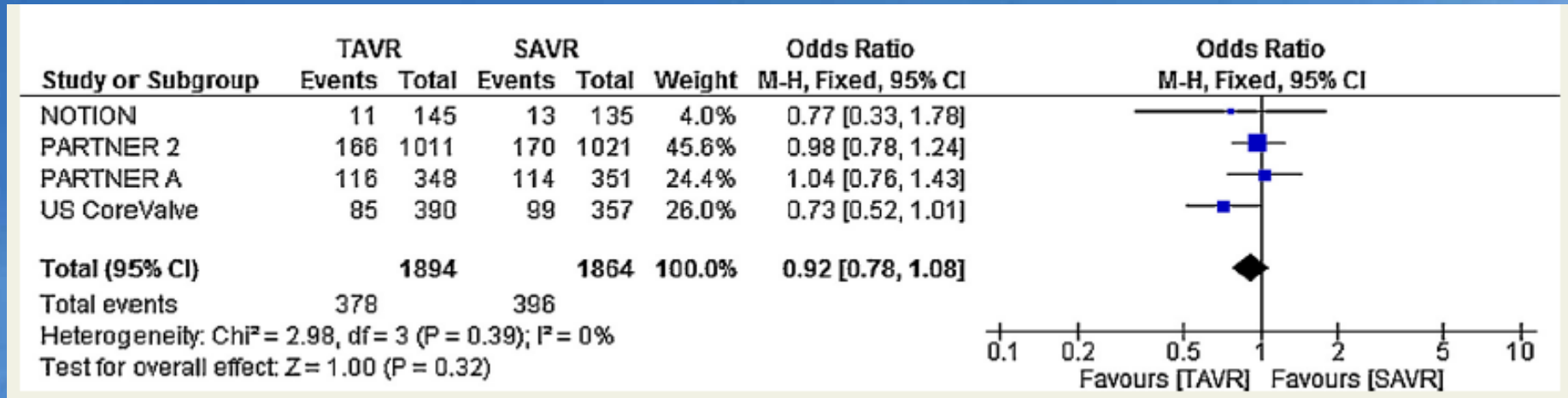


Mortalité toute cause à 1 an chez pts à risque bas ou intermédiaire

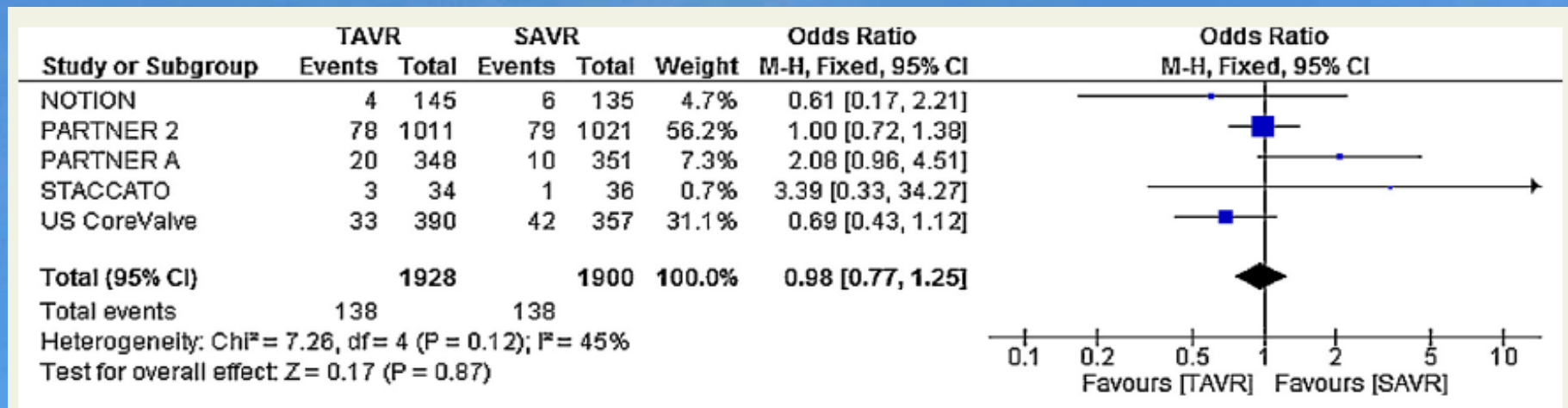


TAVI versus RVAo : méta-analyse des essais randomisés

Décès toute cause à 2 ans



AVC



CONCLUSIONS DES RCT

TAVI versus chirurgie : des résultats très favorables

Chez les pts à haut risque opératoire

Chez les pts à risque opératoire intermédiaire

Superposables en termes de :

- *Mortalité à 30 j (diminuée TAVI fémorale) à 1-2 ans*
- AVC

Supérieurs en termes de :

- Insuffisance rénale
- Hémorragies

Inférieurs en termes de :

- PM (Core Valve)
- Complications vasculaires
- Fuites paraprothétiques

Indications for TAVI according to the ESC/EACTS and ACC/AHA guidelines.

ESC/EACTS		ACC/AHA	
TAVI should only be undertaken with a multidisciplinary Heart Team	I C	When TAVR or high-risk surgical AVR is considered, members of a Heart Team should collaborate	I C
TAVI should only be performed in hospitals with cardiac surgery on-site	I C		
TAVI is indicated in patients with severe symptomatic AS who are not suitable for AVR, have a >1-year life expectancy and are likely to gain improvement in quality of life	I B	TAVR is recommended in patients who meet an indication of intervention for AS who have a prohibitive surgical risk and a predicted post TAVR survival >12 months	I B
TAVI should be considered in high-risk patients with symptomatic AS who may still be suitable for surgery but in whom TAVI is favored by the Heart Team	IIa B	TAVR is a reasonable alternative to surgery in patients who meet an indication for AVR and who have a high surgical risk	IIa B

ACC: American College of Cardiology; AHA: American Heart Association; AS: aortic stenosis; EACTS: European Association for Cardio-Thoracic Surgery; ESC: European Society of Cardiology; TAVI: transcatheter aortic valve implantation; TAVR: transcatheter aortic valve replacement
Adapted from Vahanian et al (Eur Heart J 2012) and Nishimura et al (JACC 2014).

FDA APPROVAL APRIL 2016

- FDA approves expanded indication for two transcatheter heart valves for *patients at intermediate risk for death* or complications associated with open-heart surgery
- *Sapient XT et Sapient 3*

RVAo ? TAVI ?

La discussion Heart team

- Le cardiologue interventionnel
- Le (la) cardiologue correspondant (non invasif)
- Le chirurgien cardiaque
- L' anesthésiste
- La gériatre

Situation du TAVI à la Réunion



Interventions valve Aortique...

Situation France / Réunion 2015

France (66 M hab)

Réunion (835 000 hab)

Nombre de RVAo :

14 à 17 000

120

Nombre de TAVI :

7 500 (33 %)

32 (21 %)

348 interventions /1 M hab

152 au lieu de 291
(théoriques) environ la moitié !

France TAVI

(registre mis en place en 2013 pour 5 ans)



France TAVI



OBSERVATOIRE SUR LES BIOPROTHÈSES VALVULAIRES AORTIQUES IMPLANTABLES PAR CATHÉTER

Centre : Clinique Sainte Clotilde

Principal Investigateur : DR C. POUILLOT

Nombre de patients TAVI pris en charge : 33

Nombre d'inclusions dans l'observatoire : 29 (1 décès per procédure non inclus)

Tous centres : 10264 patients (17/11/2015)

Les résultats Run TAVI (CSC) vs France TAVI

Identification et informations patients

	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Réunion
	n	%	n	%	
Genre					
Hommes	12	36%	4997	49 %	
Femmes	21	64%	5267	51%	+ de ♀
Age					
Minimum	54		25 ,4		
Moyenne +/- écart-type	82.2%	+/- 7,5	83,4	+/- 7,2	1 an + jeune
Maximum	94		101,3		
Statut vital (ce jour)					
Vivant	30**	91%	8927	87%	Résultats au moins aussi bons
Décédé	3	9%	1337	13%	

Histoire médicale et antécédents

	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Run
		%		%	
Diabète					
Oui	18	54,50%	2470	25.40%	+ de diabétiques
Non	15	45 ,50%	7267	74,60 %	
Insuffisance rénale chronique					
Non	14	42,40%	5216	54%	
Modérée	9	27.30 %	3385	35 %	
Sévère	7	21%	882	9 ,10%	+ IRC sévères
Dialyse	3	9,10%	194	2%	+ hémodialyse

Procédures

	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Run
	n	%	n	%	
Abord					
Ilio-fémoral	33	91%	8073	82%	Correspond aux données actuelles 06/2016 France
Trans-aortique	3*	9%	569	5,8%	
Trans-apical			431	4,4%	
Sous -clavier			321	3,3%	
Carotidien			350	3,6%	
Autre			104	1,1%	
Anesthésie					
Locale et/ou sédation	33	100%	4403	45%	minimal invasive TAVI
Générale	0		5386	55%	

*3 TAVI trans-aortique

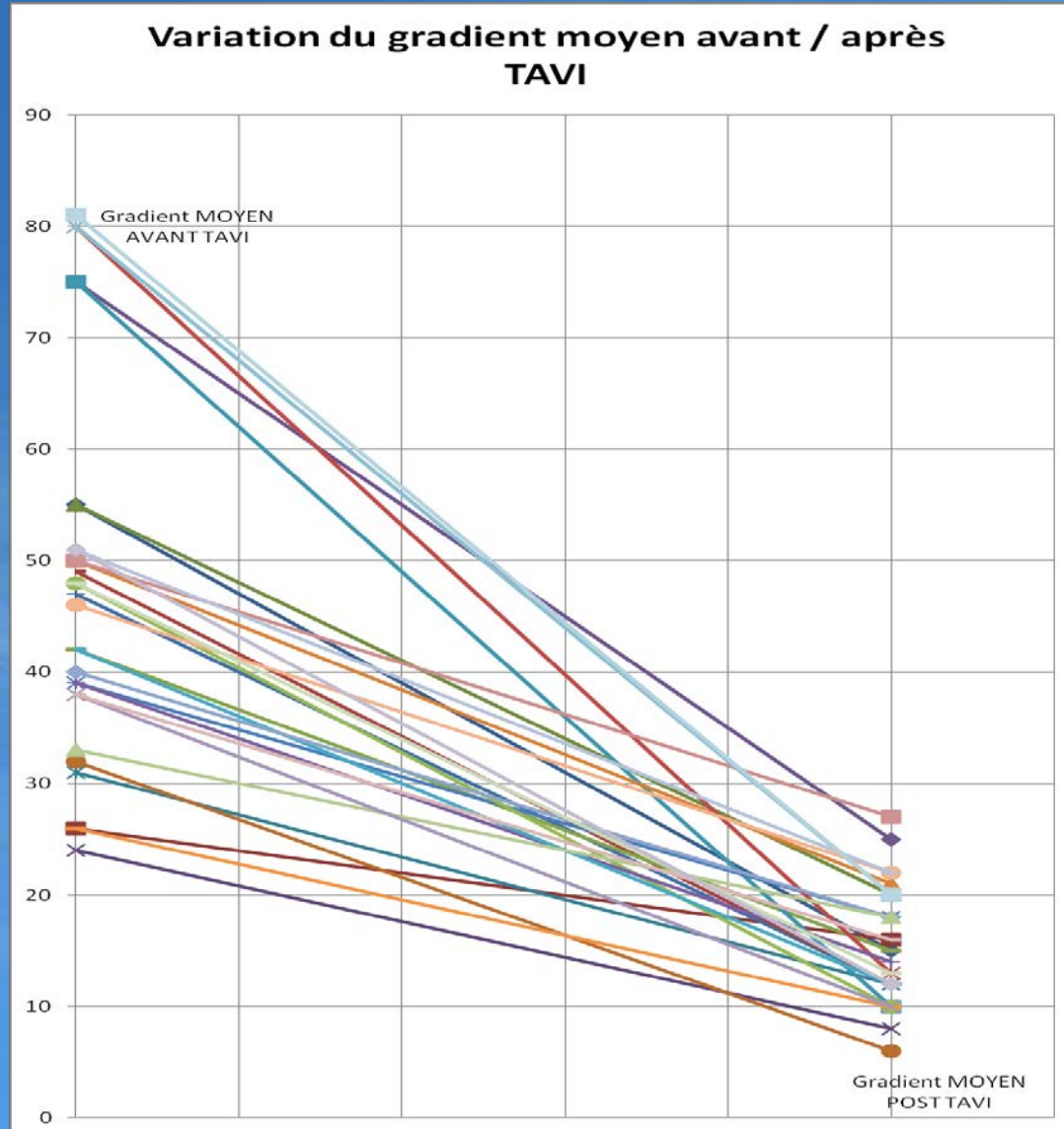
Procédures (suite)

	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Run
	n	%	n	%	
Type de la valve 1					
CV	3	9%	3660	37%	
Edwards-Sapien	30	91%	6032	62%	
Diamètre de la valve 1					
23	18	54,5%	2527	25,8%	Valves + petites
26	12	36,4%	3892	39,8%	
29	3	9,1%	2630	26,9%	
31	0		559	5 ,7%	
Succès procédure (définition VARC)					
Oui	32	97%	9343	95,5%	Au moins autant de succès
Non	1	0,03	243	3 %	
Fuite aortique ≥2 en fin de procédure					
Oui	0	3%	243	2 ,4%	Moins de fuites Ao
Non	32	97%	8817	86%	

Hospitalisation post implantation (suite)

	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Run
	n	%	n	%	
Complication : troubles conductifs avec implantation d'un pacemaker					
Oui	3	9%	1439	15%	< 10 % PM avec valve Sapien 3
Non			8179	85%	
Complication : tamponnade	1	3%	109	1,1%	
non	32	97%	9417	97,9%	
Complication : chirurgie cardiaque sous CEC en urgence					
non	33	100%	9554	99%	
Oui, per-procédure	0		40	0.4%	
Oui, phase hospitalière	0		24	0 ,2%	
Complication : complication abord vasculaire ayant conduit à une chirurgie ou un stent					
Oui, per-procédure	1	3,30%	442	4,60%	
Oui, phase hospitalière			214	2,20%	

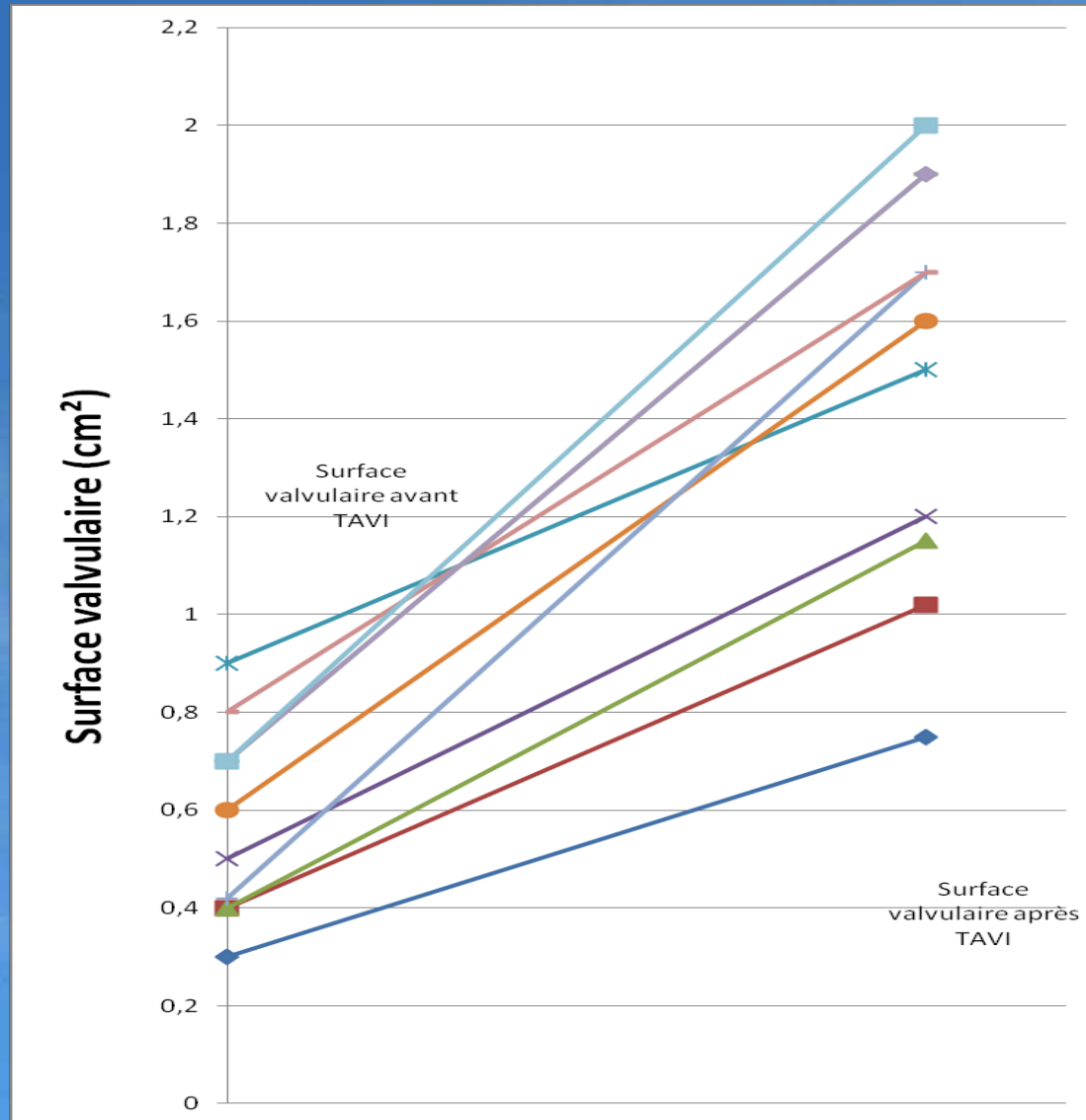
Variation du gradient moyen avant et après TAVI



Gradient moyen : moyenne avant TAVI = 46,1 mm Hg

moyenne après TAVI = 15,4 mm Hg

Variation de la surface valvulaire avant et après TAVI

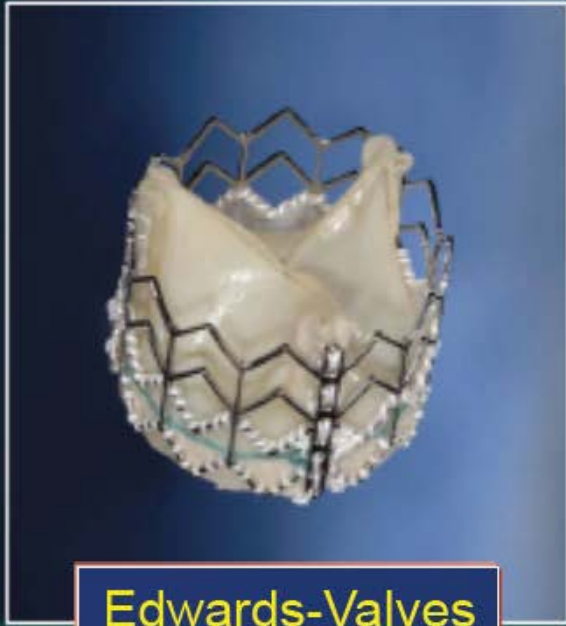


SAo : Moyenne avant TAVI = 0,66cm²

moyenne après TAVI = 1,49 cm²

TAVI: où en sommes nous aujourd'hui ?

Une extraordinaire expansion dans le monde



Edwards-Valves



CoreValve

- > 300 000 TAVI en 13 ans
- > 700 centres en dehors des USA
- > 600 centres aux USA

Le TAVI dans le monde en 2015 : 65 pays concernés



France : 7 500 TAVI (2016)
Allemagne : > 12 000 TAVI / an

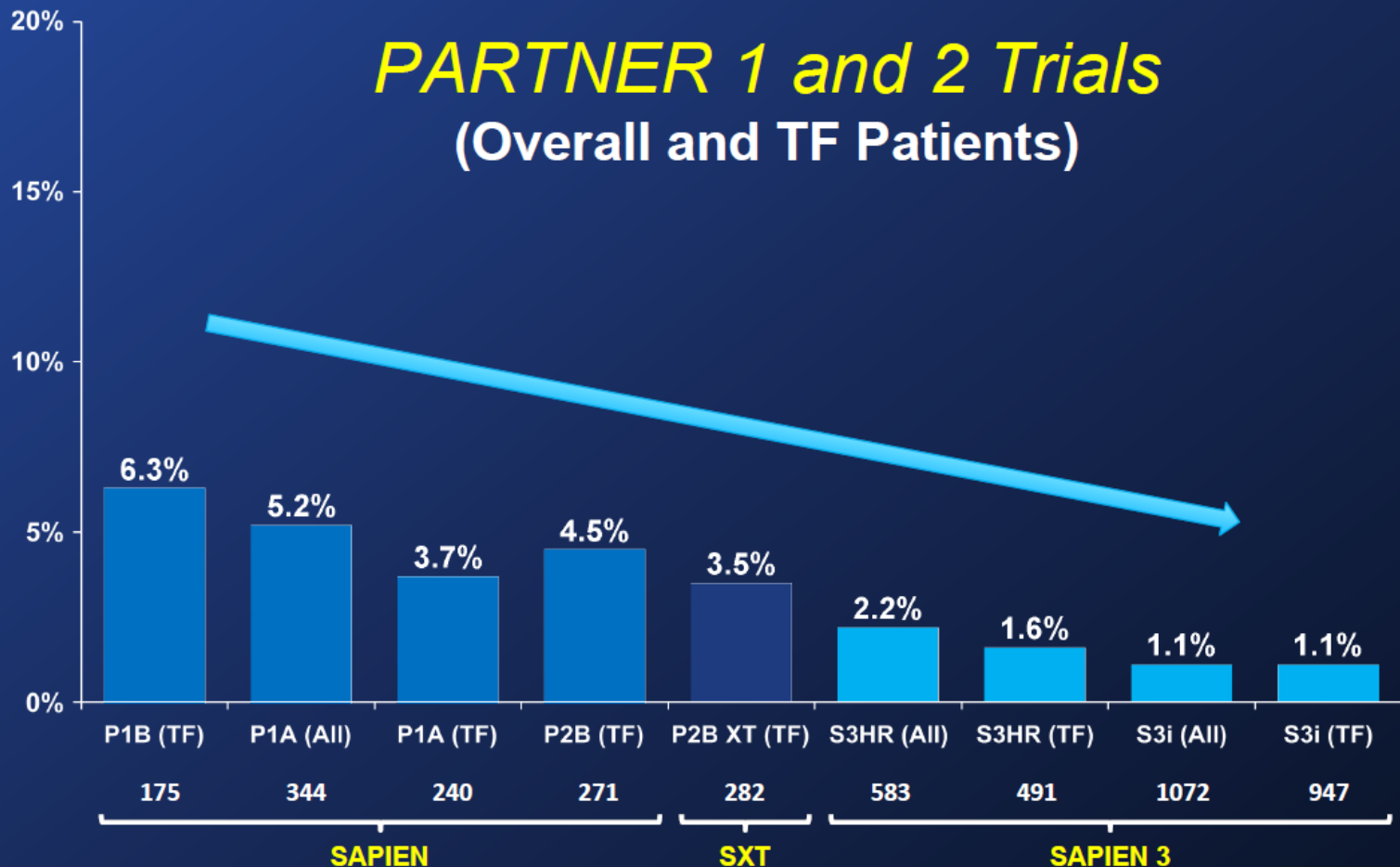
Monde > 70 000 TAVI / an

Une très nette amélioration des résultats avec le temps ...

All-Cause Mortality at 30 Days Edwards SAPIEN Valves (As Treated)



PARTNER 1 and 2 Trials (Overall and TF Patients)

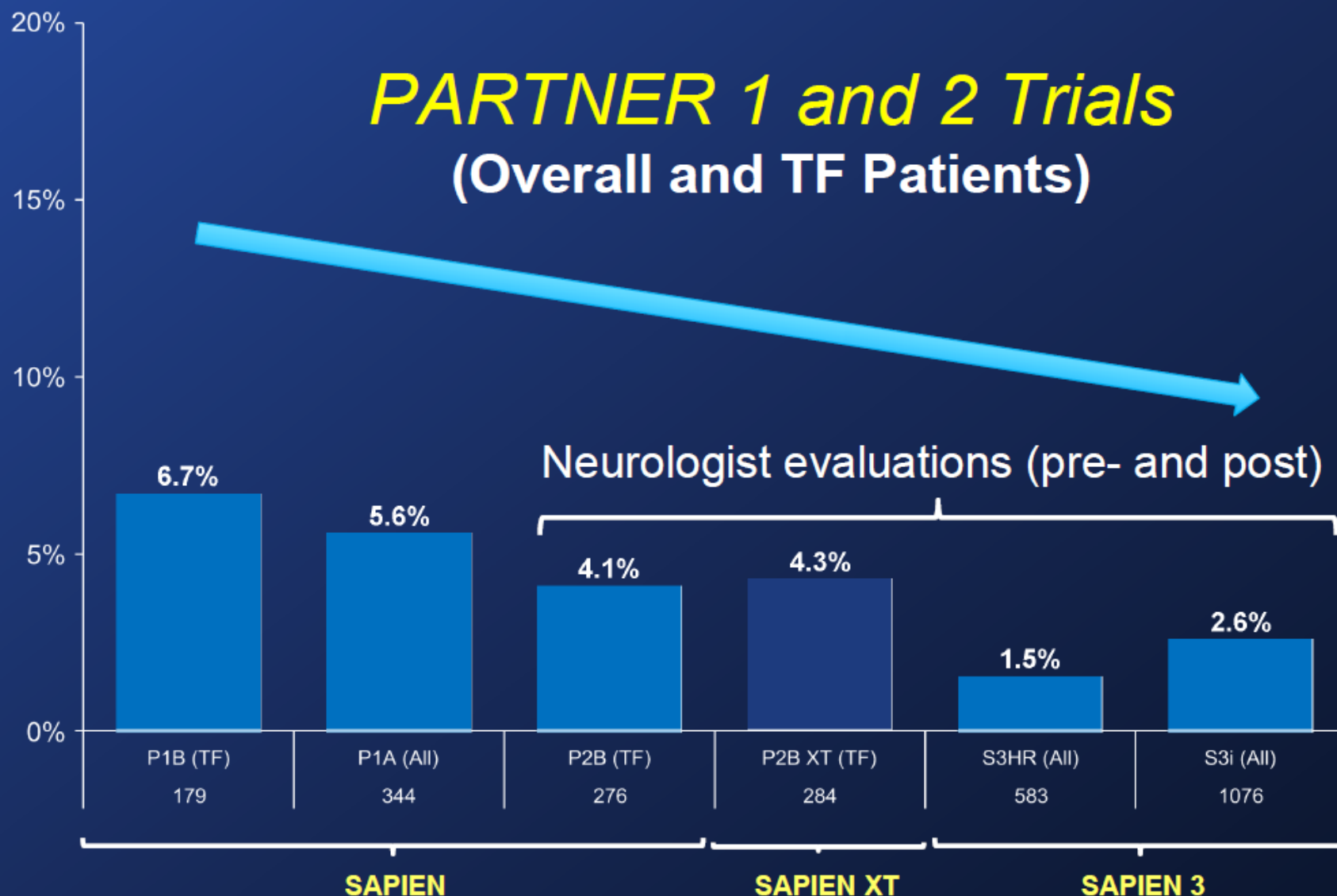


Strokes (All) at 30 Days

Edwards SAPIEN Valves

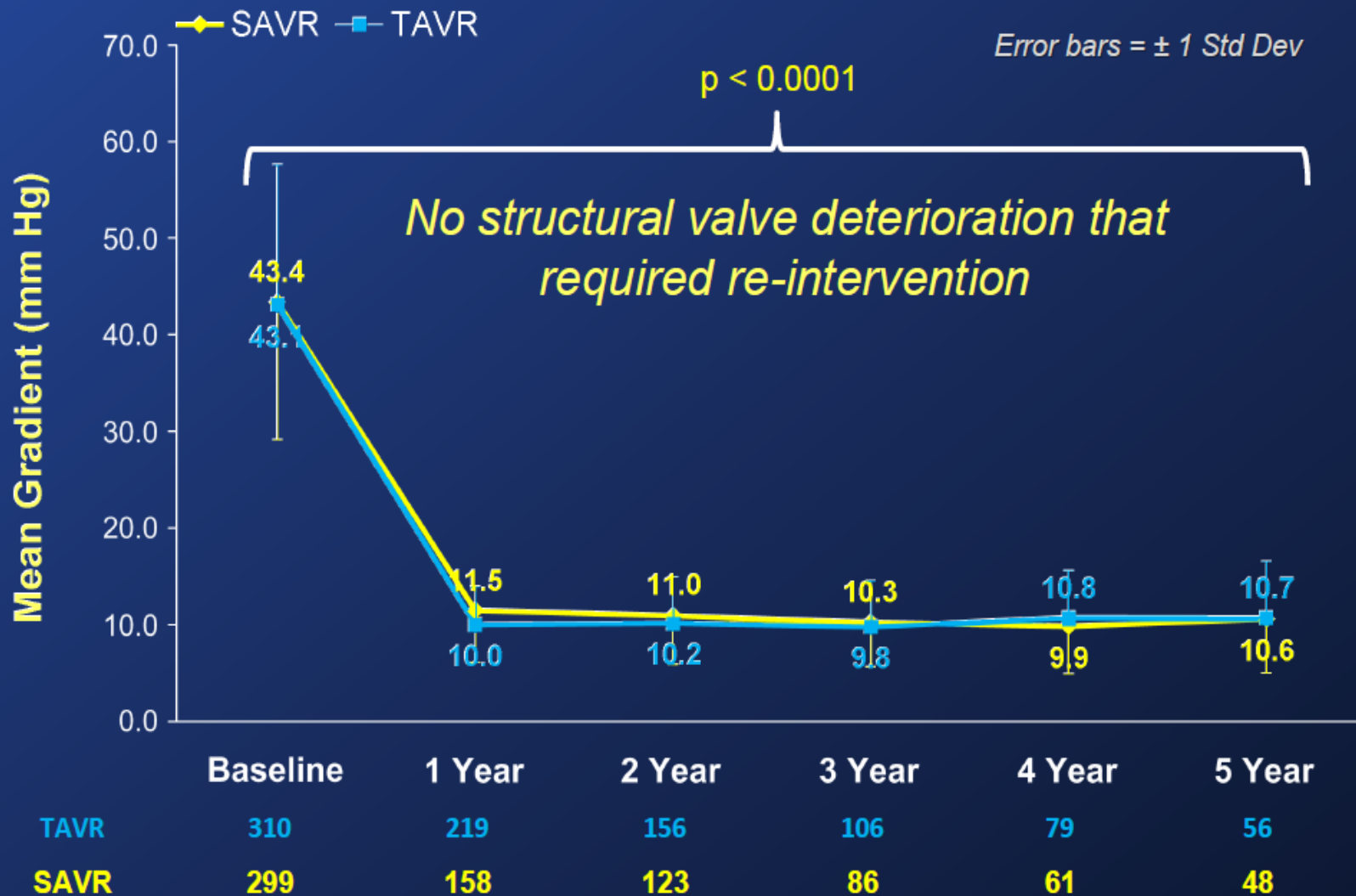


PARTNER 1 and 2 Trials (Overall and TF Patients)



Aortic Valve Mean Area (AT)

P1A - All Patients



Forte expansion de l'approche minimaliste dans le monde

2009

Standard: Hybrid Room



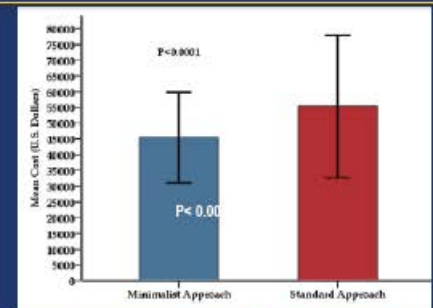
2014

Minimalist: Cath Lab



Emory Hospital, Atlanta, USA

- Procédure simplifiée
- Résultats identiques
- Excellente évolution clinique à moyen et long terme
- Diminution des ressources, du séjour hospitalier et du coût



Comparative cost: minimalist vs standard

Babaliaros et al, JACC Interv 2014

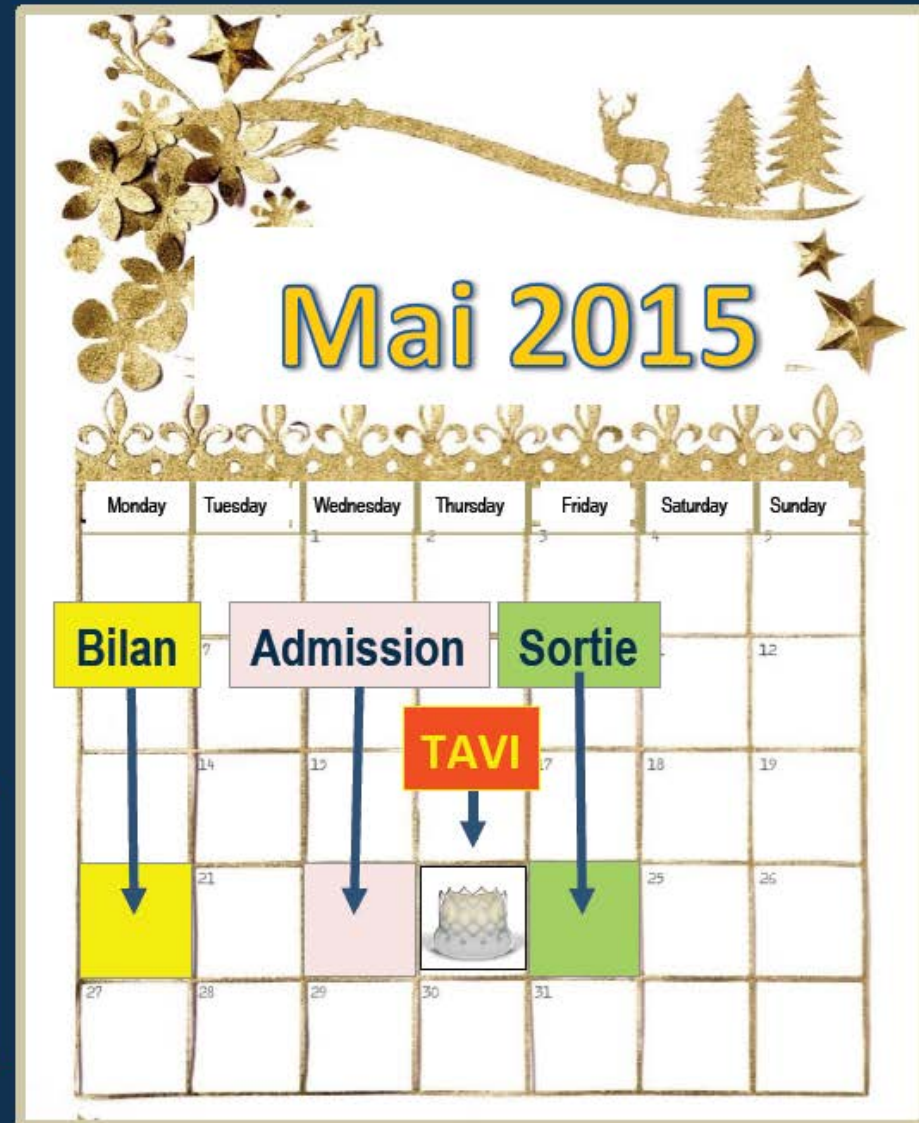
Economie: US\$ 15 000

En 2015, la “stratégie minimaliste” repousse les limites du TAVI

101 ans
Sapient 3
05/ 2015



Anesthésie locale
Pas de complication
Retour au domicile à J1



The 3MM strategy in Vancouver

- Multidisciplinary
- Multimodality
- Minimalist
 - ✓ TF access
 - ✓ next day discharge

PRIMA SIDER
FOR VICTORIA
TRIUMPH

MARKET REPORT
SIGHTS &
SMELLS

THE VANCOUVER SUN

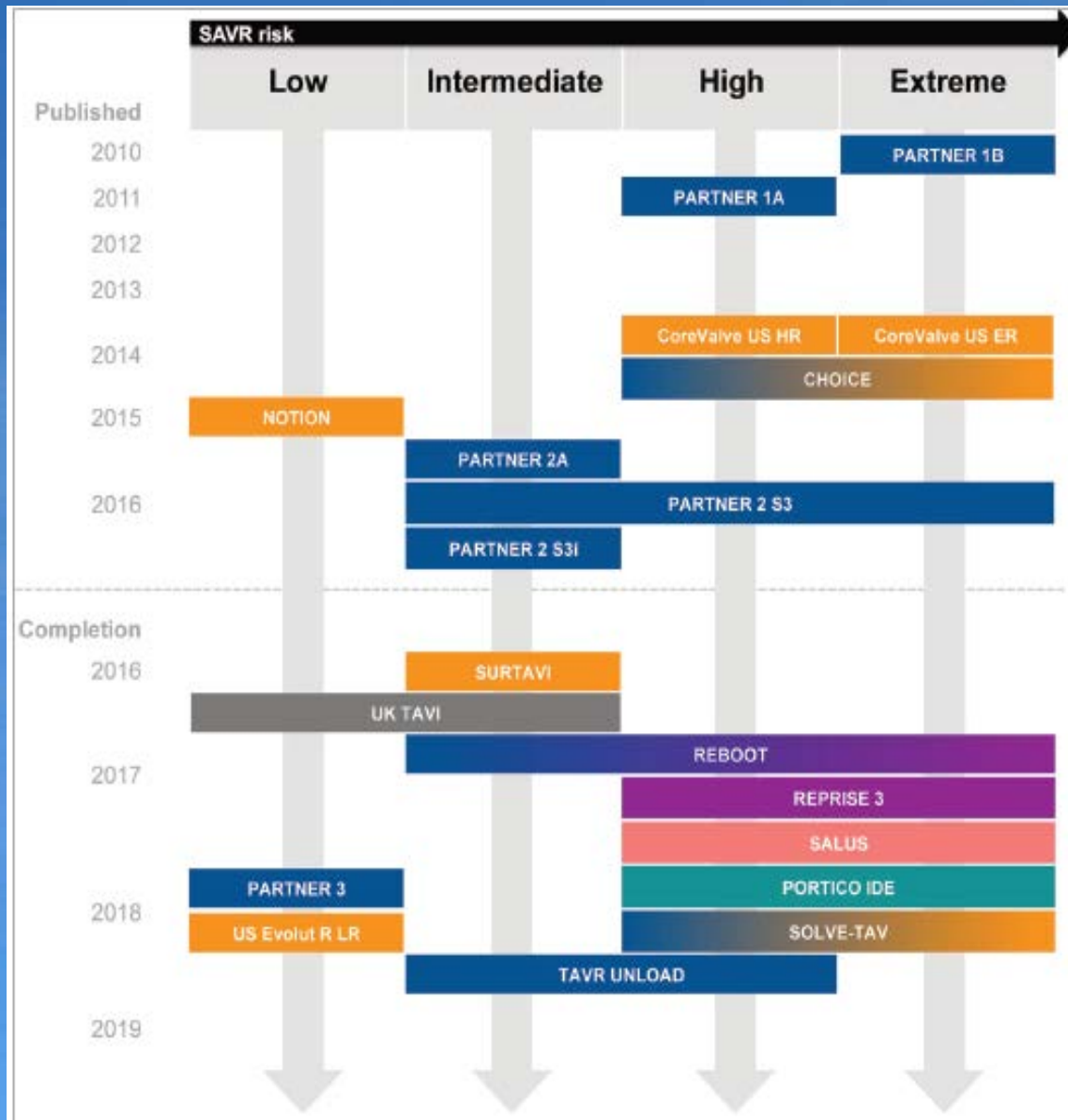


*Dr David
Wood from St
-Paul
Hospital:
Same day
discharge
after TAVR!*



*A 97 years old women discharged the same day
after a TAVR procedure stretching while
waiting for the bus to get home... read more on page 3.*

Upcoming trails



Investigational devices

	Edwards SAPIEN/SAPIEN XT/SAPIEN 3	
	Medtronic CoreValve/Evolut R	
	Boston Lotus	
	Direct Flow Medical Direct Flow	
	St. Jude Portico	
	Any available TAVI system	

Conclusions...Alain Cribier...

Le TAVI est reconnu comme une importante avancée médicale (breakthrough technology)

- Une technologie de rupture, largement applicable
- Une solution optimale face à un besoin clinique majeur
- Un bénéfice confirmé par des études randomisées
- Un impact durable sur les pratiques médicales

Le TAVI a permis de sauver des milliers de patients tout en améliorant notablement leur qualité de vie

Dans les dix ans, le TAVI devrait devenir la solution thérapeutique dominante pour la majorité des patients atteints de rétrécissement aortique calcifié

Expansion et avenir du TAVI

2015 Le TAVI est indiqué chez les pts qui ne sont pas des candidats idéaux au RVA



2025 Le RVA est indiqué chez les pts qui ne sont pas des candidats idéaux au TAVI

TAKE HOME MESSAGE

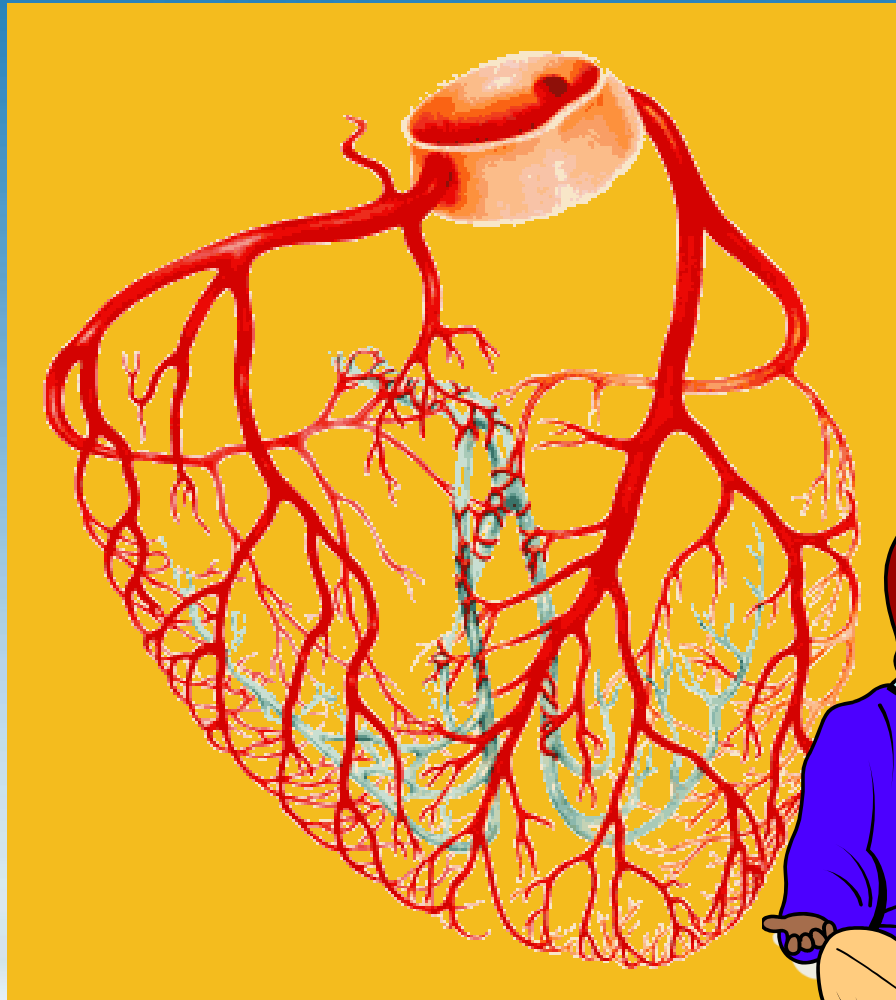
Trans catheter **A**ortic **V**alve **I**plantation

Explosion des indications depuis 2002 (FIM)

➤ 300000 TAVI monde 7500 TAVI France (2016)

- 2 fois moins de procédures valvulaires aortiques Réunion / France
(/population)
- Indication TAVI après présentation multi disciplinaire (Heart Team)
- RCT : TAVI résultats excellents, au moins aussi bons (meilleurs) que RVAo patients à haut risque et maintenant à risque intermédiaire.
- TAVI à évoquer systématiquement si RAo serré patient > 80 ans
- Avenir : dans 10 ans le TAVI sera le traitement par défaut du RVAo.

Merci



TAVI versus RVAo chez les Pts à haut risque: Etude PARTNER

Outcome	30 Days			1 Year		
	Transcatheter Replacement (N=348)	Surgical Replacement (N=351)	P Value	Transcatheter Replacement (N=348)	Surgical Replacement (N=351)	P Value
	no. of patients (%)			no. of patients (%)		
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
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
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

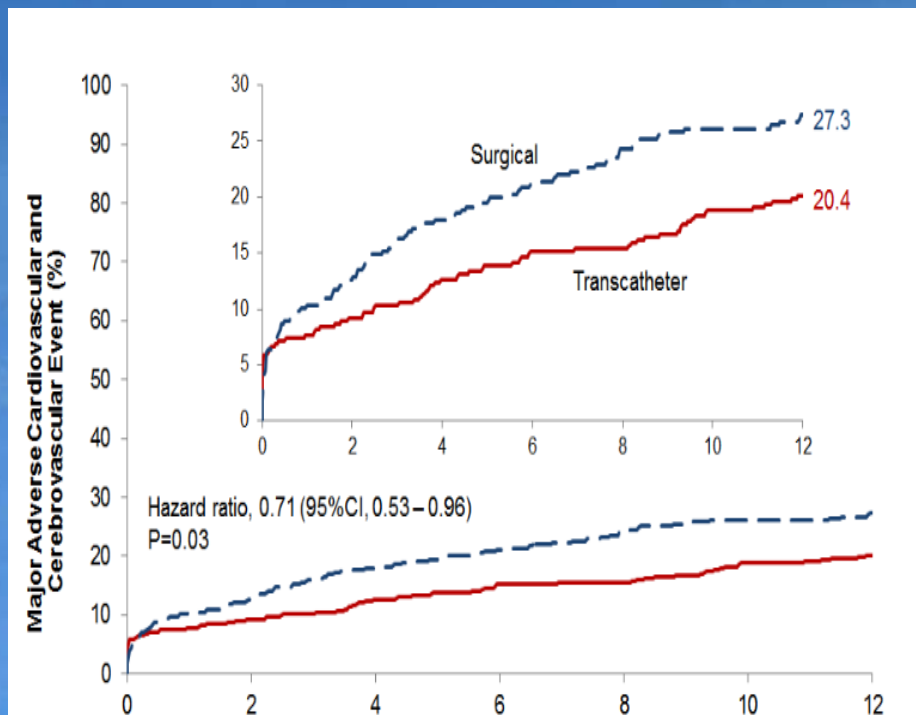
TAVI versus RVAo chez les Pts à haut risque:

Etude US CoreValve

Outcome	30 days			1 year		
	TAVR Group	Surgical Group	P Value	TAVR Group	Surgical Group	P Value
	(N = 390)	(N = 357)		(N = 390)	(N = 357)	
	<i>number (percent)</i>			<i>number (percent)</i>		
Major vascular complication	23 (5.9)	6 (1.7)	0.003	24 (6.2)	7 (2.0)	0.004
Bleeding event						
Life-threatening or disabling bleeding	53 (13.6)	125 (35.0)	<0.001	64 (16.6)	136 (38.4)	<0.001
Major bleeding	109 (28.1)	123 (34.5)	0.05	114 (29.5)	130 (36.7)	0.03
Acute kidney injury	23 (6.0)	54 (15.1)	<0.001	23 (6.0)	54 (15.1)	<0.001
Cardiogenic shock	9 (2.3)	11 (3.1)	0.51	9 (2.3)	11 (3.1)	0.51
Cardiac perforation	5 (1.3)	0	0.03	5 (1.3)	0	0.03
Permanent pacemaker implantation	76 (19.8)	25 (7.1)	<0.001	85 (22.3)	38 (11.3)	<0.001
New-onset or worsening atrial fibrillation	45 (11.7)	108 (30.5)	<0.001	60 (15.9)	115 (32.7)	<0.001

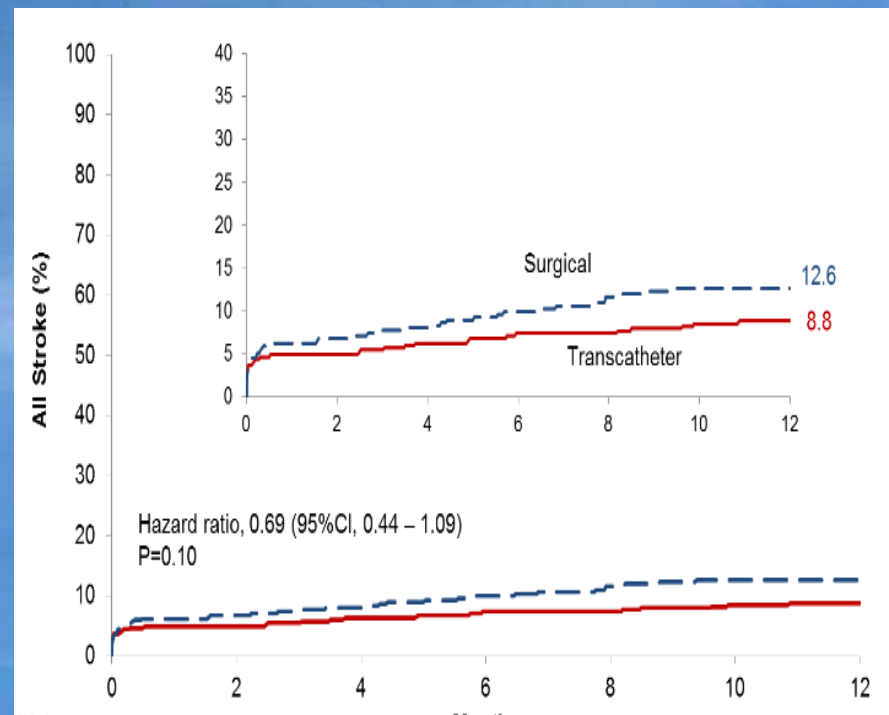
TAVI versus RVAo chez les Pts à haut risque: Etude US CoreValve

MACCE



Months

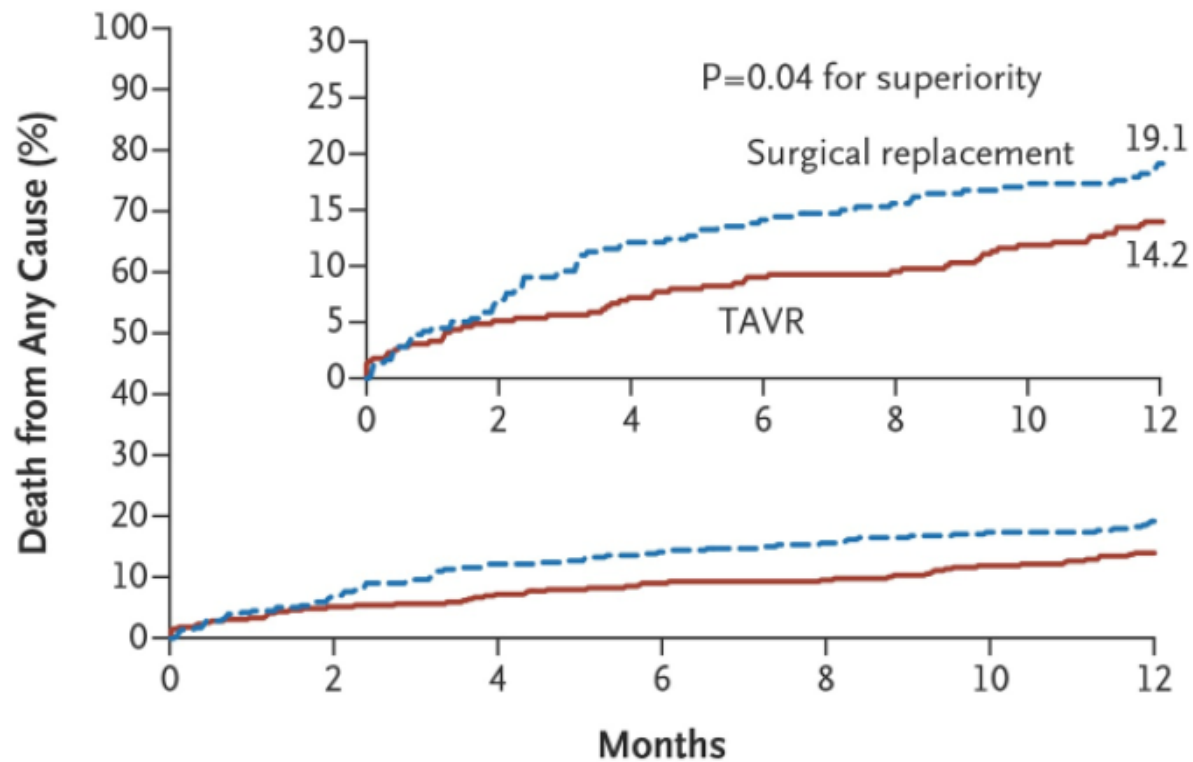
Stroke



Months

TAVI vs AVR in High-Risk Patients

Corevalve randomized Trial

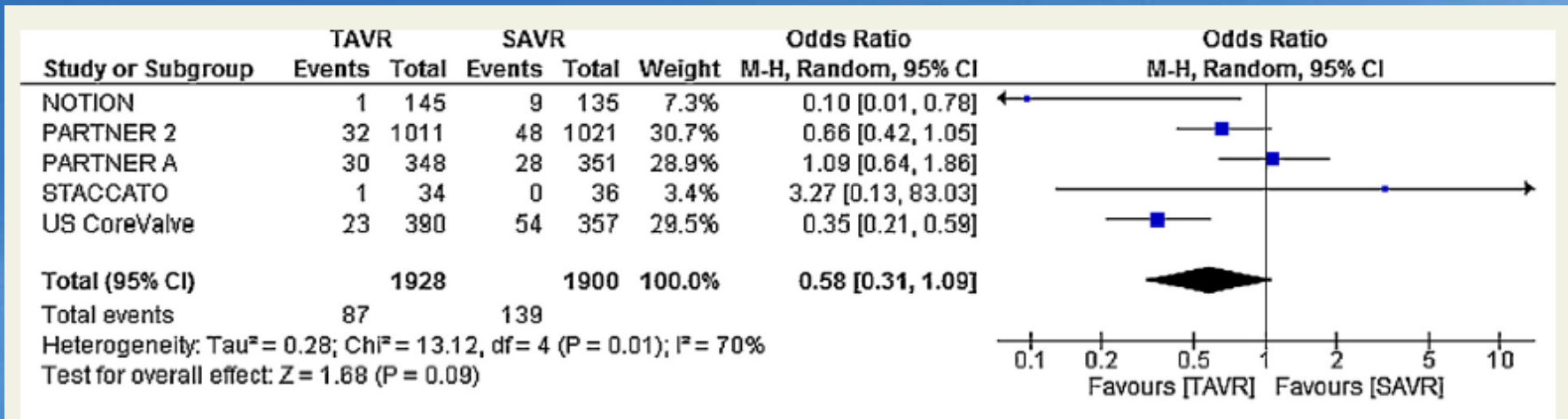


No. at Risk

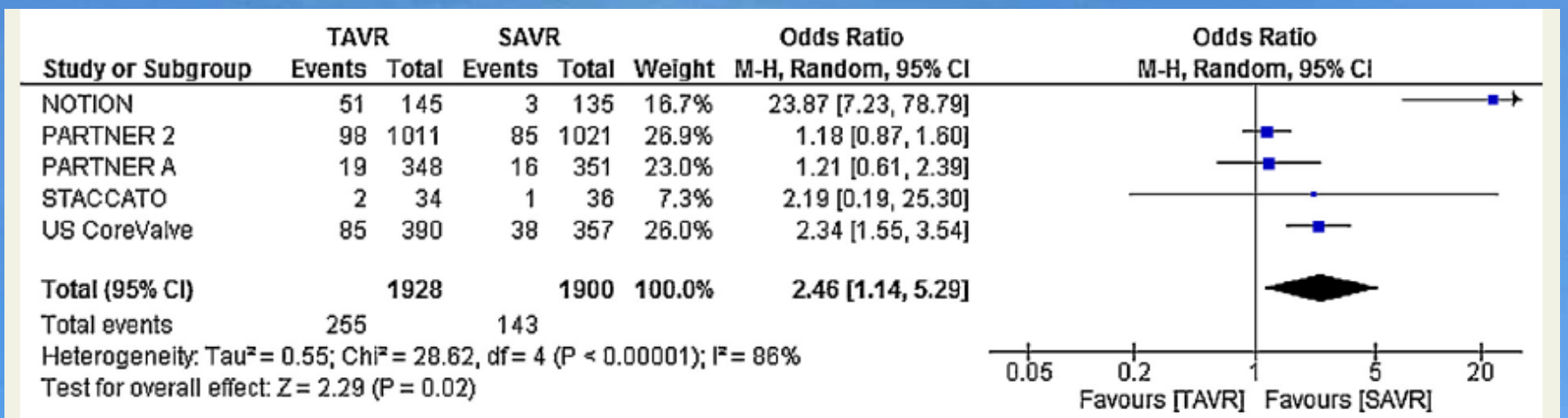
TAVR	390	377	353	329
Surgical replacement	357	341	297	274

TAVI versus RVAo : méta-analyse des essais randomisés

Insuffisance rénale

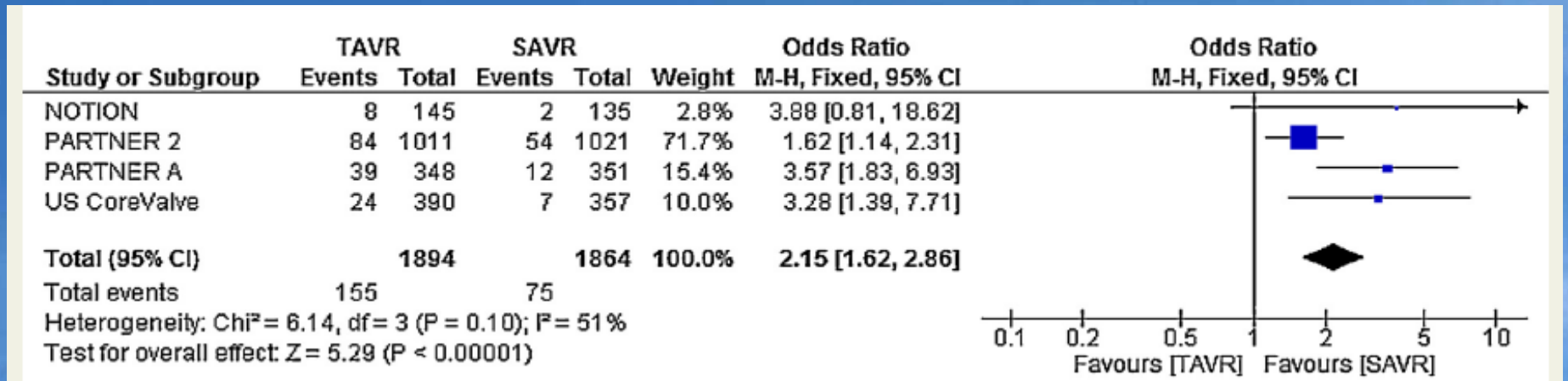


Pace Maker

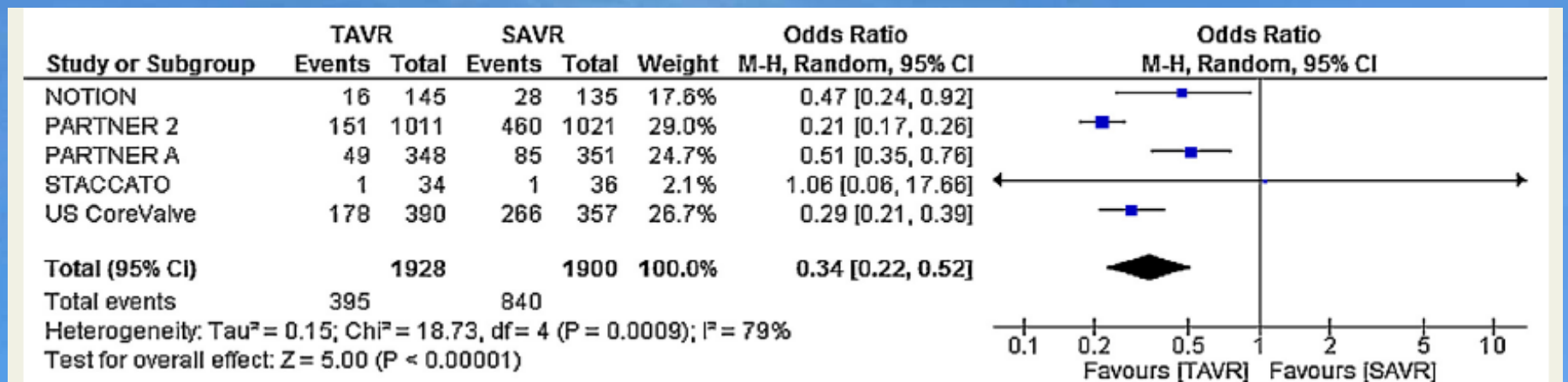


TAVI versus RVAo : méta-analyse des essais randomisés

Complications vasculaires majeures



Complications hémorragiques majeures

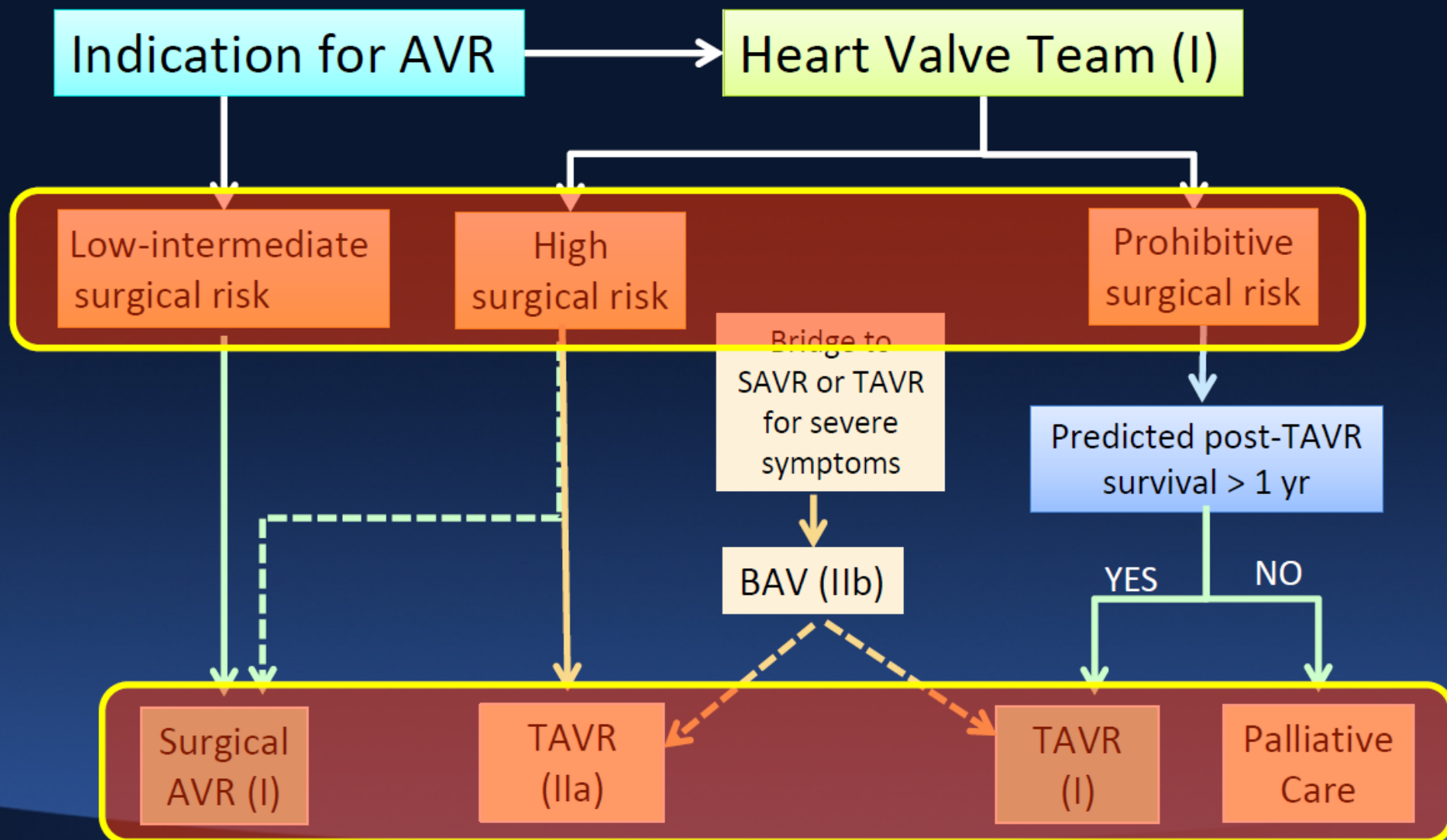


Mean Gradient & Valve Area (AT)

P1B - All Patients



CHOICE of Intervention for AS

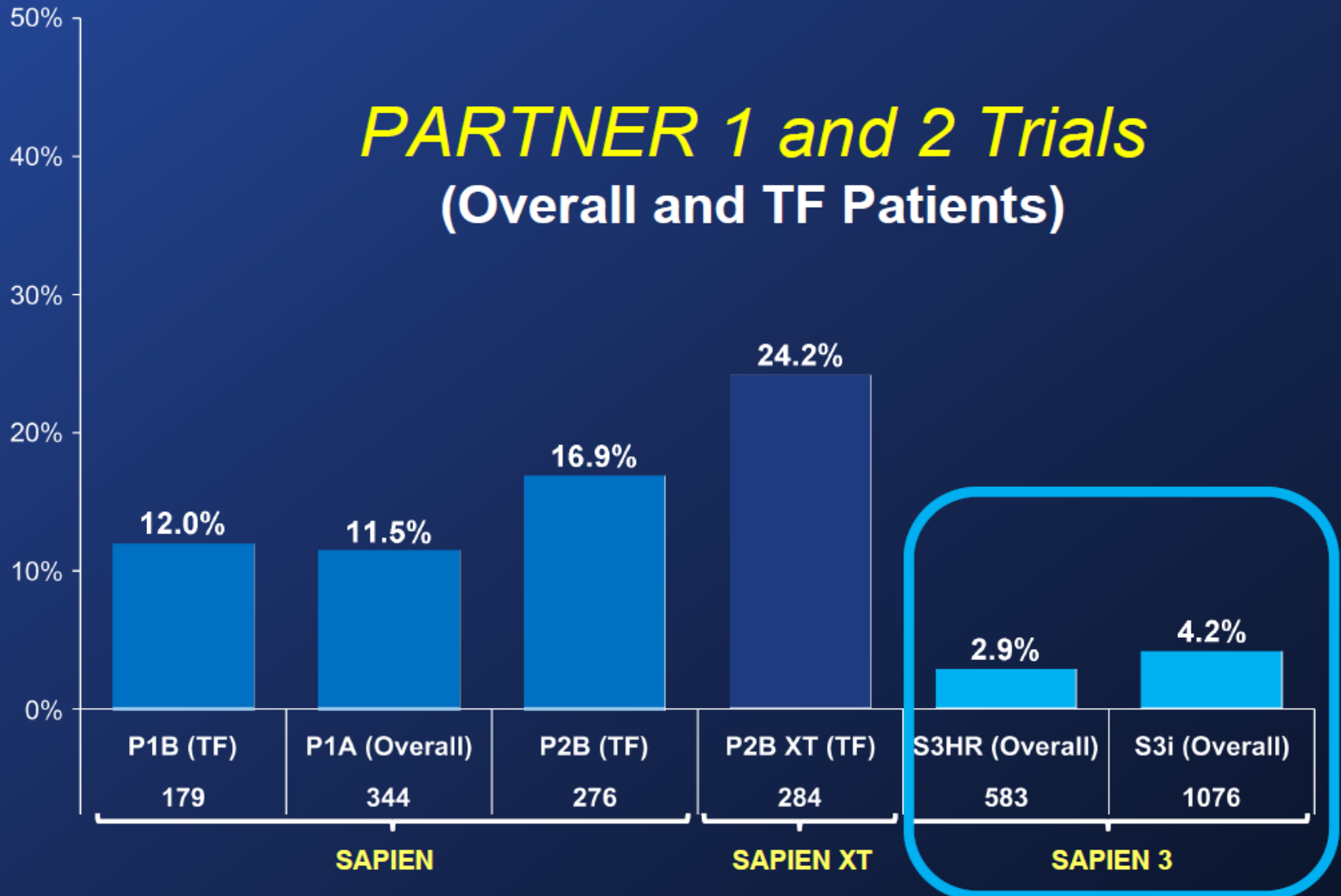


Moderate/Severe PVL at 30 Days

Edwards SAPIEN Valves



PARTNER 1 and 2 Trials (Overall and TF Patients)



Question à résoudre avant d'étendre les indications TAVI aux patients à risque intermédiaire

- AVC : OK
- Fuites para-valvulaires : OK (Sapien 3)
- BAV pace maker < 10 %
- Diminution des complications vasculaires : OK
- Diminution du profil des valves : Sapien 3 , 14 F
- Durabilité des prothèses : OK à 5 ans, après ?

RCP pour les patients à risque intermédiaire

Problème : souhait des patients en faveur du TAVI

Heart team : qui fait quoi ?

Indications du TAVI	QUI évalue ?
Rao serré symptomatique	→ Cardiologue
Non opérabilité	→ Heart Team
Espérance de vie > 1 an	→ Score pronostic cardiologique (STS, EuroSCORE) → Cardiologue → Éval. Fragilité et co-morbidités → Gériatre
Possibilité d'amélioration de la qlté de vie	→ Gériatre

Discussion Heart team RVAo / TAVI : les scores de risque : oui mais pas que !

Scores de risque (ES I, ES II, STS) définis sur patients RVAo
(surtout âge, FE, redux chir,...)

Nombreux autres facteurs doivent être pris en compte

Fragilité (frailty) , denutrition ...

Altération cognitive (gériatre)

Potentiel pour la réhabilitation

Facteurs anatomiques : Ao porcelaine, thorax radique ...

↑ du risque chirurgical (chirurgien)

Autres défaillances viscérales non impactées par le RVAo /TAVI :
insuf respiratoire, cirrhose ...

La fragilité c'est quoi ?

- Définition : Perte de la capacité à maintenir l'homéostasie face à un stress par épuisement des réserves médico-psycho-sociales » !!!!
Fragilité ≠ handicap ≠ polypathologie
- Syndrome clinique caractérisé par la présence d'au moins 3 des symptômes suivants:
 - ↓ poids non souhaitée (5kgs en 1 an)
 - ↓ vitesse de marche
 - ↓ des activités physiques
 - Faiblesse, faible endurance
 - ↓ de force de préhension
- Conséquences de la fragilité :
 - En général : ↑° des chutes / H° / déclin fonctionnel / mortalité
 - En chir cardiaque : ↑° des complic. post op et durées d'H°
 - Après TAVI : complic. périprocédurales (saignement+++) / durée d'H° / déclin fonctionnel à 6 mois / ↑° mortalité à 1 an

Ethique du soin (futilité thérapeutique)

« Futilité thérapeutique »* = efficacité médicale attendue insuffisante

Par la non atteinte du résultat prévu,

Par une survie jugée insuffisante (quantité, qualité)

Aux yeux du patient en fonction de ses valeurs personnelles

La question à se poser est

« Doit-on réaliser un TAVI pour la seule raison qu'on peut le faire ? »

car les DC d'origine non cardiaque après TAVI dominant.* *

*« Futility, benefit, and transcatheter aortic valve replacement ». Brian R. Lindman et al. J Am Coll Cardiol Intv 2014;7:707-16

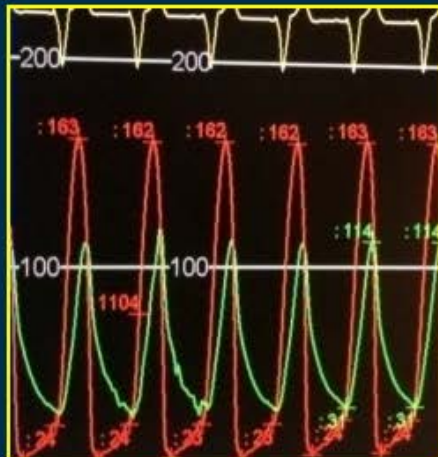
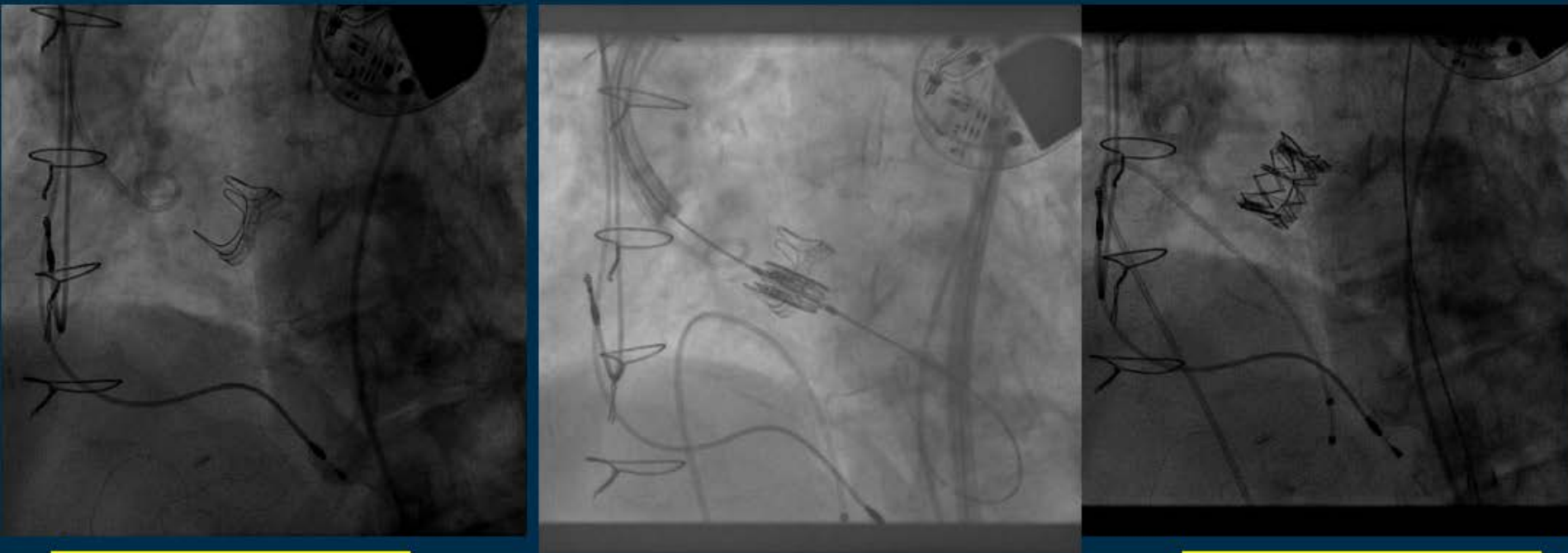
**« Importance of frailty in patients with cardiovascular disease ». Mandeep Singh, Ralph Stewart, Harvey White. European Heart Journal, 2014

Bilan pré implantation (suite)

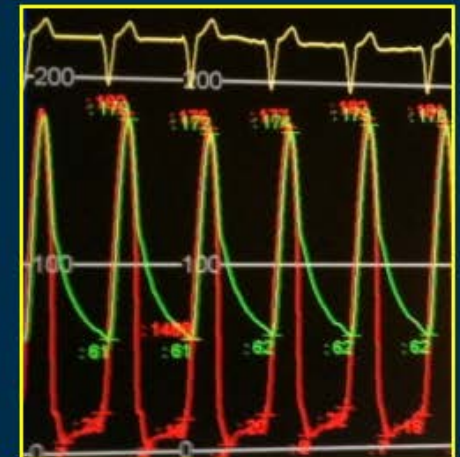
	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		RUN
		%		%	
Coronarographie : Sténose >50%					
oui	10	30%	4009	43%	moins de coronariens
non	23	70%	5240	57%	
Technique retenue pour le diamètre de l'anneau					
ETT	2	6%	770	9%	
SCANNER	31	94%	7184	81%	
ETO	0		911	10%	
Diamètre de l'anneau (mm)					
Minimum	19,2				
Moyenne +/- écart-type	23,1	+/-2 ,08			
Maximum	28				

Valve – in – Valve for degenerated bioprosthesis

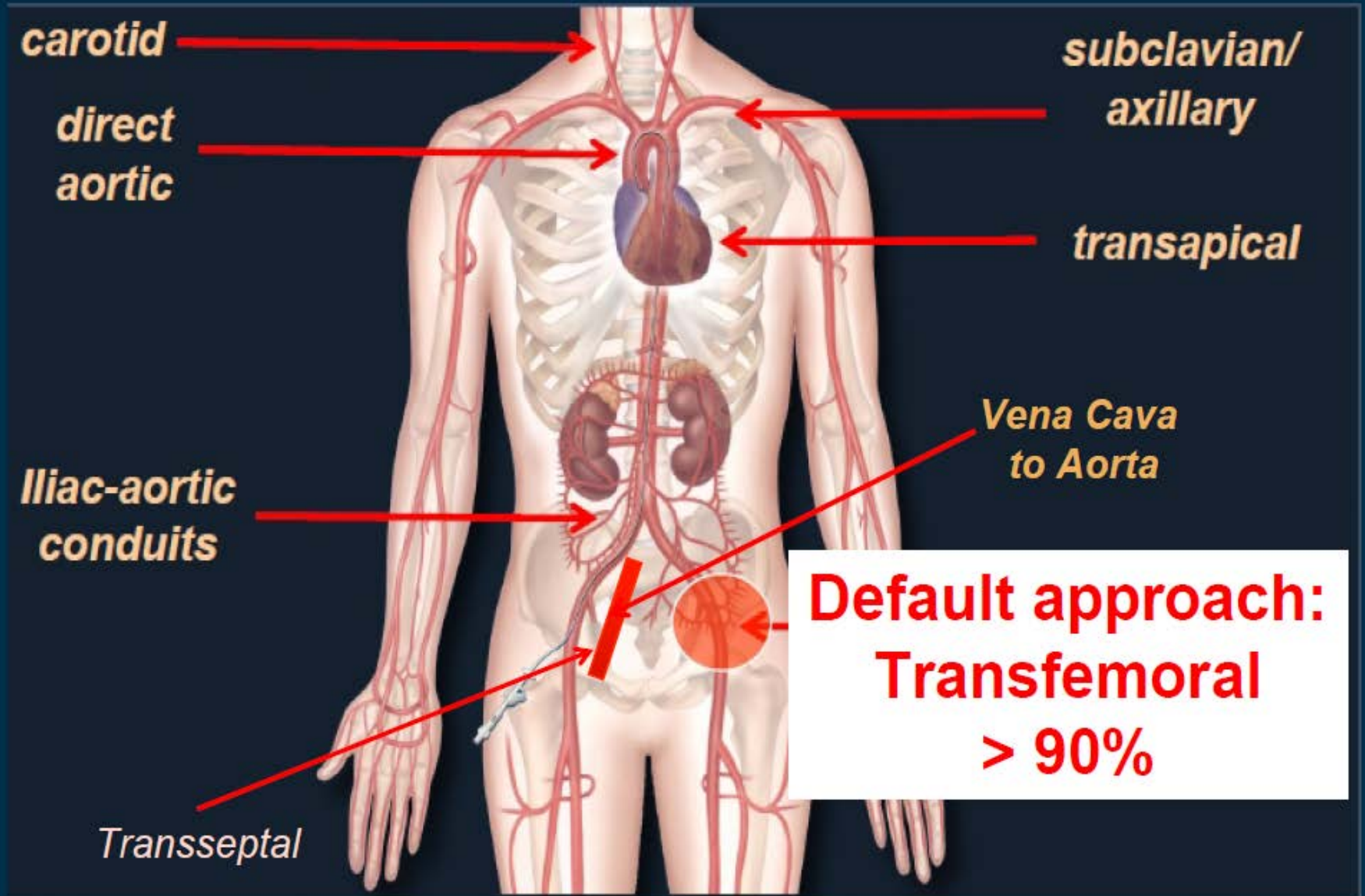
Dvir et al-VIR multicentric Registry, JAMA 2014 : 459 pts



- Importance of Pt selection (type of valve, internal diameter)
- ViV application



Multiple access sites for improved sa



Echocardiographic Findings

TAVR had significantly better valve performance over SAVR at all follow-up visits ($P<0.001$)

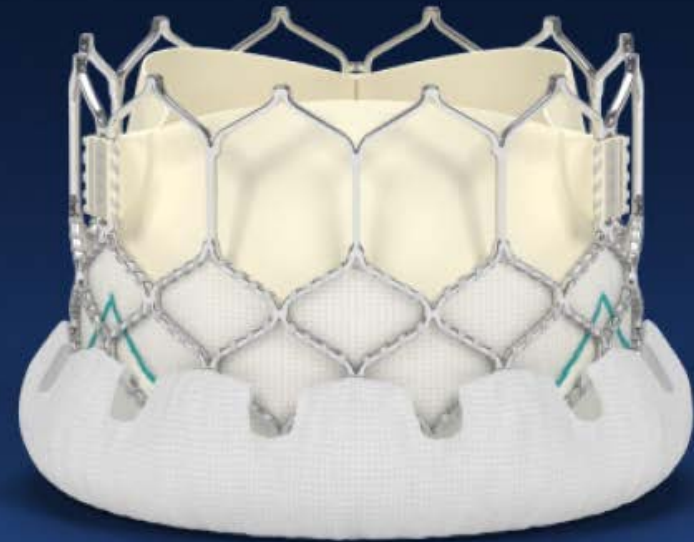


The Ideal Transcatheter Aortic Valve

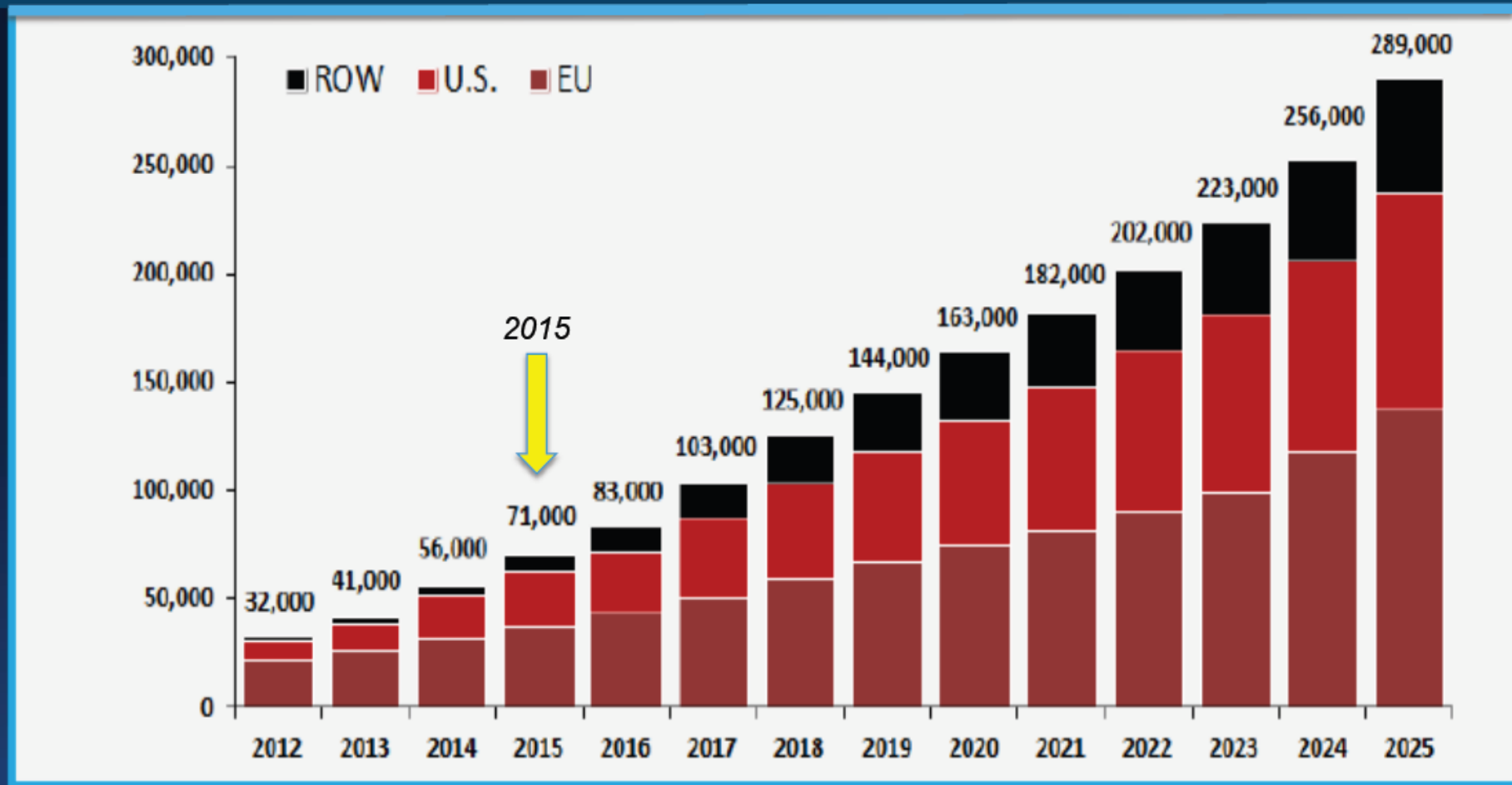
MDT Evolut R



Edwards Sapien 3



Une envolée spectaculaire des procédures



Source: Credit Suisse TAVI Comment 2015

Dans les 10 ans, une croissance X 4

Les avancées technologiques ont changé le monde du TAVI

Amélioration des techniques, de la sécurité, et des résultats

Edwards

2005

Edwards SAPIEN



Sheath size

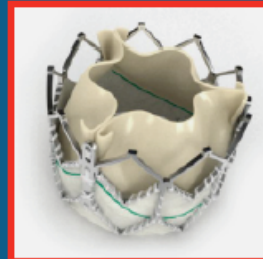
24F

Valve size

23, 26mm

2009

SAPIEN XT



18-20F

23, 26, 29mm

2012

SAPIEN 3



14-16F

20, 23, 26, 29mm

CoreValve

2006



Sheath

21F

18F

Valve size

26, 29mm



2012
Evolut™

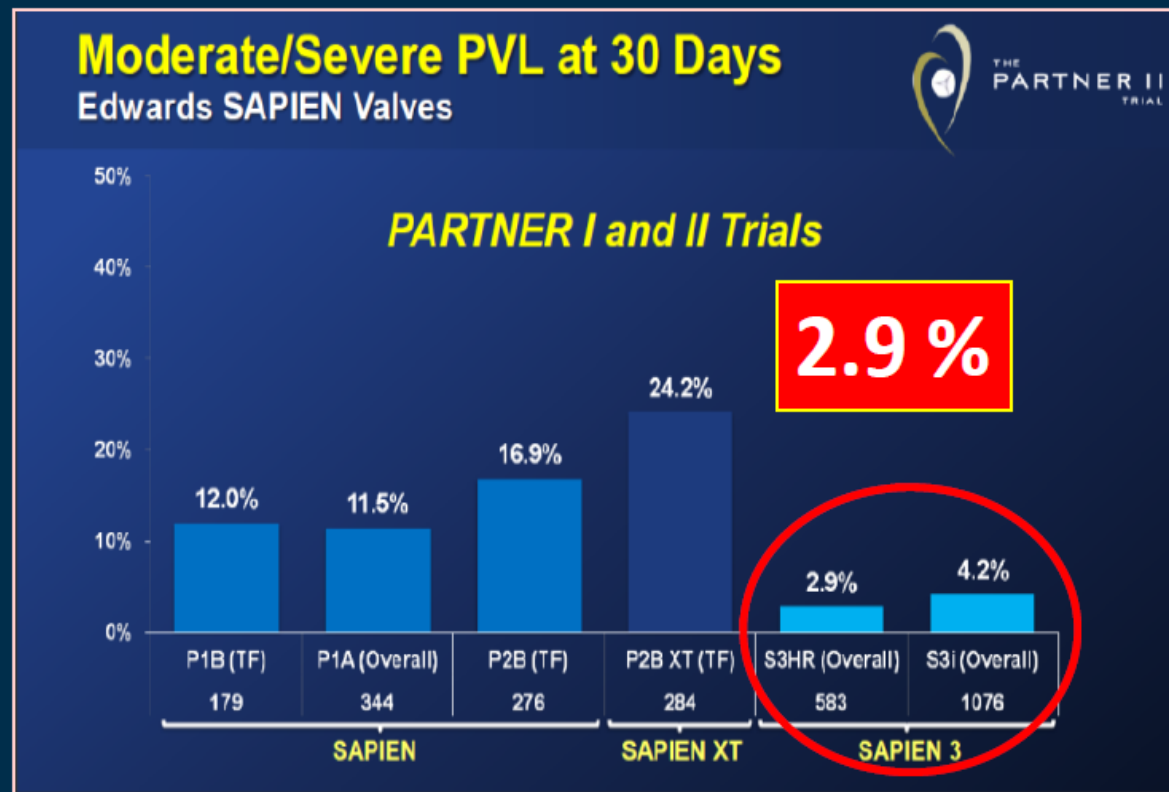


2015
Evolut R

16F

23, 26, 29, 31mm

Para-valvular regurgitation is no more a major issue in currently treated Pts



PARTNER II S3

Expected performance at 30 days in high risk patients

- All cause mortality < 3%
- Major strokes < 2%
- Major vascular complications < 5%
- New pacemakers < 10%
- Mod-severe para-valvular AR < 5%

CE Mark Evolution

2007



2010

2011

2012

2013

2014

2015



TAVI minimaliste

Procédure

- AL
- Sédation consciente
- Préclosing percutané
- Double Proglide
- Abord radial G
- pig tail 5F
- Direct TAVI no BAV
- Stimulation guide VG
- Contrôle ETT / angio 20cc
- Closing

Stimulation guide 0.035 VG



Avenir TAVI prometteur

- Expérience accrue des opérateurs
- Procédures mini-invasives
 - Anesthésie locale
 - Fermeture percutanée
 - Angiography-guided
- Prothèses + profilées + performantes
- Extension des indications



Bilan pré implantation

	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Run
		%		%	
Echographie : Gradient moyen (mmHg)					
Minimum	23				
Moyenne +/- écart-type	46,1	+/-16,3			
Maximum	81				
Echographie : Surface valvulaire (cm²)					
Minimum	0,3				
Moyenne +/- écart-type	0,66	+/-0,14			
Maximum	0,9				
Echographie : FEVG (%)					
Minimum	28				
Moyenne +/- écart-type	55,5	+/-11,3			
Maximum	77				
HTAP					
Non	6	18%	2392	31%	
Modérée (31-60)	17	52%	4225	55%	
Sévère (>60)	10	30,3%	1031	13,5%	+ HTAP sévère

Hospitalisation post implantation

	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Run
		%		%	
Echographie : Gradient moyen (mmHg)					
Minimum	6				
Moyenne +/- écart-type	15,4	+/-5,2			
Maximum	27				
Echographie : Surface valvulaire (cm²)					
Minimum	0,75				
Moyenne +/- écart-type	1,49	+/-0,41			Petites prothèses
Maximum	2				
Echographie : FEVG (%)					
Minimum	25				
Moyenne +/- écart-type	55	+/- 13			
Maximum	80				

TAVI patients à bas risque (STS<4) (2015)



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY

© 2015 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION

PUBLISHED BY ELSEVIER INC.

VOL. 65, NO. 20, 2015

ISSN 0735-1097/\$36.00

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.03.014>

Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis



1-Year Results From the All-Comers NOTION

Randomized Clinical Trial

Hans Gustav Hørsted Thyregod, MD,* Daniel Andreas Steinbrüchel, MD, DMSc,* Nikolaj Ihlemann, MD, PhD,†
Henrik Nissen, MD, PhD,‡ Bo Juel Kjeldsen, MD, PhD,§ Petur Petursson, MD,|| Yanping Chang, MS,¶
Olaf Walter Franzen, MD,† Thomas Engstrøm, MD, DMSc,† Peter Clemmensen, MD, DMSc,† Peter Bo Hansen, MD,#
Lars Willy Andersen, MD, DMSc,# Peter Skov Olsen, MD, DMSc,* Lars Søndergaard, MD, DMSc†

TAVI versus RVAo chez les Pts à bas risque :

Etude All-Comers NOTION

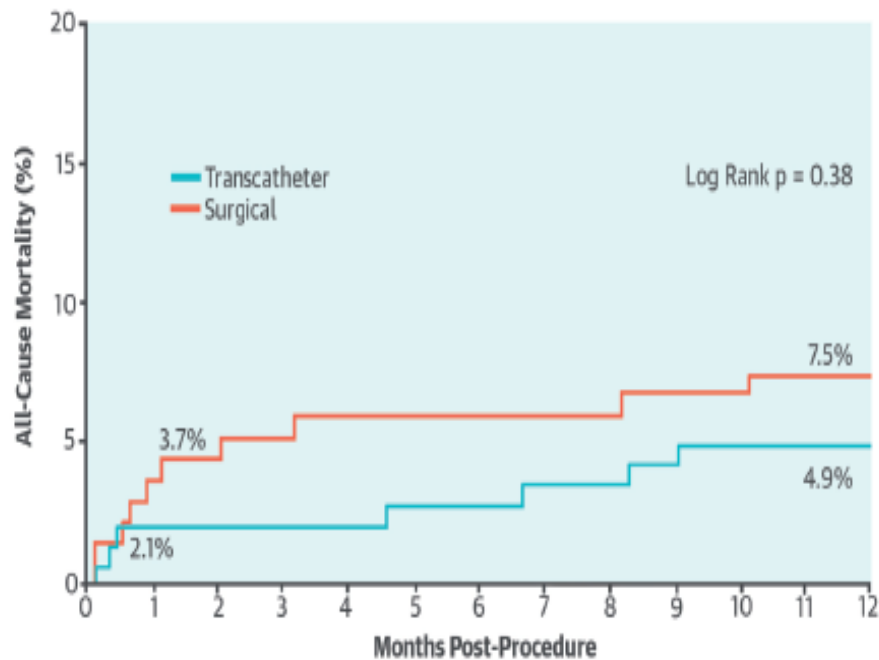
280 Pts indépendamment de la mortalité péri-opératoire prédite

- Core-Valve self-expanding (Medtronic) versus RVAo
- Endpoint = décès, IDM, ou AVC à 1 an

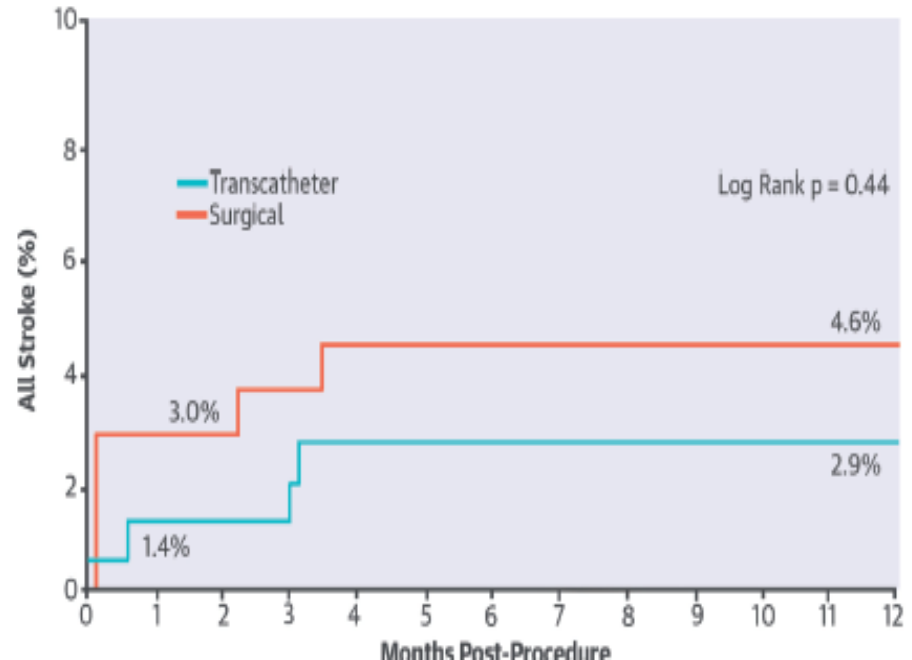
	TAVR*	SAVR*
	(n – 145)	(n – 135)
Age, yrs	79.2 ± 4.9	79.0 ± 4.7
Male	78/145 (53.8)	71/135 (52.6)
NYHA functional classification		
I	7/144 (4.9)	3/134 (2.2)
II	67/144 (46.5)	70/134 (52.2)
III	67/144 (46.5)	57/134 (42.5)
IV	3/144 (2.1)	4/134 (3.0)
STS-PROM score, %	2.9 ± 1.6	3.1 ± 1.7
Logistic EuroSCORE, %	8.4 ± 4.0	8.9 ± 5.5
Logistic EuroSCORE II, %	1.9 ± 1.2	2.0 ± 1.3
Additive EuroSCORE, %	7.4 ± 1.4	7.5 ± 1.4

TAVI versus RVAo chez les Pts à bas risque : Etude All-Comers NOTION

All-cause mortality



All stroke



Chemin du patient TAVI Clinique Ste Clotilde

Courte hospitalisation..

Confirmation RAO serré symptomatique

Cathétérisme droit /gauche VG et coronarographie

Revascularisation interventionnelle sténoses serrées (>70 %)

ETT +/- épreuve d'effort +/- écho doppler cardiaque d'effort +/- écho doppler cardiaque Dobutamine (bas débit, bas gradient)

Scanner cœur

Sao (mm²)

Diamètre moyen de l'anneau aortique(mm)

Calcifications ? $\Rightarrow$ taille prothèse 23,26,29 mm

Distance cusp - ostium CG et CD

Diamètre sinus Valsalva, jonction sinuso tulaire..

Scanner aorto iliaque

Diamètre axe ilio fémoral droit ou gauche ≥ 5.5 mm

Sinuosité ?

Calcification ?

Anévrisme ...

Scanners dentaire, sinus

Consultation pneumo et EFR

Consultation gériatrique

Fragilité (test de marche 5 mn etc....)

Autonomie et vie quotidienne

Fonctions cognitives

Sélection de la prothèse

Il peut ne pas toujours être possible d'implanter la taille de valve la plus large dans les anneaux natifs ayant un diamètre situé entre deux zones.

Voici les situations spéciales dans lesquelles il est nécessaire d'envisager une valve de taille inférieure :

- Calcification sévère de l'anneau
- Calcification de l'anneau mitral
- Racine aortique étroite et artères coronaires basses
- Aorte porcelaine
- Jonction sino tubulaire étroite
- Feuillet épais et artères coronaires basses

En gras: Les zones d'étanchéité s'appliquent uniquement si les valves sont déployées avec le volume nominal

Diamètre dérivé (mm) de la Surface de l'anneau 3D		20,0	20,2	20,5	20,7	21,0	21,1	21,4	21,7	22,0	22,3	22,6	22,8	23,0	23,1	23,4	23,7	23,9	24,0	24,2	24,5	24,7	25,0	25,2	25,5
Surface 3D de l'anneau (mm2)		314	320	330	338	346	350	360	370	380	390	400	410	415	420	430	440	450	452	460	470	480	490	500	510
% de la surface de l'anneau + ou - nominale par 3D CT	23 mm	20,3	26,9	23,0	20,1	17,3	16,0	12,8	9,7	6,8	4,1	1,5	-1,0	-2,2	-3,3	-5,6	-7,7	-9,8							
	26 mm											29,8	26,6	25,1	23,6	20,7	18,0	15,3	14,8	12,8	10,4	8,1	5,9	3,8	1,8
	29 mm																							29,8	27,3

Lorsque les mesures sont en dehors des tailles recommandées:

- 1) Consulter les modalités alternatives en termes de mesure de la valve native (échocardiogramme, mesure par ballonnet).
- 2) Prendre en considération différents facteurs de sélection de la taille de valve:
 - Facteurs cliniques: âge très avancé, corticostéroïdes, thorax irradié, calcification massive, calcium s'étendant dans la voie d'éjection du ventricule gauche

TOUTES LES VALEURS SONT DONNÉES EN FONCTION DU VOLUME NOMINAL RECOMMANDÉ D'INFLATION

DES MESURES EN PHASE DE SYSTOLE SONT RECOMMANDÉES

25,7	26,0	26,2	26,4	26,5	26,7	26,9	27,2	27,4	27,6	27,9	28,0	28,1	28,3	28,5	28,8	29,0	29,2	29,4	29,5	29,6	29,9	30,1	30,3
520	530	540	546	550	560	570	580	590	600	610	615	620	630	640	650	660	670	680	683	690	700	710	720
-0,2	-2,1	-3,9	-4,9	-5,6	-7,3	-8,9																	
24,8	22,5	20,2	18,9	18,0	15,9	13,9	11,9	10,0	8,2	6,4	5,5	4,7	3,0	1,4	-0,2	-1,7	-3,1	-4,6	-5,0	-5,9	-7,3	-8,6	-9,9

Bilan pré implantation (suite)

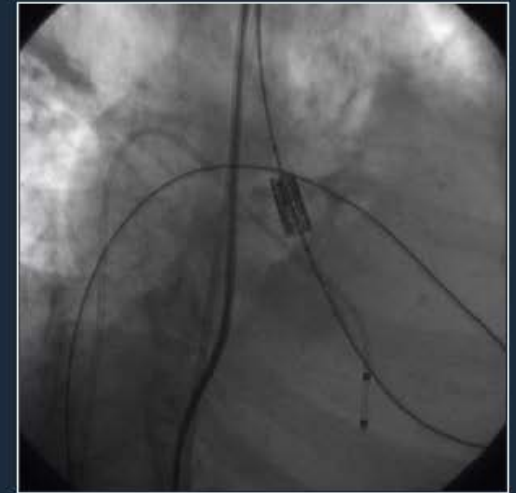
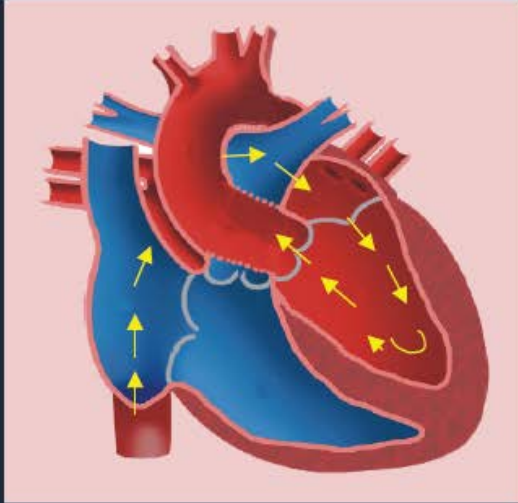
	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres	
	n	%	n	%
Réunion de concertation pluri-disciplinaire pour la décision TAVI				
Oui	33	100%	9461	97%
non	0		287	3%
Si oui, avec Cardiologue interventionnel	33	100%	9366	99%
Si oui, avec Chirurgien cardiaque	33	100%	9309	98,4%
Si oui, avec Anesthésiste Réanimateur	33	100%	5852	61 ,9%

Hospitalisation post implantation (suite)

	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Run
	n	%	n	%	
Autre complication hémorragique ayant nécessité transfusion et/ou chirurgie					
Non	31	94%	9312	96,8%	
Oui, per-procédure	2	6%	58	1%	
Oui, per-procédure	0		248	2,6%	
Complication : décès					
non	32	97%	9112	94,7%	Décès identique
Oui, per-procédure	1	3%	130	1,4%	
Oui, phase hospitalière	0		376	3,9%	
Durée totale du séjour en Cardiologie					
Minimum	3				
Moyenne +/- écart-type	9 ,4	+/- 3,8	10,5	+/- 7,3	1 jour d’hosp en moins
Maximum	19		132		

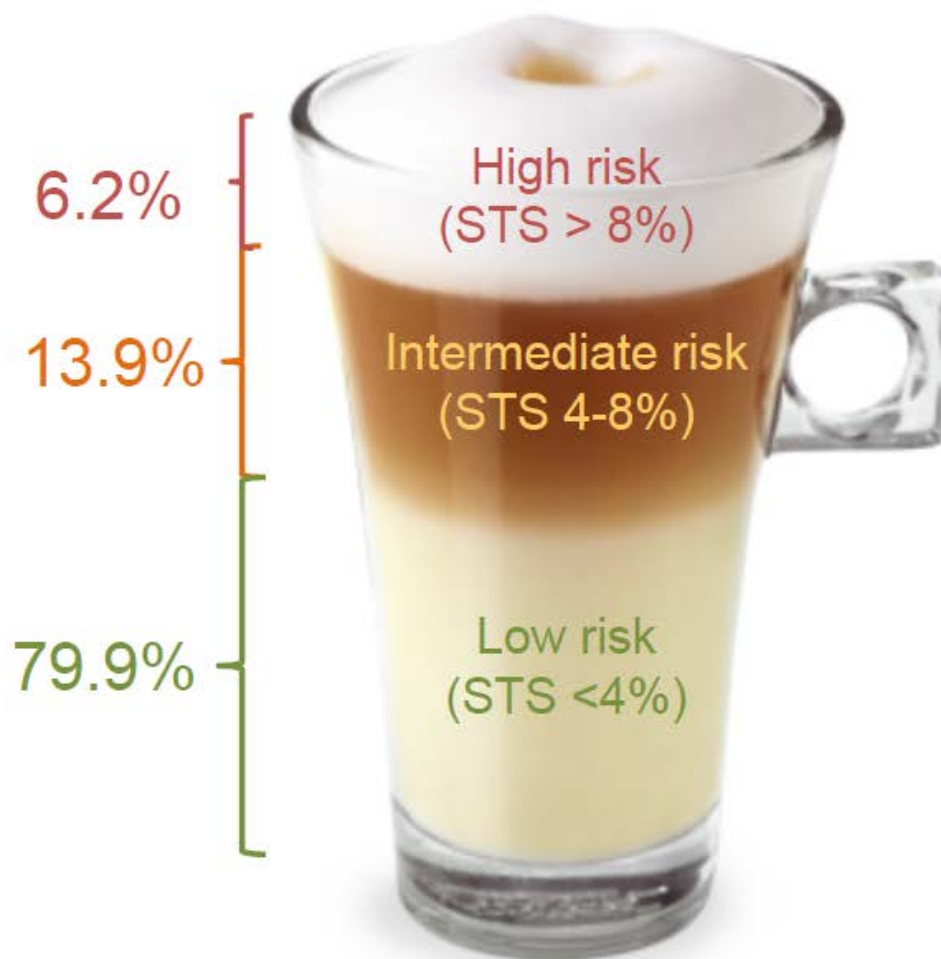
2002, Rouen, F.I.M –TAVI

Du rêve à la réalité



STS database 2002-2010

n=141,905 patients



Comparison of Balloon-Expandable vs Self-expandable Valves in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement

The CHOICE Randomized Clinical Trial

Mohamed Abdel-Wahab, MD; Julinda Mehilli, MD; Christian Frerker, MD; Franz-Josef Neumann, MD; Thomas Kurz, MD; Ralph Tölg, MD; Dirk Zachow, MD; Elena Guerra, MD; Steffen Massberg, MD; Ulrich Schäfer, MD; Mohamed El-Mawardy, MD; Gert Richardt, MD; for the CHOICE investigators

	No./Total No. (%)		Relative Risk (95%CI)	P Value
	Balloon-Expandable Valve (n = 121)	Self-expandable Valve (n = 120)		
Immediate procedural mortality	0/121 (0)	0/120 (0)	-	-
Final aortic regurgitation				
Angiography ^a				
None/trace	75/121 (62.0)	42/120 (35.0)		
Mild	41/121 (33.9)	51/120 (42.5)		
Moderate	4/121 (3.3)	10/120 (8.3)	0.08 (0.08-0.67)	<.001
Severe	2/121 (1.6)	17/120 (14.2)	0.20 (0.02-1.67)	
Echocardiography ^b				
None/trace	60/121 (50.1)	59/120 (49.2)	1.48 (1.20-1.83)	
Mild	39/121 (32.2)	54/120 (45.0)	0.72 (0.52-0.99)	.005
Moderate	1/121 (0.8)	7/120 (5.8)	0.14 (0.02-1.13)	
Severe	1/121 (0.8)	0/120 (0)		
Aortic regurgitation Index, mean (95% CI) ^c	29.0 (27.7-30.3)	27.3 (26.0-28.7)		.08
Coronary obstruction	2/121 (1.6)	0/120 (0.0)		.49
Annular rupture	0/121 (0)	0/120 (0)		
Left-to-right shunt	2/121 (1.6)	2/120 (1.7)	0.99 (0.14-6.93)	.99
Device success (primary endpoint)	116/121 (95.9)	93/120 (77.5)	1.24 (1.12-1.37)	<.001

Similar outcomes at one-year

CHECK LIST TAVI (clinique Sainte Clotilde)

CHECK LIST TAVI

Date : 17/10/2016

Nom/Prénom : I

Date de naissance :

Age : 77 ans

N° dossier : 48068

Cardiologue correspondant : Docteur CHUONG

Nom et prénom personne de confiance / lien familial + téléphone :

(mari) / 0692 -026

Poids : 48 (kg)

Taille : 155 (cm)

IMC : 20

RAC serré fonctionnel

RAo fonctionnel (NYHA) : oedème aigu pulmonaire le 22/06/2016

RAo serré :

ETT :

- SAo ($\leq 1 \text{ cm}^2$; $< 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) : 0.65 cm^2
- Gradient moyen ($> 40 \text{ mm Hg}$) : 55 mm Hg
- Vmax $> 4 \text{ m/s}$: 4.6 m/s
- Diamètre de l'anneau aortique : 20 mm
- HTAP : ?
- FEVG : normale

Cathétérisme :

- Gradient moyen (mm Hg) : 45 mm Hg
- Gradient pic à pic (mm Hg) : 40 mm Hg
- SAo (Gorlin) : 0.78 cm^2
- HTAP : 45 mm Hg
- FEVG : /

Clairance créatinine (ml/mn) : 13 ml/mn (post néphrectomie gauche (oncocytome) et diabète-HTA.

ACFA sous traitement anti coagulant : oui ☐ non ☒

Pace maker : oui ☐ non ☒

Haut risque chirurgical

Logistic Euroscore ($> 20 \%$ de mortalité) : 22.6% de mortalité.

STS score : 7.1% de mortalité.

Contre indication chirurgicale : oui ☐ non ☒

Contre indication pneumologique : oui ☒ non ☐

Cs pneumologique (Dr EL BOK) + EFR :

Capacité vitale : $1.171 (58\% \text{ de la théorique})$. VEMS : $< 11 (50 \%$ de la théorique)
peu réversible sous Ventoline

Contre indication gériatrique : oui ☐ non ☒

Etat cognitif contre indiquant la CEC : oui ☐ non ☒

Fragilité : oui ☐ non ☒

Age > 85 ans : oui ☐ non ☒

Souhait du patient et de la famille : TAVI ☒

RVao ☐

Indifférent ☐

Critères techniques

Scanner cardiaque + mesure anneau aortique :

(diamètre de l'anneau $> 20 \text{ mm}$; distance Cusps tronc commun $> 12 \text{ mm}$)

. Diamètre moyen de l'anneau : 23.1 mm

. SAo : 420 mm^2

. Distance Cusps tronc commun : 10.7 mm

. Distance Cusps ostium-coronaire droite : 14.7 mm

Scanner aorto iliaque + mesure diamètre luminal minimal :

($> 5.5 \text{ mm}$ si pas de calcification)

. Diamètre minimal ilio fémoral droit : 5.5 mm , sinuosité minime, peu calcifié

. Diamètre minimal ilio fémoral gauche : 5.4 mm , sinuosité minime, peu calcifié

Echo doppler TSAo :

Surcharge athéromateuse modérée des TSAo. Pas de sténose (Dr BRUNET le 14/06/), sténose calcifiée serrée (70 %) à l'origine des carotides interne et externe droite (Dr c. PLOUARD CSC) (en fait 2 compte rendus divergents).

Intérêt d'un angio TDM des TSAo...

Avis Dr C. POUILLOT

OK TAVI (cf. courrier J.F. DELAMBRE le 28/06/2016) (score de risque élevé, EFR péjoratives).
Prothèse Sapien 3 N°23 voie ilio fémorale droite

Avis du Proctor

Ok voie
Valve Sapien N°

Approbation signée HEART TEAM

Staff CSC le 21/10/2016

Staff GHSR le

Signatures

Cardiologue correspondant : Dr CHUONG

Cardiologue responsable du staff : Dr VI FANE

Cardiologue interventionnel : Dr POUILLOT

Chirurgien cardiaque : Dr E. ARAUNTBERGER

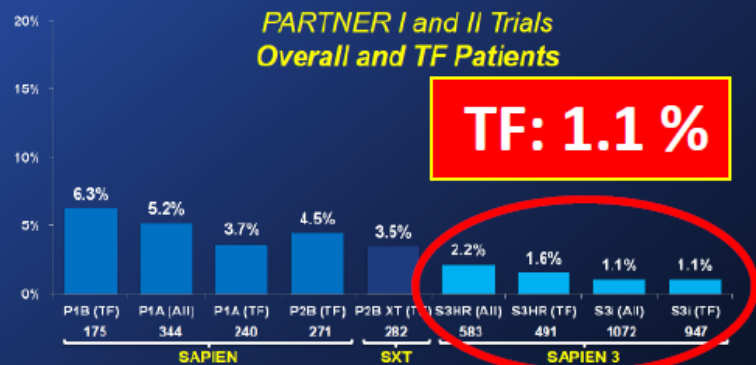
Gériatre : Dr N. FOUCRET

Consultation anesthésie CHU-FG

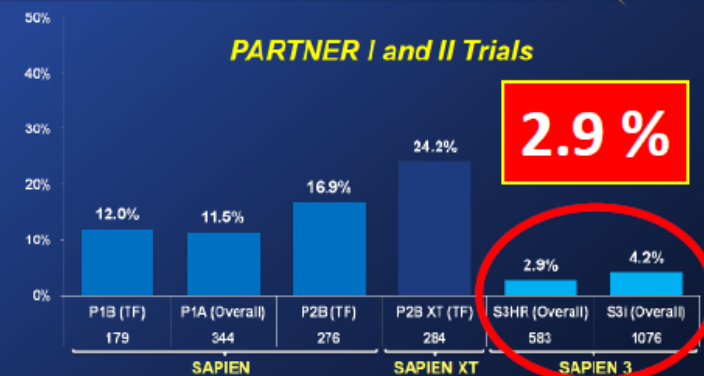
Anesthésiste : Dr

Improved Results in High Risk and Intermediate Risk Patients with Sapien 3

All-Cause Mortality at 30 Days Edwards SAPIEN Valves (As Treated Patients)



Moderate/Severe PVL at 30 Days Edwards SAPIEN Valves



Mortality at 30-D

Strokes At 30 Days (As Treated Patients)



Events (%)	S3HR Overall (n=583)	S3HR TF (n=491)	S3HR TA/TAo (n=92)	S3i Overall (n=1076)	S3i TF (n=951)	S3i TA/TAo (n=125)
All	1.54	1.63	1.09	2.60	2.42	4.00
Disabling*	0.86	0.81	1.09	1.02	0.95	1.60
Non-Disabling	0.69	0.81	0	1.58	1.47	2.40
TIA	0.69	0.61	1.09	0.37	0.42	0

PVL at 30-D

Strokes at 30-D

TF < 1%

AMIENS	HOPITAL SUD - CHU AMIENS	1	MULHOUSE	C.H. DU MOENCHSBERG - EMILE MULLER	27
ANGERS	C.H.U. D' ANGERS	2	NANTES	C.H.U	28
BESANCON	C.H.U	3	NEUILLY	CLINIQUE AMBROISE PARE	29
BOIS-BERNARD	HOPITAL PRIVE DE BOIS-BERNARD-LENS	4	PARIS	INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS GROUPE HOSPITALIER PITIE SALPETRIERE (AP-HP)	30 31
BORDEAUX	CLINIQUE SAINT-AUGUSTIN	5	PARIS	HOPITAL EUROPEEN GEORGES POMPIDOU GROUPE HOSPITALIER BICHAT CLAUDE BERNARD	32 33
BREST	CHU HOPITAL CAVALE BLANCHE	6	PESSAC	CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	34
BRON	Hôpital Cardiologique Louis Pradel	7	POITIERS	CHU - LA MILETRIE CENTRE HOSPITALIER REGION ANNECIENNE	35 36
CAEN	CENTRE HOSPITALIER PRIVE ST MARTIN	8	PRINGY		
CAEN	CHU COTE DE NACRE - CAEN	9	REIMS	HOPITAL ROBERT DEBRE CHR REIMS C.H.U DE RENNES - HOPITAL PONTCHAILLOU	37 38
CALUIRE ET CUIRE	INFIRMERIE PROTESTANTE DE LYON	10	ROUEN	HOPITAL CHARLES NICOLLE - CHU ROUEN	39
CLERMONT-FERRAND	C.H.U. - HOPITAL G. MONTPIED	11	SAINT-DENIS	CENTRE CARDIOLOGIQUE DU NORD	40
CRETEIL	GROUPE HOSPITALIER HENRI MONDOR - ALBERT CHENEVIER	12	SAINT-ETIENNE	CHU SAINT ETIENNE - HOPITAL NORD	41
DIJON	CHU HOPITAL DU BOCAGE	13	SAINT-LAURENT-DU- VAR	INSTITUT ARNAULT TZANCK	42
GRENOBLE	CHU GRENOBLE - MICHALLOIN CENTRE MEDICO CHIRURGICAL DE PARLY II	14 15	STRASBOURG	CHU DE STRASBOURG - HOPITAL CIVIL	43
LE CHESNAY	CENTRE CHIRURGICAL MARIE LANNELONGUE	16	TOULOUSE	HOPITAL DE RANGUEIL - CHU TOULOUSE	44
LILLE	CHRU de Lille - Hôpital Cardiologique	17	TOULOUSE	CLINIQUE PASTEUR	45
LILLE	POLYCLINIQUE DU BOIS	18	TOURS	CLINIQUE SAINT GATIEN	46
LIMOGES	CHU DUPUYTREN LIMOGES	19	TOURS	HOPITAL TROUSSEAU - CHU	47
LYON	CLINIQUE DE LA SAUVEGARDE	20	VANDOEUVRE-LES- NANCY	HOPITAL DE BRABOIS - CHU DE NANCY	48
MARSEILLE	HOPITAL PRIVE CLAIRVAL	21	VILLEURBANNE	CLINIQUE DU TONKIN	49
MARSEILLE	HOPITAL LA TIMONE - CHU	22	LA REUNION	CLINIQUE SAINTE CLOTILDE	50
MARSEILLE	HOPITAL SAINT-JOSEPH	23			
MASSY	INSTITUT HOSPITALIER JACQUES CARTIER - ICPS	24			
METZ	HOPITAL-CLINIQUE CLAUDE BERNARD	25			
MONTPELLIER	CHU MONTPELLIER	26			

Le nombre d'inclusions dans France TAVI par année
(bilan début Janvier)

2013	2014	2015	2016	Total
3277	4393	5755	917	14633

7500

Indication et calcul scores

Indication principale	Clinique Sainte Clotilde		Tous centres		Run
	n	%	n	%	
Chirurgie contre indiquée	5	15%	1240	12%	
Haut risque opératoire	24	73%	5956	58%	
Fragilité	0		2644	26%	
Autre (refus RVAo)	4	12%	400	3,9%	+ pts refus RVAo
Symptomatique	31	94%	9511	97.4%	
Logistic Euroscore					
Minimum	3,2				
Moyenne +/- écart-type	31,7	+/-20,2			
Maximum	83				
Logistic Euroscore					
< 20	10	0,3			
≥20	23	0,7			

Forte expansion de la stratégie « minimaliste » pour TF-TAVI, à Rouen depuis 2009

2 à 3 médecins, 2 infirmières, 1 aide-soignante

- Anesthésie locale
- Pas d'ETO
- Pas de sonde urinaire
- Accès percutané
- Preclosing (Prostar)
- Procedure: 40 min
- Sortie: Day 1 to 3 (64%)
- Retour à domicile



2015: TF = 92%

Conversion G.A.,
Chirurgie cardiaque,
Chirurgie vasculaire
< 1%

*Durand, Eltchaninoff
JACC Cardiovasc Interv 2012*

*Durand, Eltchaninoff
Am J Cardiol 2015*