

Les Valves transcathéter, quel avenir?

Jean Paul BESSOU
Service de chirurgie
thoracique et
cardiovasculaire.
Hôpital Charles Nicolle



Conflits d'intérêt.

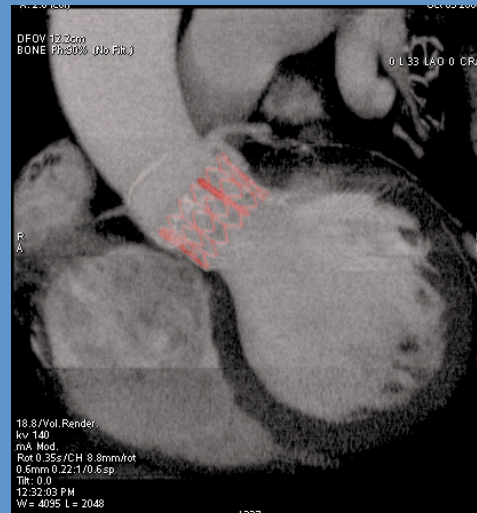
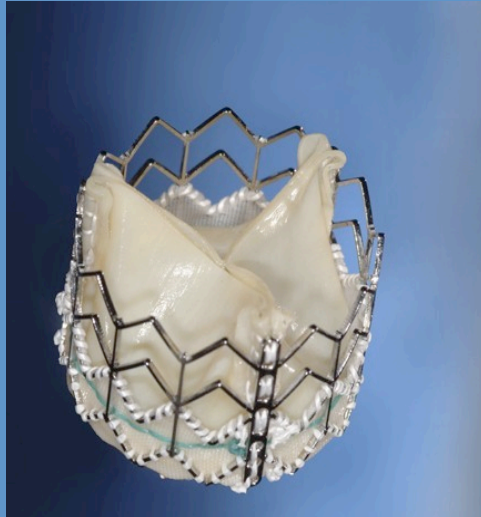
JP BESSOU est formateur pour les séminaires d'implantation de la prothèse Edwards Sapien.



**LA PRÉDICTION EST UN ART
DIFFICILE, SURTOUT LORSQUE**

La valve idéale.

- Hémodynamiquement performante.
- Disponible.
- Non thrombogénique.
- Résistante aux infections.
- Durabilité supérieure à celle d'une vie humaine.

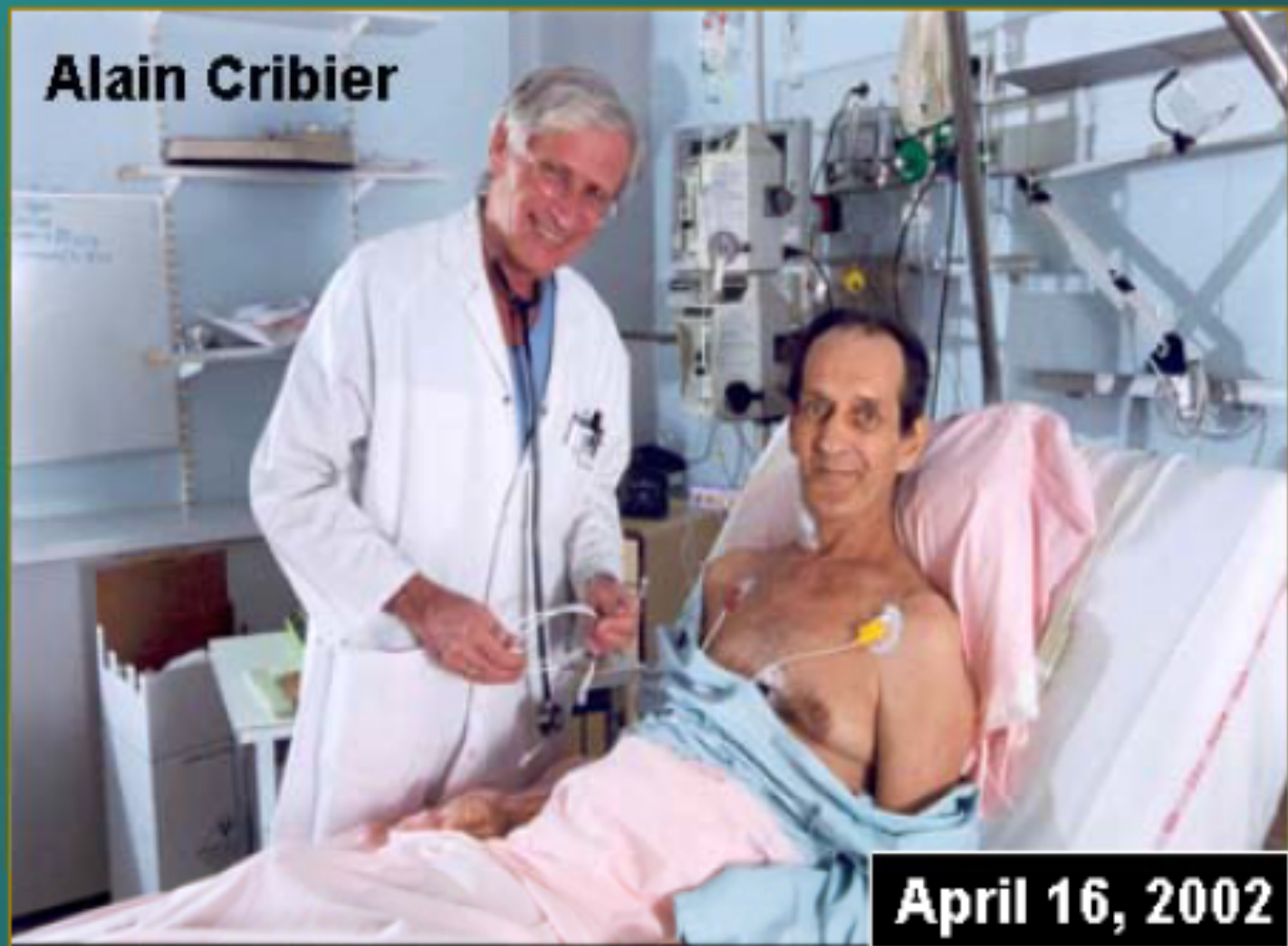


Le stent valvé, UN NOUVEAU CONCEPT



First successful percutaneous aortic valve replacement!

Alain Cribier



Day 8 post-implantation

Une nouvelle Interface Valve Orifice.

Accidents thromboemboliques?
Prolifération pannus?
Endocardites sur fuites para valvulaires?



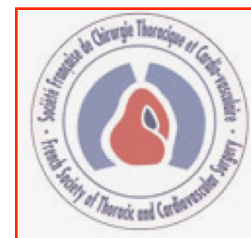
Calcifications
Thrombus

Voies d'abord.

- Trans septale Edwards
- Trans fémorale Edwards & Corevalve
- Trans apicale Edwards
- Sous Clavière G Corevalve
- Trans Aortique Edwards

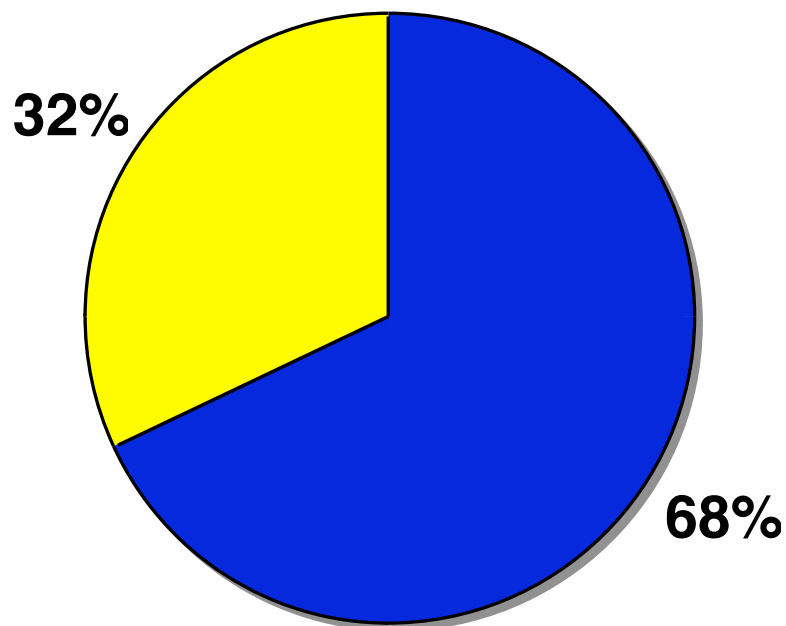


FRANCE 2



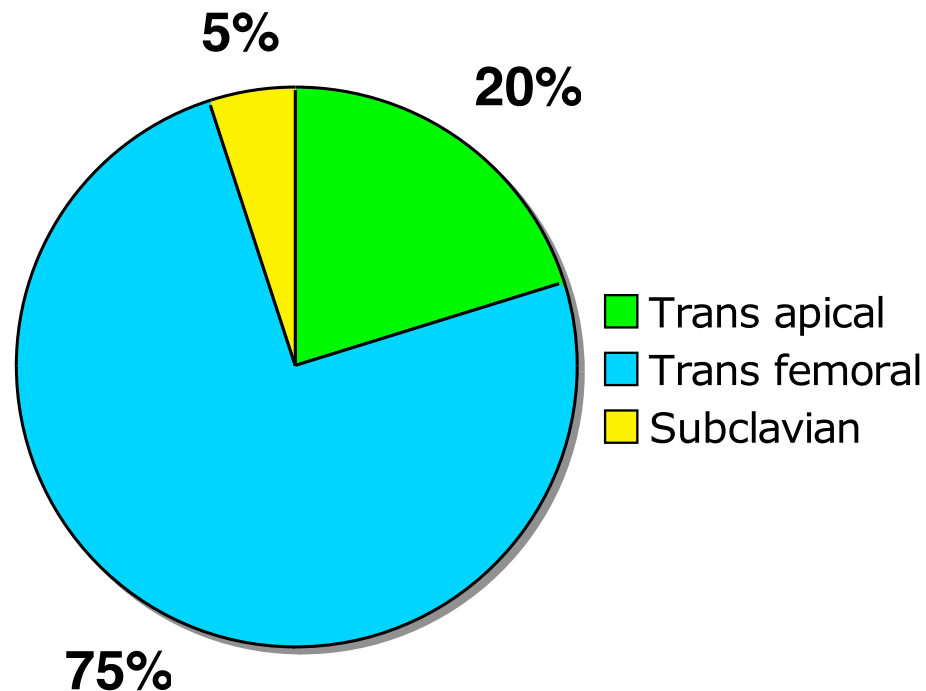
Valves and approaches used

Valves



- Edwards
- CoreValve

Approach



- Trans apical
- Trans femoral
- Subclavian

En 9 ans (2002→2011)

**TAVI : PLUS DE 20 000
IMPLANTATIONS DANS LE**

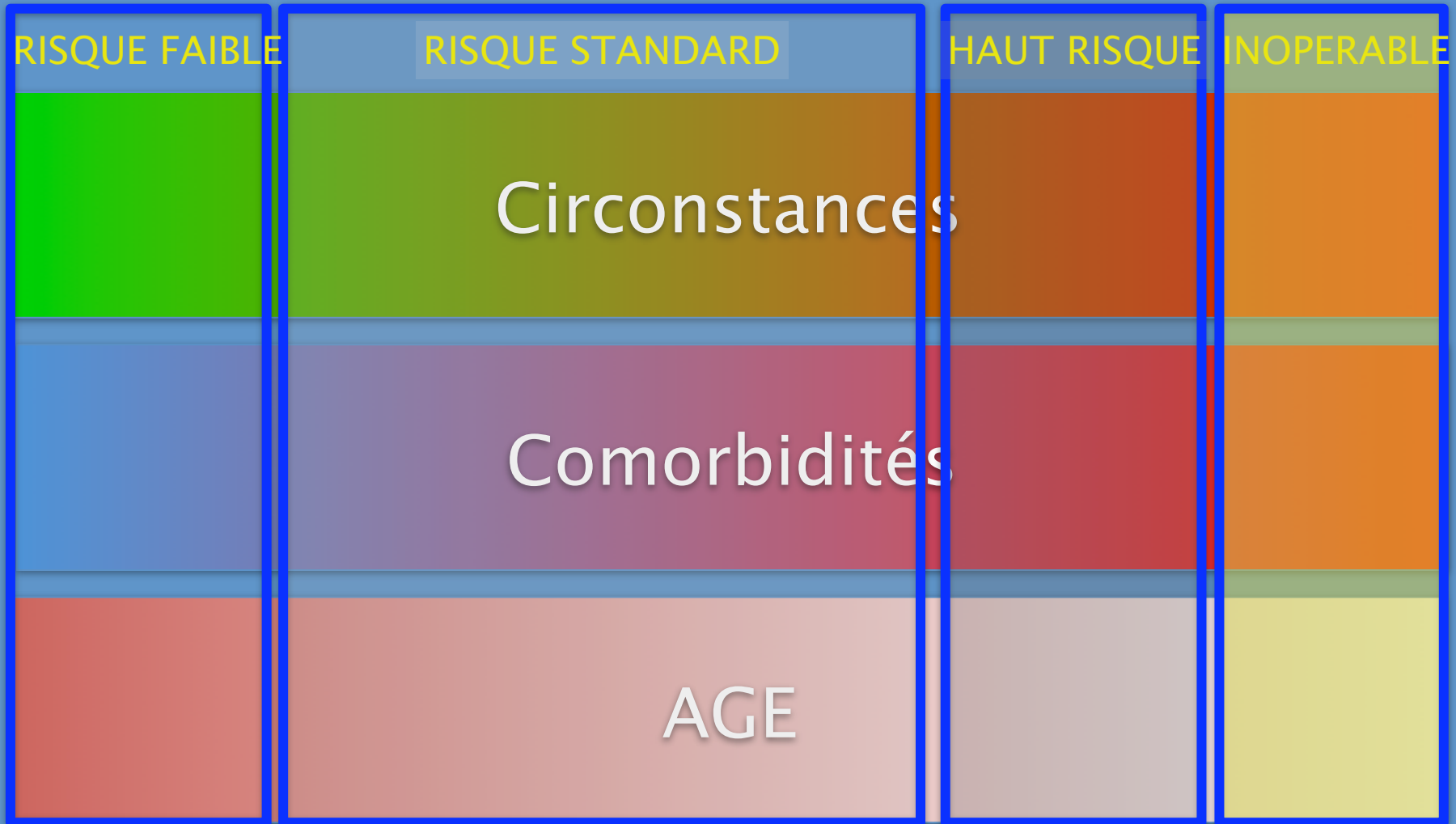
Rappel de

- Aucun patient ne souhaite se faire opérer.
- Personne ne désire avoir son thorax « ouvert » si on peut obtenir les mêmes résultats par voie non invasive.
- Cependant, les patients doivent bénéficier du meilleur traitement adapté à leur pathologie.
- Les études médicales doivent valider la prise en charge du RAC par TAVI avec la même rigueur que pour la chirurgie

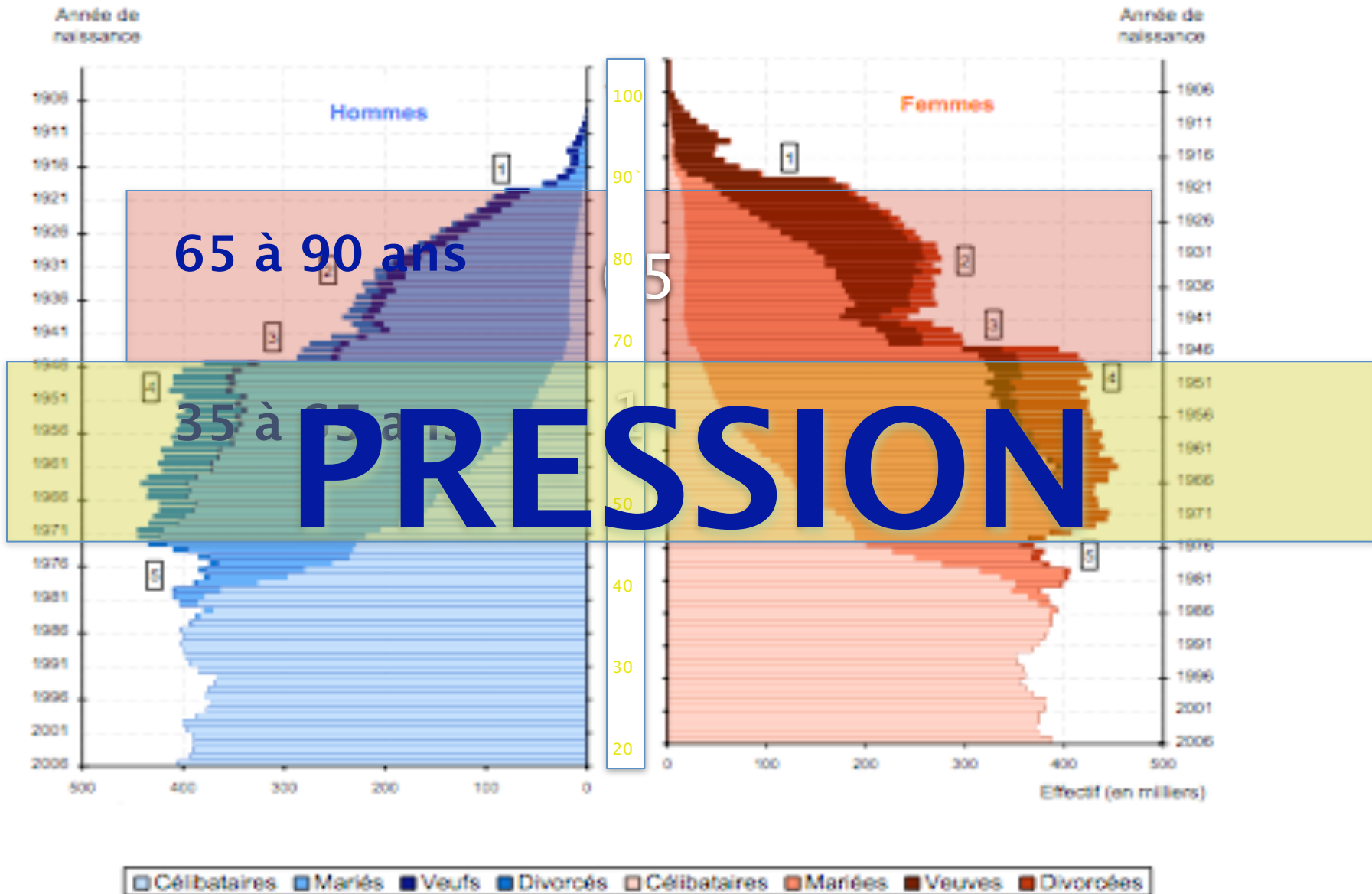
De quoi dépend l'avenir?

- Population cible.
- Evolution des autres méthodes.
- Performances.
- Coût.

Population cible.



Pyramide des âges 2007



Mortalité.

Un challenge, a l'égard des très bons résultats de la chirurgie conventionnelle.

Chirurgie de RVAo en France 01/01/2007 à 23/05/2011.

Euroscore	RVAo Global	RVAo Isolé	RVAo + PAC
<3 Risque faible	0.59%	0.47%	1.20%
3 à 5 Risque	1.65%	1.19%	2.96%
>5 Risque élevé	4.67%	4.12%	6.13%
Mortalité Globale	3.42%	2.90%	4.90%

Base de données Epicard SFCTCV

Remplacement valvulaire

- logistic EUROSCORE > 15
- Age 80-89
- DC 8.6%
- MACE < 1 month 10%
- Stroke / TIA

PARTNER Study Design

Symptomatic Severe Aortic Stenosis

ASSESSMENT: High-Risk AVR Candidate
3,105 Total Patients Screened

Total = 1,057 patients

2 Parallel Trials:
Individually Powered

N = 699

High Risk

Yes

ASSESSMENT:
Transfemoral
Access

No

Transfemoral (TF)

Transapical (TA)

1:1 Randomization

1:1 Randomization

N = 244

N = 248

N = 104

N = 103

TF TAVR

vs

AVR

TA TAVR

vs

AVR

Primary Endpoint: All-Cause Mortality at 1 yr
(Non-inferiority)

Inoperable

N = 358

ASSESSMENT:
Transfemoral
Access

Yes

No

1:1 Randomization

Not In Study

N = 179

N = 179

TF TAVR

vs

Standard
Therapy

Primary Endpoint: All-Cause Mortality
Over Length of Trial (Superiority)
Co-Primary Endpoint: Composite of All-Cause Mortality
and Repeat Hospitalization (Superiority)

Mortality in AVR in high risks

Author	Year	Patients	1 month death %	years survival %	EuroSCORE
Ferrari	EJTCS 2010	124	0,06	87% (5 years)	12
Florath	EJTCS 2010	493	0,12	82% (1year)	25
Melby	AnnThorac Surg 2007	245	0,12	82% (1year)	23
Kolh	EJTCS 2007	220	8.5%	85% (1year)	34
Leontyev	Ann thorac Surg 2009	282	9.2%	81% (1year)	30
Langanay	J heart valve disease 2004	442	7.5%	NA	NA
Langanay	J heart valve disease 2006	771	0,1	NA	NA
Asimakopoulos	Circulation 1997	1100	6.6%	89% (1year)	
Partner A	ACC 2011	352	0,08	75% (1 year)	29

Partner US Conclusions (high risk)

- Both TAVR and AVR were associated with important but different peri-procedural hazards:
 - Major strokes at 30 days (3.8 vs. 2.1%, $p=0.20$) and one year (5.1% vs. 2.4%, $p=0.07$) and major vascular complications were more frequent with TAVR (11.0% vs. 3.2%, $p<0.001$)
 - Major bleeding (9.3% vs. 19.5%, $p<0.001$) and new onset atrial fibrillation (8.6% vs. 16.0%, $p<0.001$) were more frequent with AVR

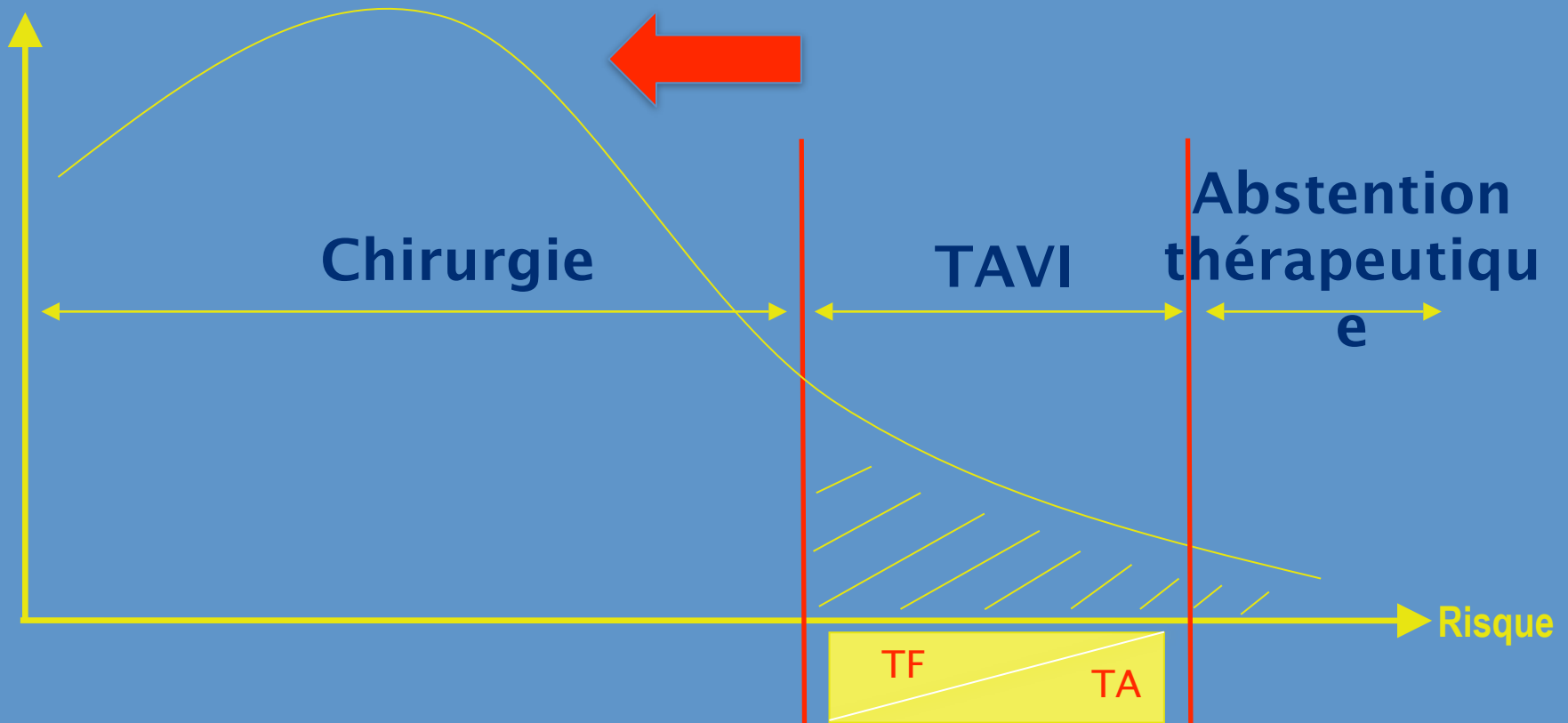
Partner US.

- Bras patients inopérables :
 - Supériorité des TAVI / Tt médical pour les patients inopérables.
- Bras patients à haut risque :
 - Absence d'infériorité des TAVI / RVAo chirurgical chez les patients à haut risque opératoire.
- Importance du Heart team :

**Les indications de TAVI peuvent
elles etre étendues à des patients**

Les TAVI traitent une population de patients a haut

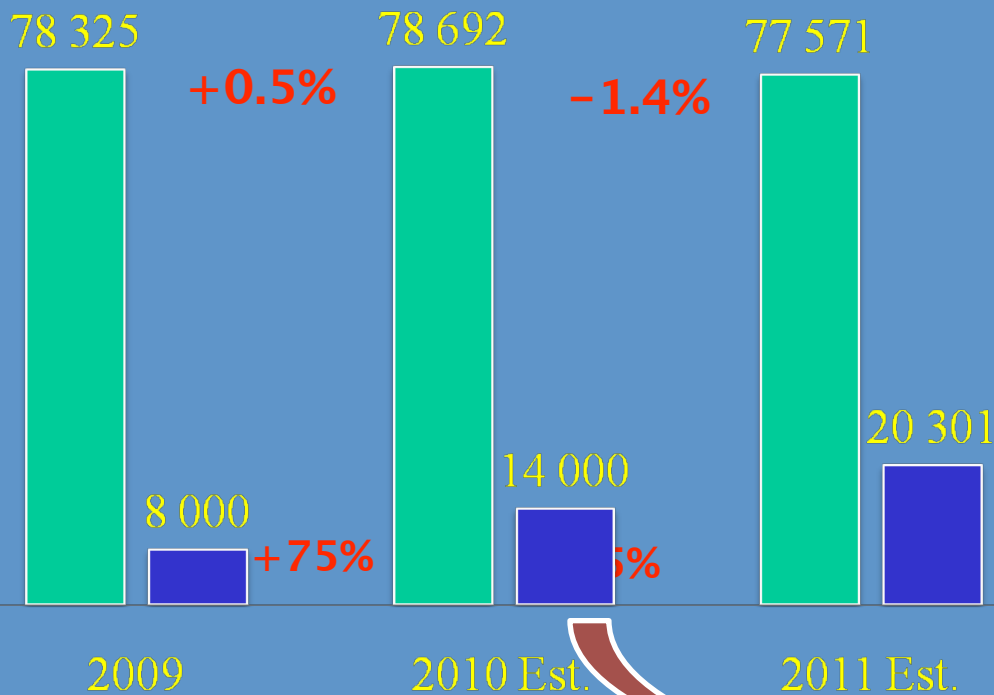
Patients



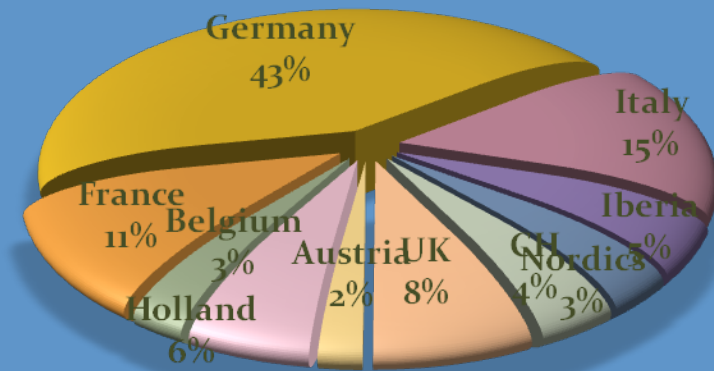
Europe Market evolution

TAVI vs. Aortic Valve Surgery

■ Aortic Conventional Surgery
 ■ TAVI



*Tavi Est. in 2010
Breakdown by country*



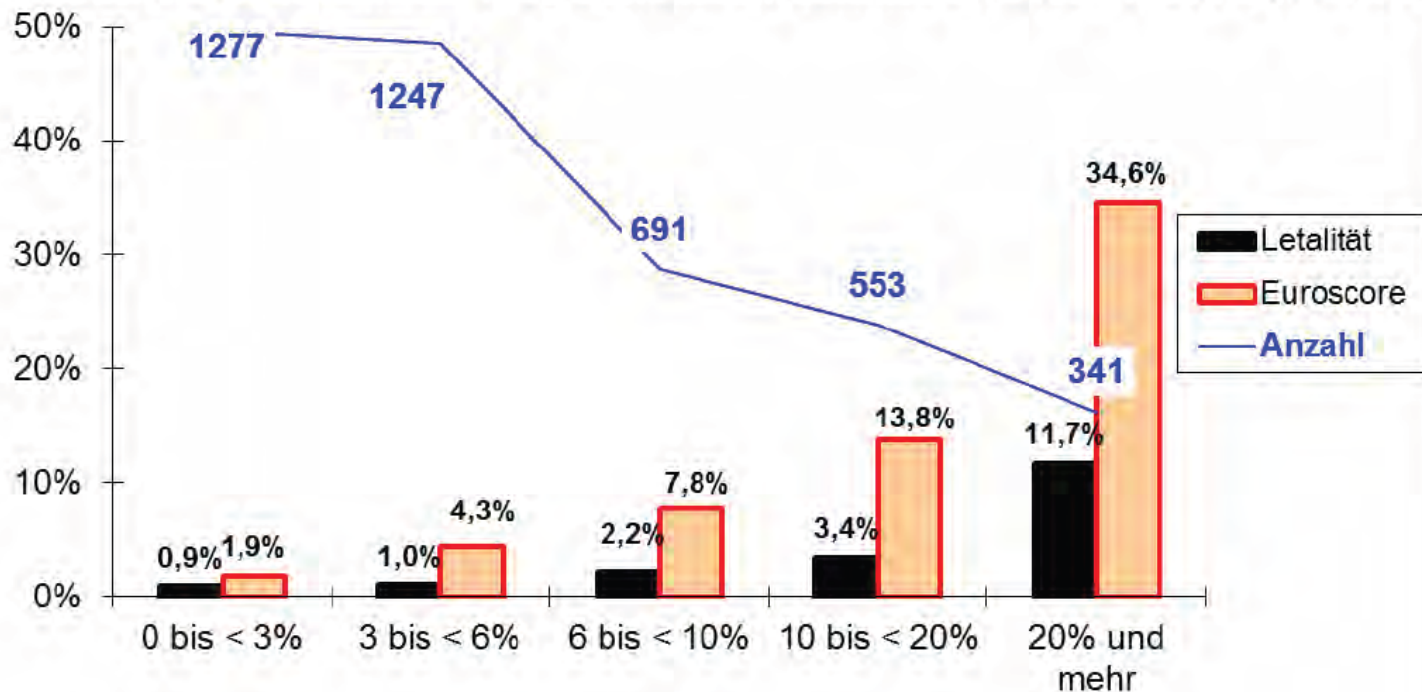
Sources: TAVI est. by Morgan Stanley Research Nov 2010, Company Data, Biba Research, National Registries

Chirurgie mortalité par



Aortenklappenersatz, chirurgisch Gruppierung nach log. euroSCORE

Stichprobe: 25 Kliniken, 4.109 Operationen, Letalität: 2,4% (99 / 4.109), logES 7,9%



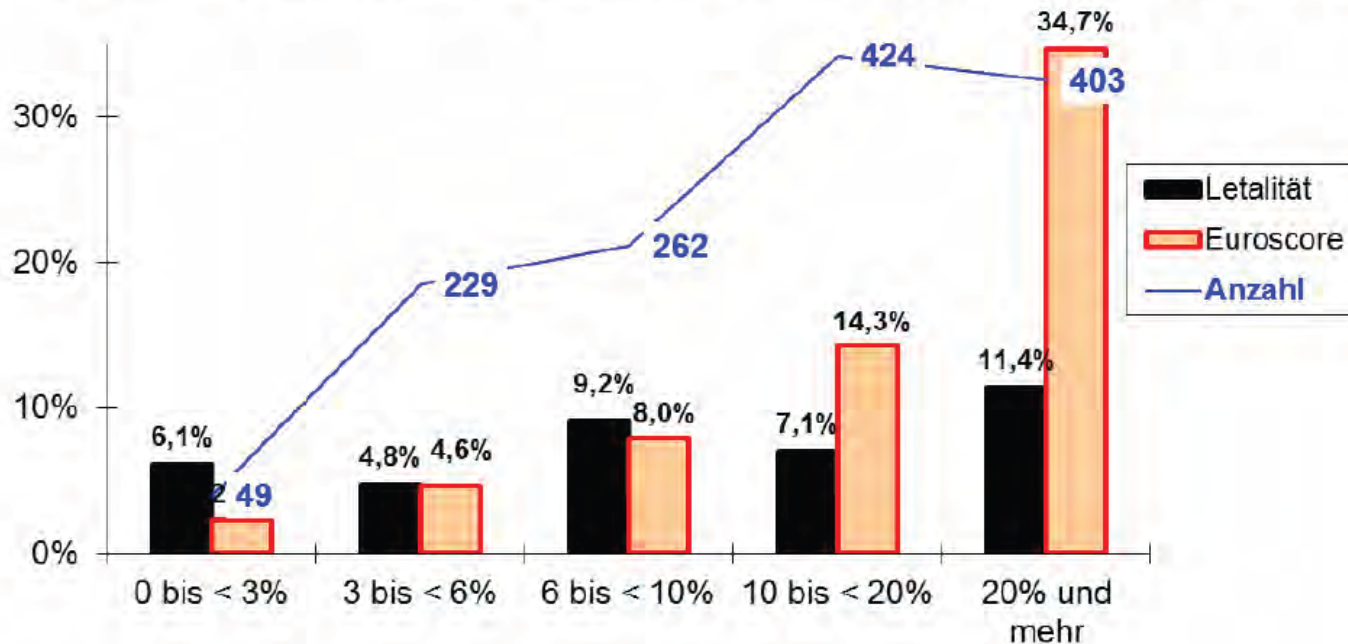
© DGTHG-Leistungstatistik 2010

TAVI mortalité par



TAVI, endovaskulär und transapikal Gruppierung nach log. euroSCORE

Stichprobe: 20 Kliniken, 1.367 Operationen, Letalität: 8,3% (114 / 1.367), logES 17,1%



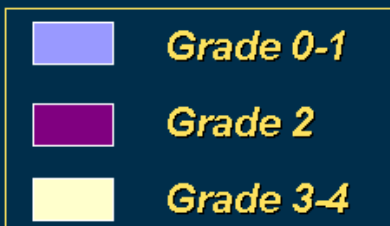
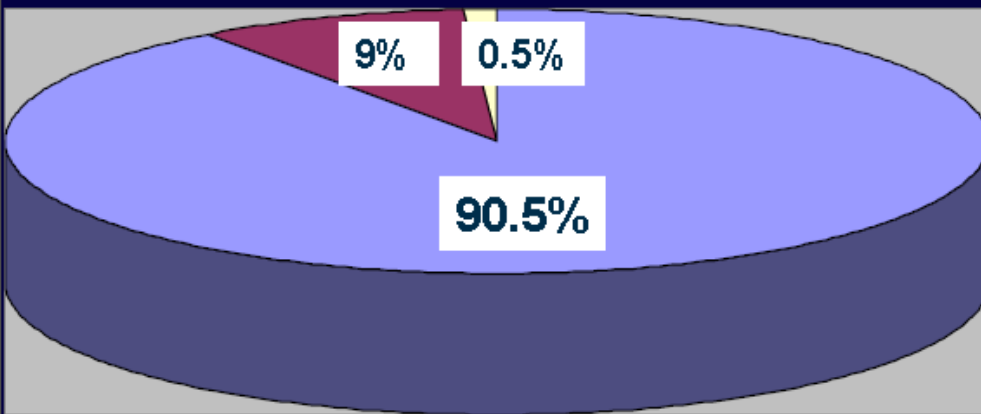
Points faibles des TAVI

- L'insuffisance aortique
- Les accidents thrombo emboliques
- La durabilité

Insuffisance Aortique.

Insuffisance aortique.

Post-implantation aortic regurgitation



- Anatomie anneau aortique
- Répartition des calcifications
- Post dilatation si para
- 2nde valve
- surveillance simple

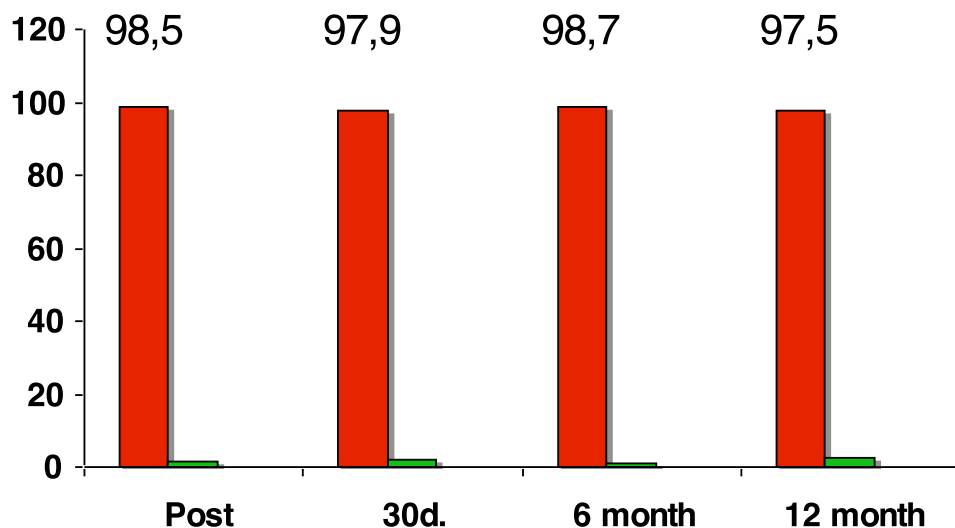
¹ Eltchaninoff H et al., *Eur Heart J*, 2010

² Tchetché D et al, *EuroInterv* 2010

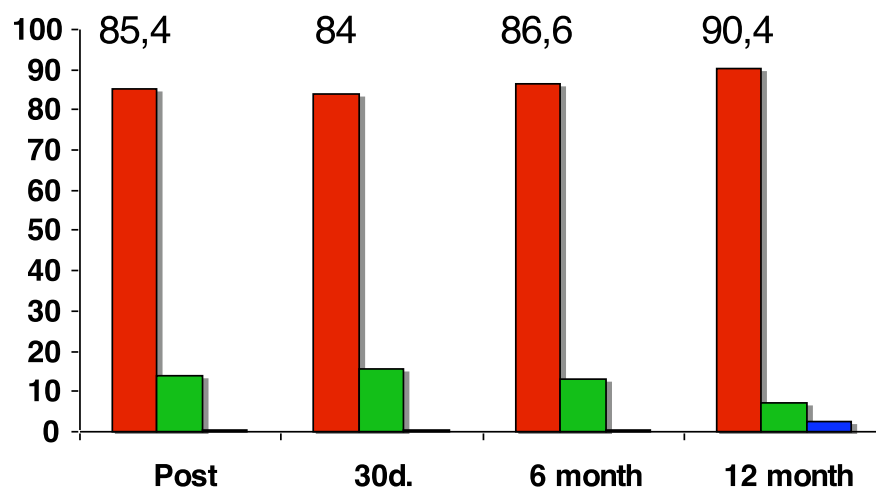


Aortic regurgitation (grade)

- Grade 0-1
- Grade 2
- Grade 3



Central

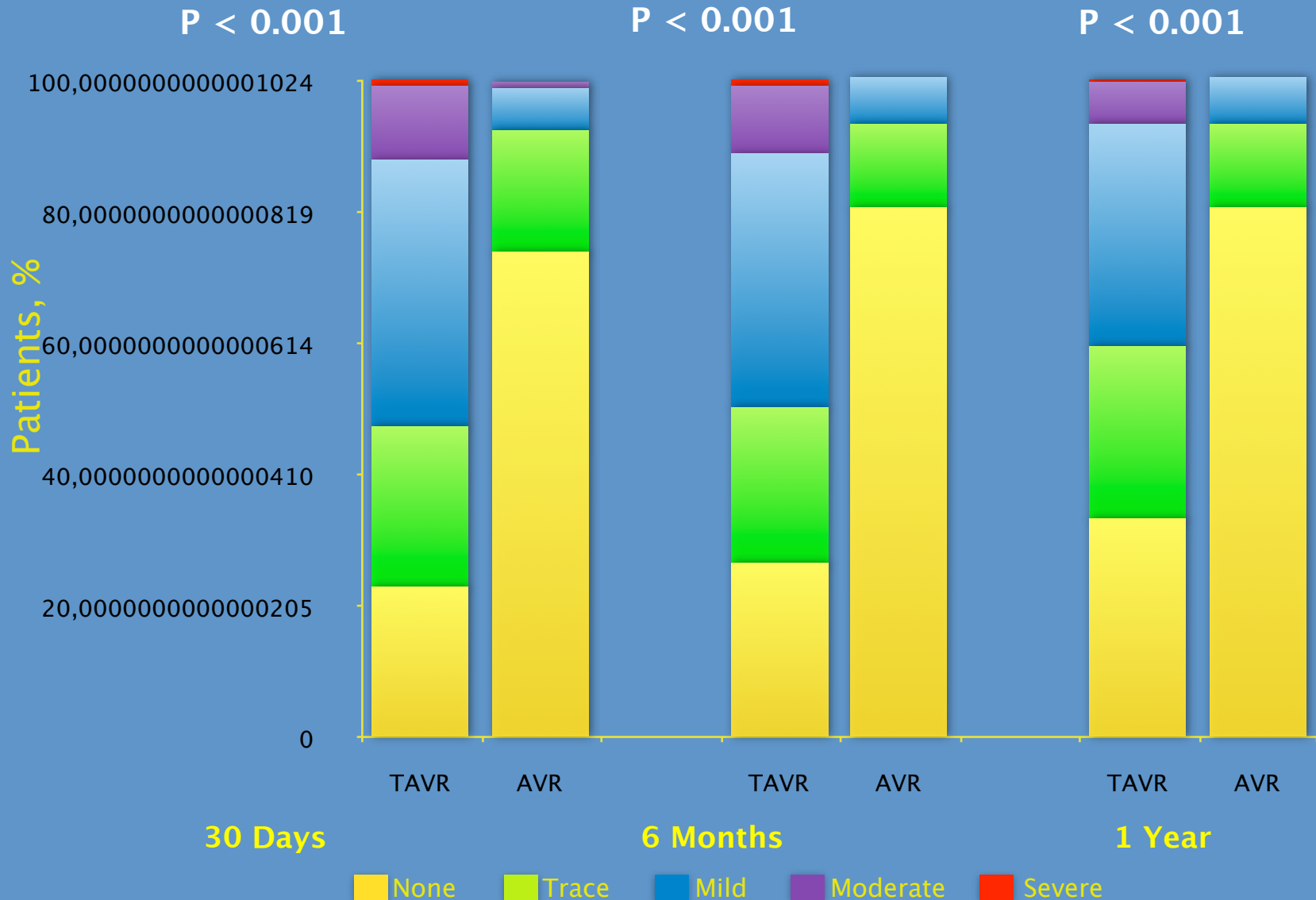


Peri-prothhetic

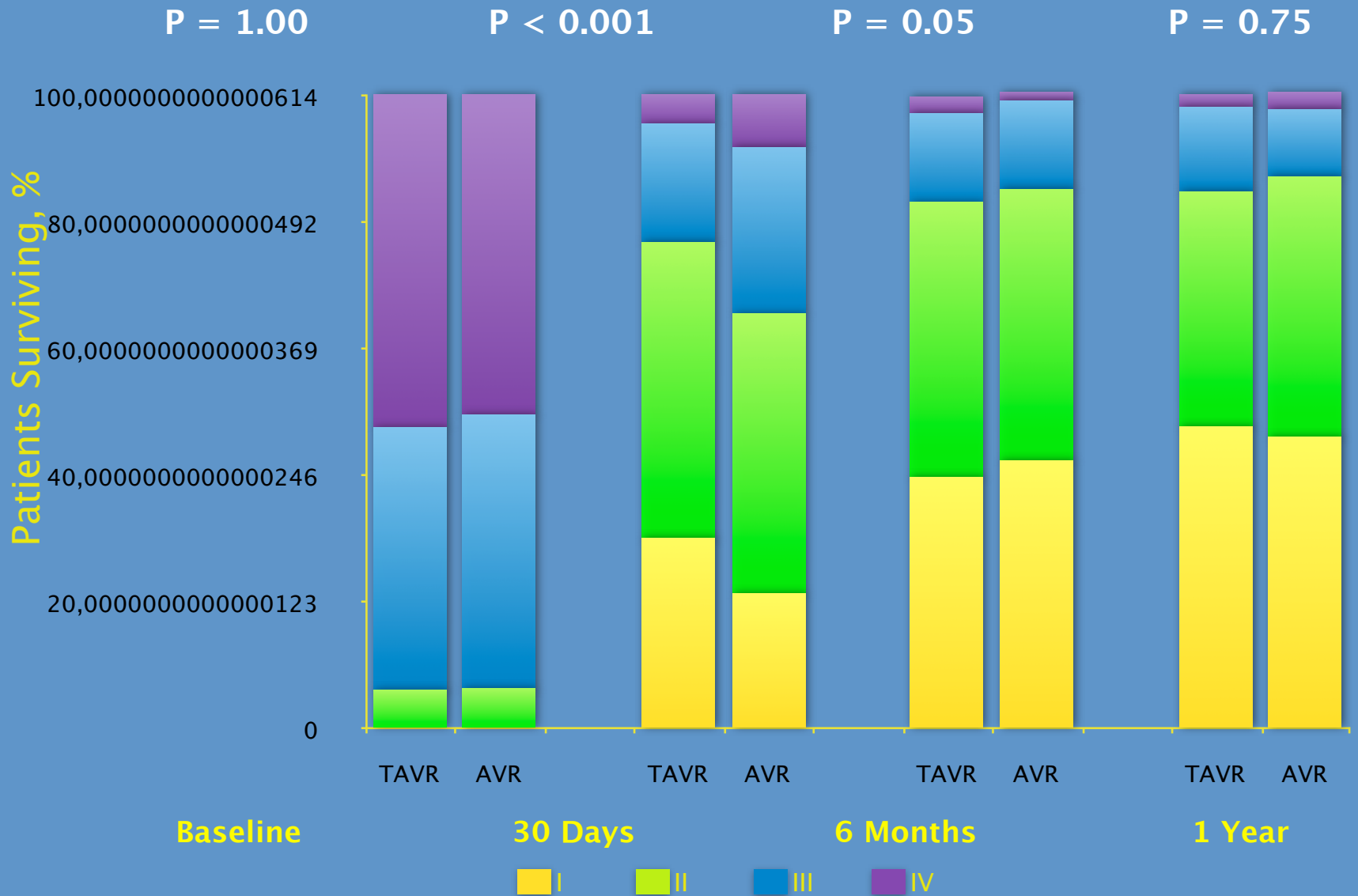
Fuites para valvulaires.

- Incidence sur la fonction VG
- Incidence sur la mortalité précoce et à 1 an
- Risque d'endocardites

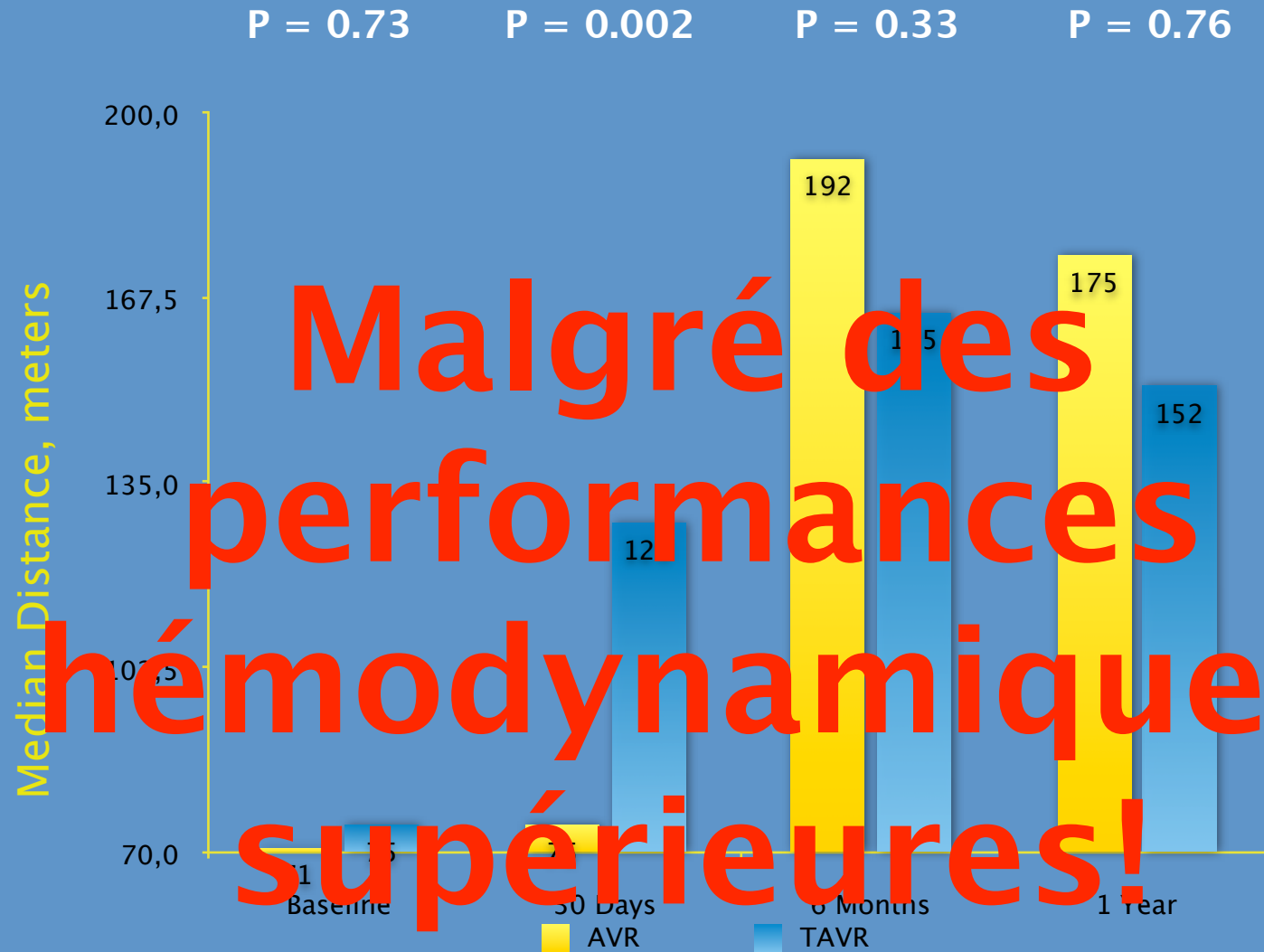
Paravalvular Aortic Regurgitation Partner USA.



NYHA Functional Class



Six-Minute Walk Test All Patients (N=699)



Malgré des performances hémodynamiques supérieures!

Embolies cérébrales et AVC.

Neurologic complications

Partner 6.8% vs 4.1% p 0.07

- Cathétérisme diagnostique rétrograde :
AVC=3% !!!!
- Risque d'AVC clinique : faible et acceptable au cours du TAVI et du BAV de l'ordre de 2-6%
- Fréquence élevée des AVC infra-cliniques en cas de TAVI (IRM de diffusion) sans impact clinique à court terme (long terme ?)

Critères de satisfaction.

- Faisabilité
- Efficacité
- Fiabilité
- Durabilité

Durabilité.

- ❑ Manque de données au delà d'1 an
- ❑ Fragilisation du péricarde par le crimping
- ❑ Circularité

TAVI vs Chirurgie

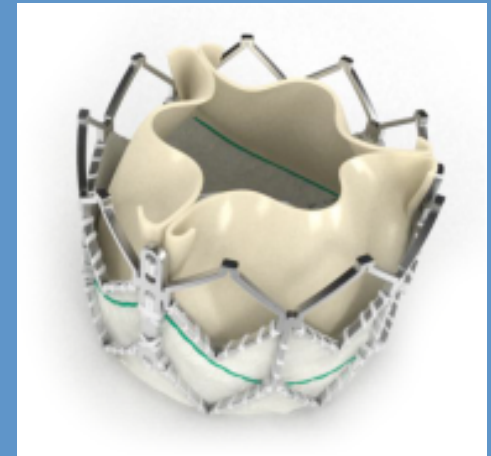
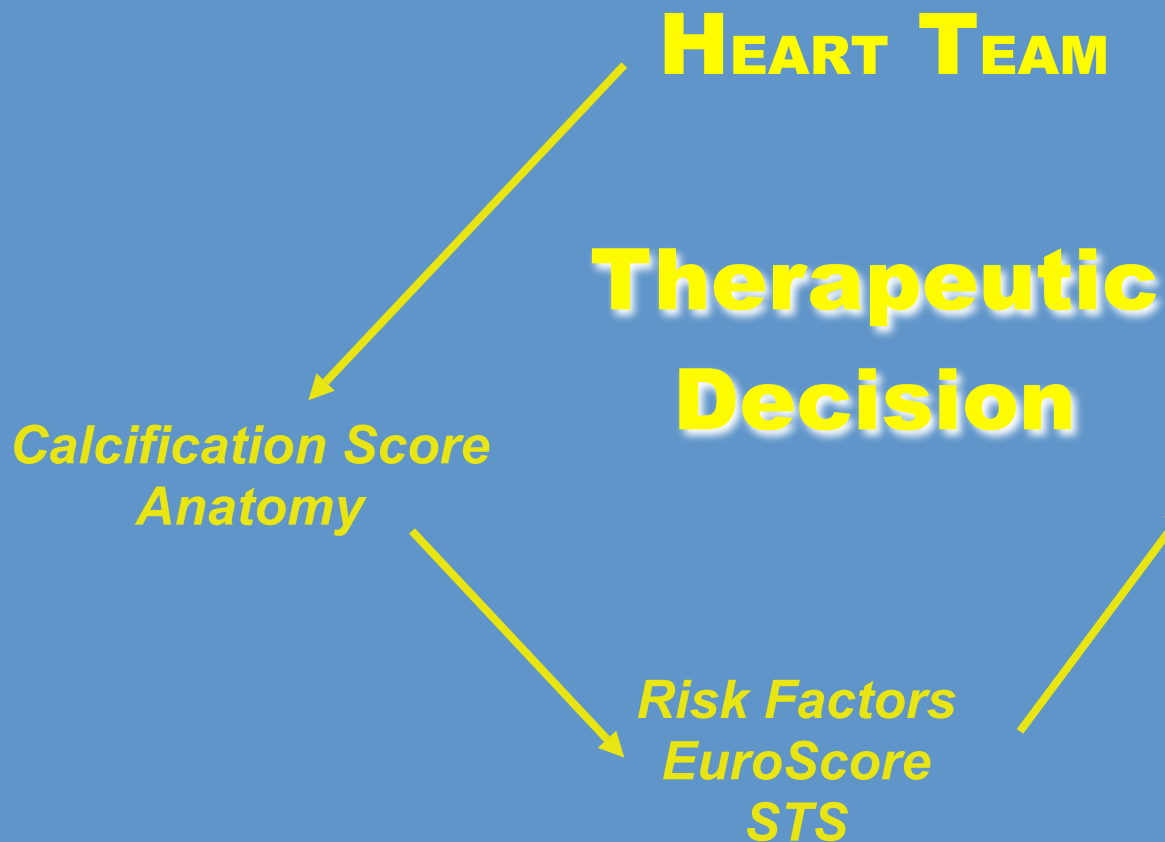
Les résultats des TAVI indiquent qu'il s'agit :

Technique simple d'emploi.

- *Efficace avec de bonnes performances hémodynamiques.*
- **Sûre chez les patients à haut risque chirurgical.**
- **Le remplacement valvulaire chirurgical demeure toutefois pour l'instant, le "Gold Standard" pour le traitement du RA à risque opératoire standard ou faible.**

Aortic valve :Treatment (Partner)

In Practice recommendations?



TAVI treatment

Le Heart Team.



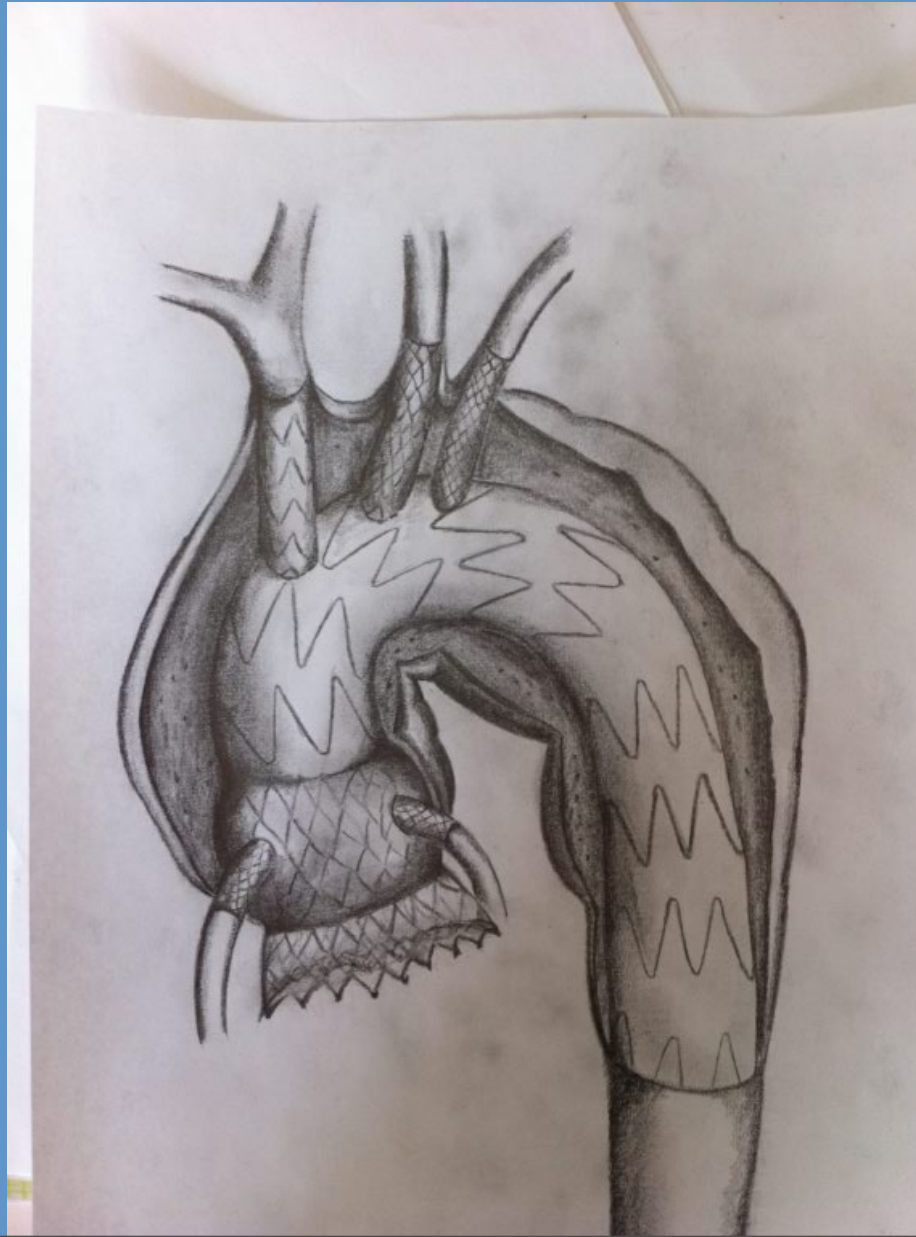
Nous avons réussi à éviter



Implications (Partner US)

- A multidisciplinary valve team approach benefits patients and is recommended for all future valve centers.
- TAVR is already the standard-of-care for inoperable patients with severe aortic stenosis. These results indicate that TAVR is an acceptable alternative to AVR in selected high-risk operable patients.
- Future randomized studies should focus on lower risk patients who are candidates for operation.

Jusqu'où pouvons nous



Dessin original
Dr Richard
Azzaoui
CHU LILLE

QUEL AVENIR

Légitimisation des TAVI

□ Indications limites

- Facteurs de risque non pris en compte dans les scores de gravité
 - Insuffisance hépatique, cirrhose
 - Maladies neurologiques
 - Fragilité
 - Etc.....

Amélioration des résultats actuels.

- Meilleur « screening » des patients:
- Amélioration du matériel:
 - Plus petits introducteurs
 - Dispositifs anti fuites para V.
 - Nouveaux concepts d'interface Valve – Patient

Le futur immédiat.

- Nouvelles indications:
 - Valve in valve
 - Bridge
 - Refus de la chirurgie

Concept de « Valve in

- Théoriquement séduisant.
- Utile chez les patients Agés porteurs de BP.
- Praticable théoriquement en position aortique et mitrale.
- Permet d'envisager l'implantation de bio prothèses à des gens plus jeunes.
- Etude multicentrique en cours de mise

Utilisation en Bridge.

- Traitement du cancer
 - Chirurgie
 - Rx Thérapie
 - Chimiothérapie
- Chirurgies lourdes urgentes

TAVI + Coronaropathie.

- Antécédents de pontages.
- Un des facteurs importants de contre indication chirurgicale.
- Coroscanner, Osirix.

Refus de la chirurgie par le patient.

- Indication non retenue aujourd'hui.
- Discutable chez des patients à haut risque.
- Problème éthique!
 - Si on accepte.
 - Si on refuse.

Ré interventions après TAVI

- Quelques cas rapportés de ré interventions précoces/urgentes, avec succès. (Indication?)
- Devenir à long terme du stent.
- Cicatrisation du tissu valvulaire.
- Risque d'inclusion du stent dans les tissus adjacents.
- Panus.

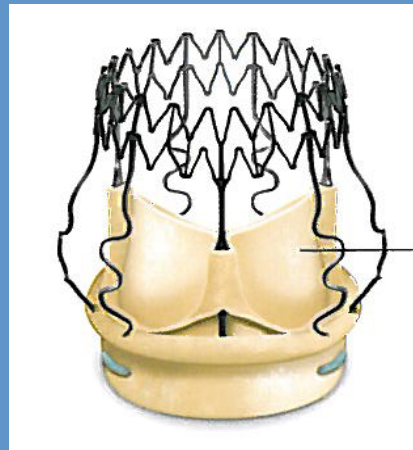
Conclusion I

- Indication indiscutable chez les patients « Inopérables ».
- Méthode acceptable sur des patients a haut risque après avis du Heart Team :
 - Thorax hostiles.
 - Comorbidités.
 - Bridges au RVAo.
- Screening et « Heart Team »
 - IA, AVC, Durabilité.

Conclusion II

- Evolution des matériels.
- Pression démographique.
- « Valve in valve ».
- Expérience croissante des équipes.
- Amélioration des méthodes de screening.
- Nouvelles voies d'abord.
- Place des RVAo « Sutureless », chirurgie mini invasive?
- Un nouveau métier médicochirurgical :
« **Cardio Valvologue interventionel et**

Nouvelle génération, les valves sutureless à déploiement rapide.

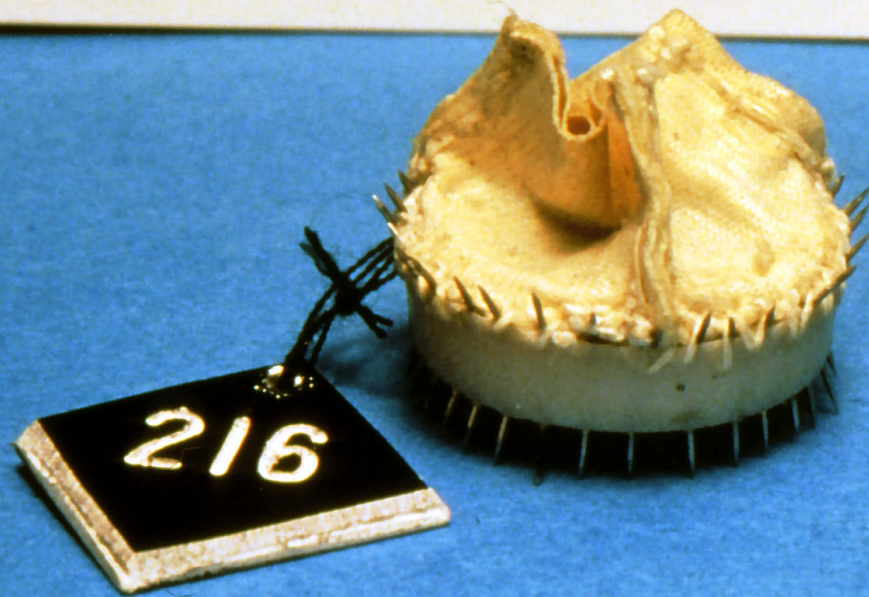


LES VALVES DE MAC GOVERN, FANTASME DES SIXTIES!



Place des valves

**EDWARDS-RAIBLE SUTURELESS
SYNTHETIC LEAFLET VALVE**





**PERIMOUNT
STENT**

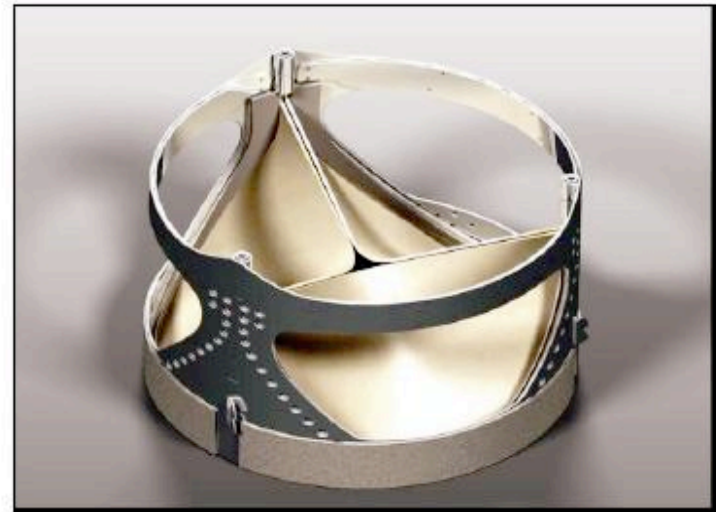
EDWARDS INTUITY

Direct Flow Valve

25 m

AorTx Valve

- Pericardial Tissue Leaflets
- Nitinol Panel Frame
- Sutureless Radial Expansion
- Superior EOA
- Varied Implantation Approaches



LE CONSEIL DU TAVI BASQUE

Dis, Grand
père, C'est
quoi? notre
avenir?

Soyez
prudents
les
enfants

Merci pour

votre

attention!

