

Controverse

Le TAVI sans CEC : Contre

Christophe TRON

Hôpital Charles Nicolle
CHU de Rouen

LIENS D'INTÉRÊT

- Travaille dans un centre avec chirurgie cardiaque
- 15 ans de TAVI

POLITIQUE



- Chirurgiens
- Cardiologues interventionnels des centres chirurgicaux
- Cardiologues interventionnels des autres centres

Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)

The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Authors/Task Force Members: Alec Vahanian (Chairperson) (France)*, Ottavio Alfieri (Chairperson)* (Italy), Felicita Andreotti (Italy), Manuel J. Antunes (Portugal), Gonzalo Barón-Esquivias (Spain), Helmut Baumgartner (Germany), Michael Andrew Borger (Germany), Thierry P. Carrel (Switzerland), Michele De Bonis (Italy), Arturo Evangelista (Spain), Volkmar Falk (Switzerland), Bernard Iung (France), Patrizio Lancellotti (Belgium), Luc Pierard (Belgium), Susanna Price (UK), Hans-Joachim Schäfers (Germany), Gerhard Schuler (Germany), Janina Stepinska (Poland), Karl Swedberg (Sweden), Johanna Takkenberg (The Netherlands), Ulrich Otto Von Oppell (UK), Stephan Windecker (Switzerland), Jose Luis Zamorano (Spain), Marian Zembala (Poland)

Table 10 Contraindications for transcatheter aortic valve implantation

Absolute contraindications
Absence of a 'heart team' and no cardiac surgery on the site
Appropriateness of TAVI, as an alternative to AVR, not confirmed by a 'heart team'
Clinical
Estimated life expectancy <1 year Improvement of quality of life by TAVI unlikely because of comorbidities Severe primary associated disease of other valves with major contribution to the patient's symptoms, that can be treated o
Anatomical
Inadequate annulus size (<18 mm, >29 mm ²)
Thrombus in the left ventricle
Active endocarditis
Elevated risk of coronary ostium obstruction (asymmetric valve calcification, short distance between annulus and coronary
Plaques with mobile thrombi in the ascending aorta, or arch
For transfemoral/subclavian approach: inadequate vascular access (vessel size, calcification, tortuosity)
Relative contraindications
Bicuspid or non-calcified valves

Table 1 | Recommendations for the use of transcatheter aortic valve implantation

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
TAVI should only be undertaken with a multidisciplinary 'heart team' including cardiologists and cardiac surgeons and other specialists if necessary.	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 as assessed by a 'heart team' and who are likely to gain improvement in their quality of life and to have a life expectancy of more than 1 year after consideration of their comorbidities.	I	B	99



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Réévaluation des critères d'éligibilité
des centres implantant des
bioprothèses valvulaires aortiques par
voie artérielle transcutanée ou par
voie transapicale

Date de validation par le collège : octobre 2015

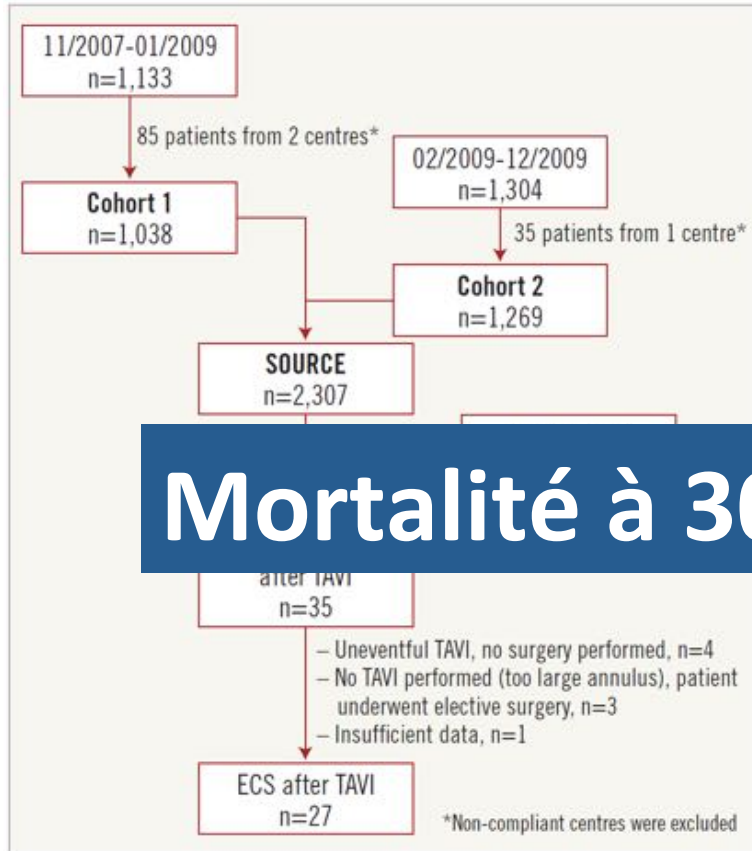


HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

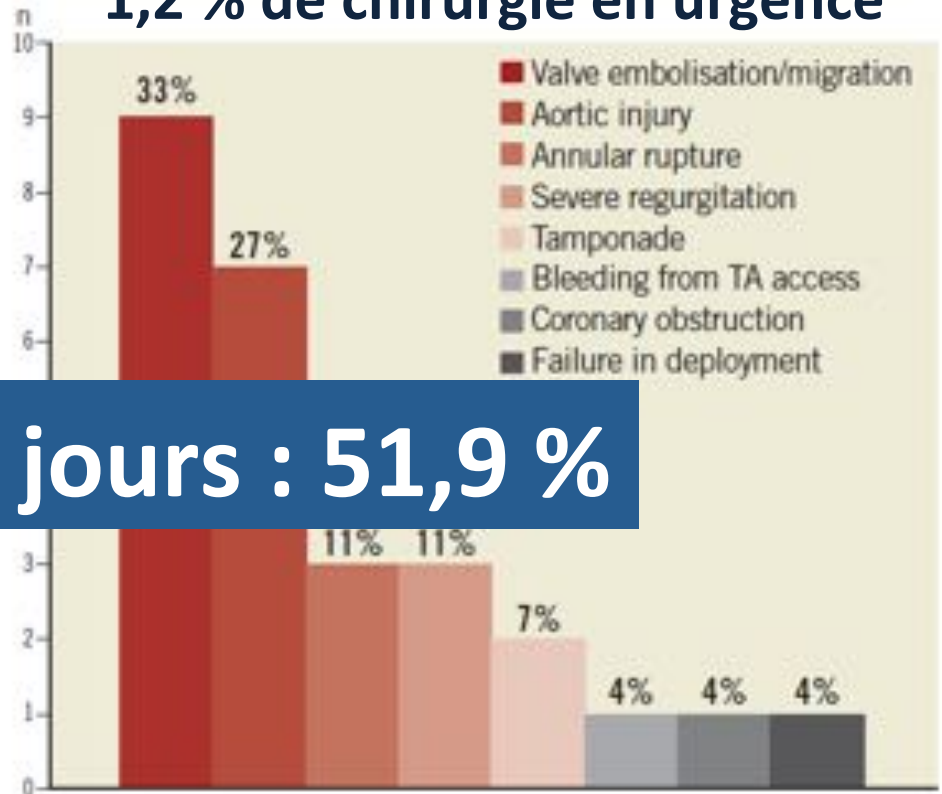
Les critères d'encadrement des centres en vigueur tels que définis par l'arrêté du 3 juillet 2012, oblige à ce que :

- l'établissement de santé soit titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
- les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque soient situés dans le même bâtiment selon l'une des modalités définies ci-dessous :
 - s'il s'agit d'une salle hybride, elle a les caractéristiques techniques permettant de réaliser indifféremment des actes de chirurgie cardiaque ou de cardiologie interventionnelle : membrane d'oxygénation extracorporelle (MOEC) et en salle : qualité d'imagerie optimale, caractéristiques d'un site d'anesthésie, traitement de l'air conforme à celui d'un bloc opératoire, condition de température ;
 - s'il s'agit d'une salle de cathétérisme cardiaque, et quelle que soit la voie d'abord, la salle est conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en termes

Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry



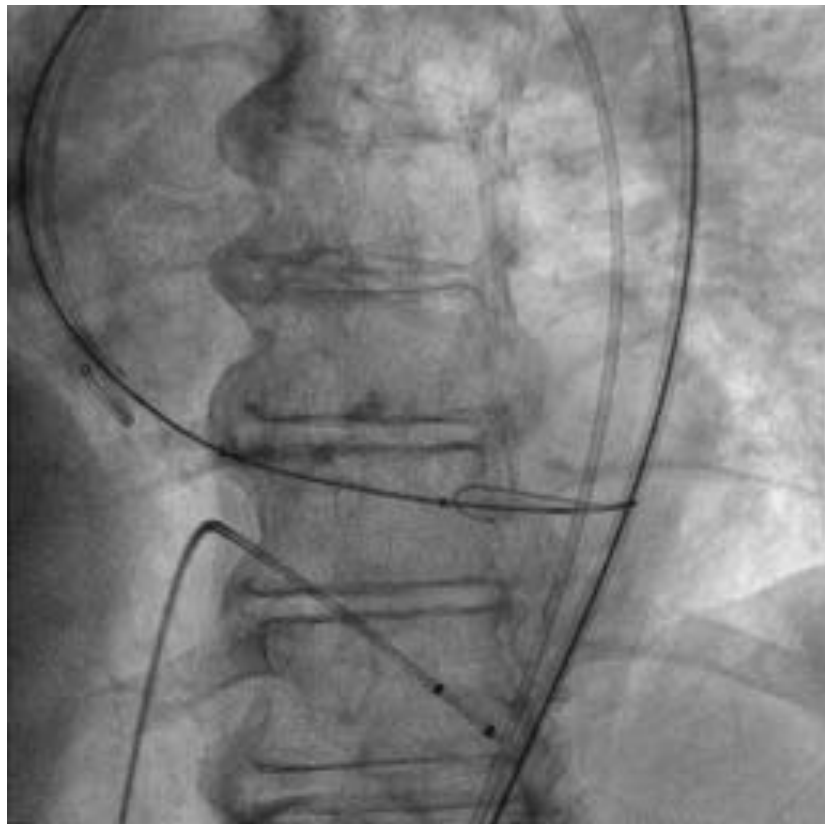
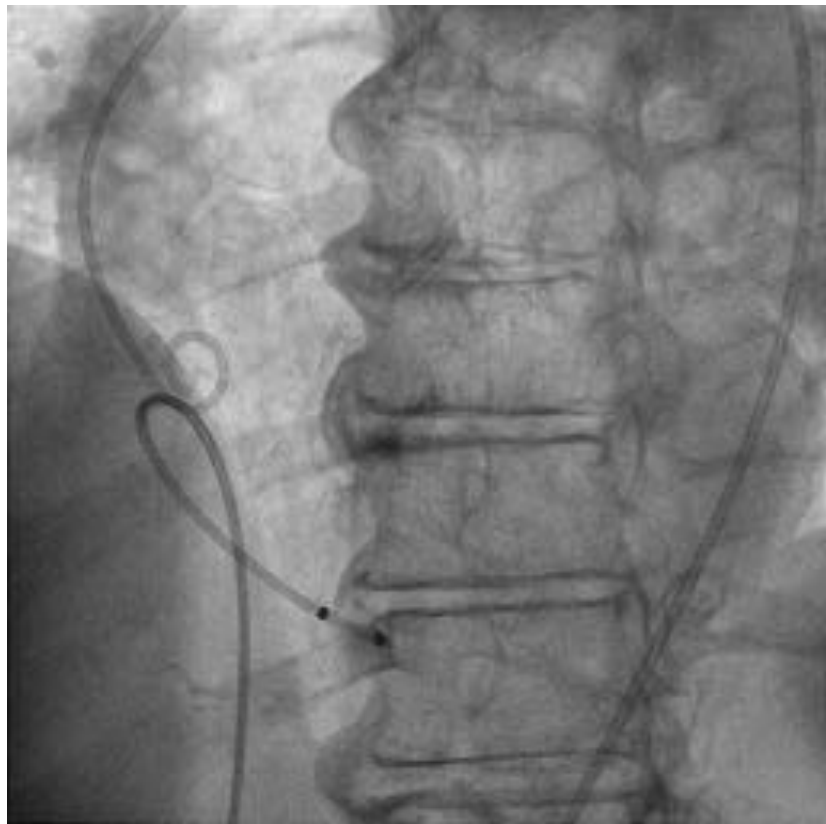
1,2 % de chirurgie en urgence

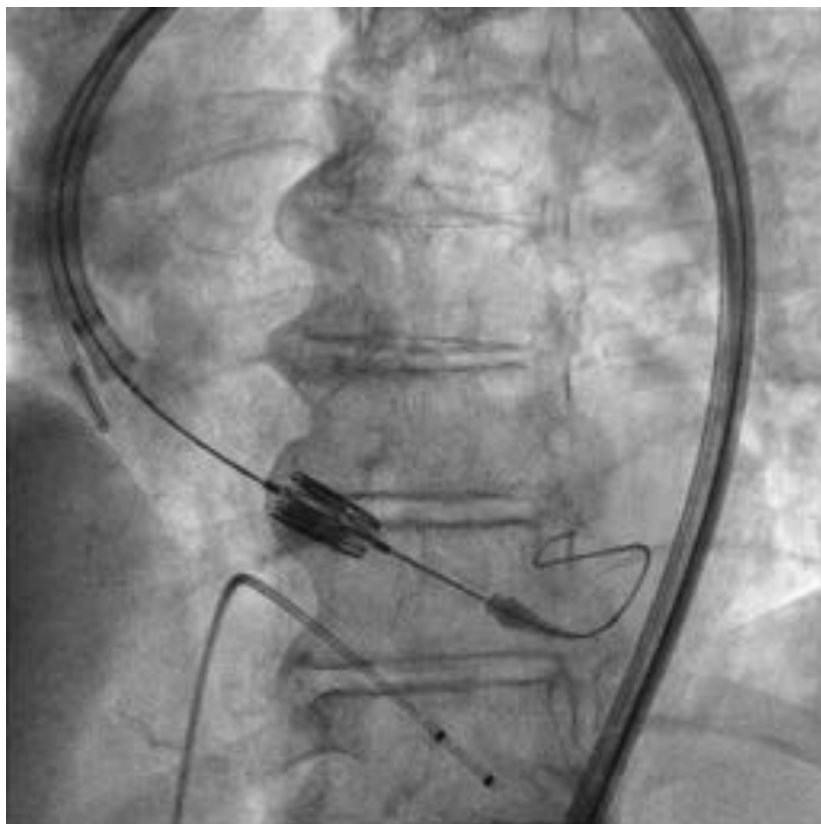


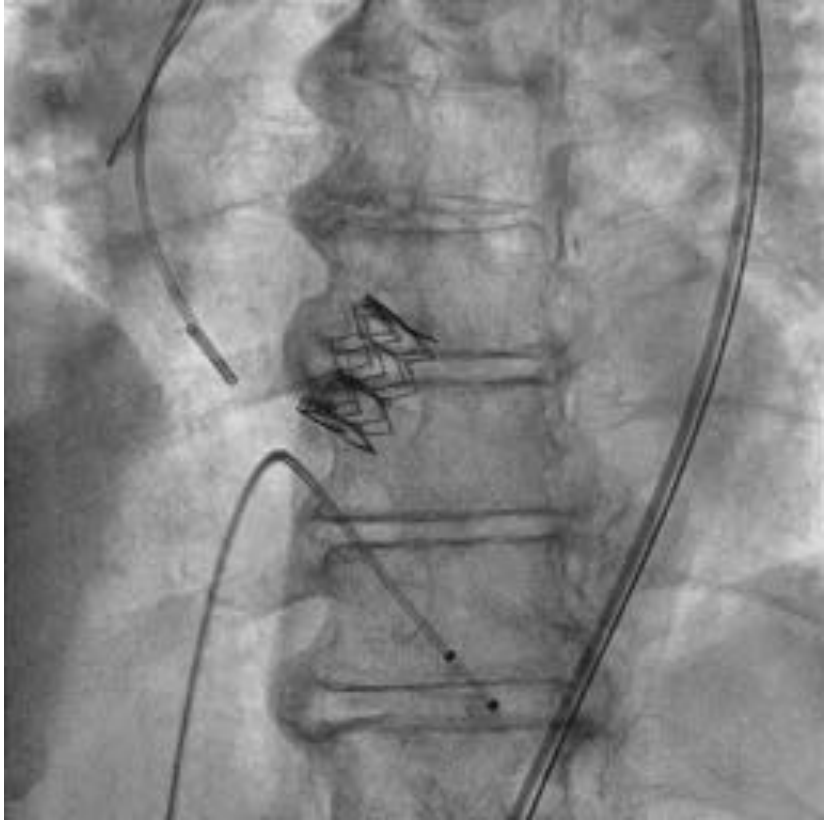
Mortalité à 30 jours : 51,9 %

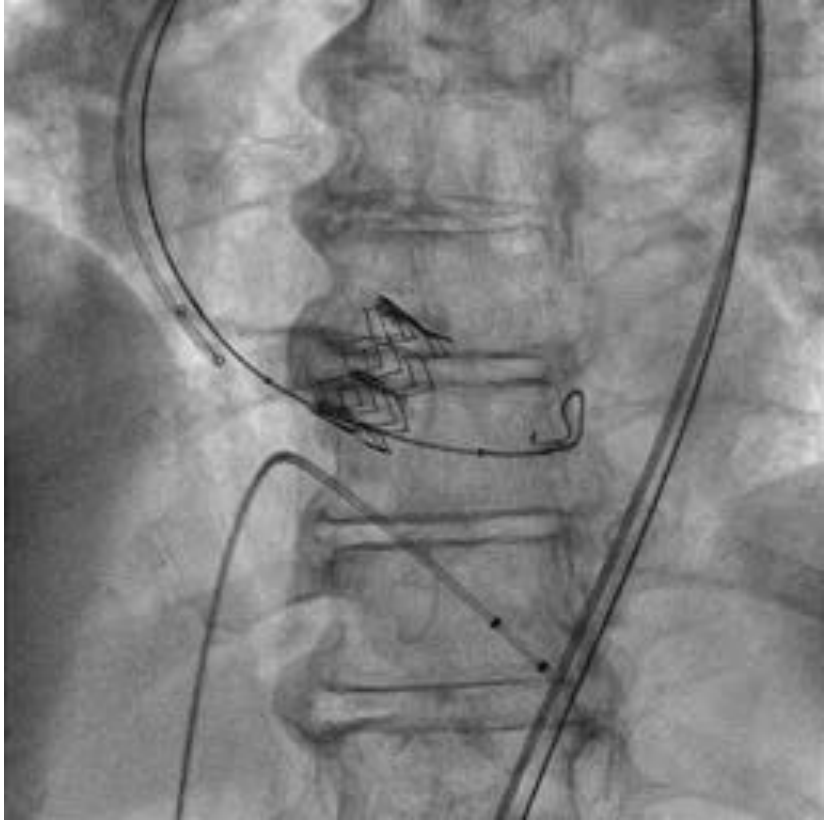
Figure 1. Flow chart of patient inclusion in the SOURCE registry.

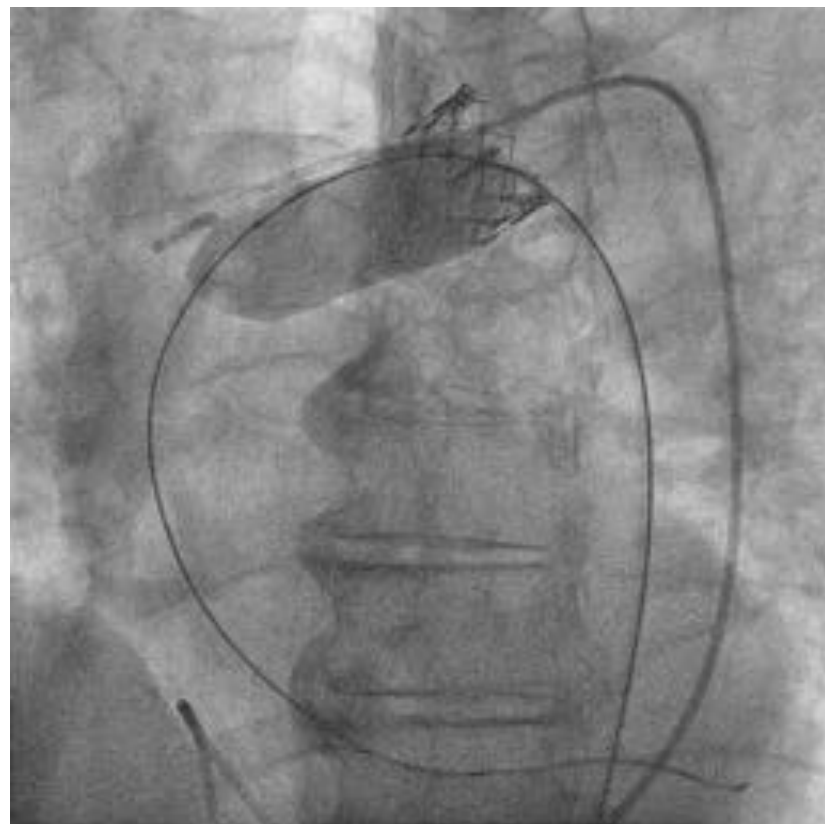
- Femme 86 ans
- Cancer sein droit (chirurgie et Radiothérapie)
- RA serré symptomatique (dyspnée)
- Décision de TAVI transfémoral en staff chirurgie













RVA chirurgical en urgence

Opérateur : Dr. Le Guillou Vincent Pr Lizier PY Dr Tron Christophe

Aide: Dr. Bayard Nathanaël

Anesthésiste : Dr. Bonvallet Victor

Perfusionniste : Eliot Nicolas

Durée du clampage aortique : 59 min.

Durée de la C.E.C. : 84 min.

Modèle d'oxygénateur :Terumo Fx 15

TITRE DE L'INTERVENTION :

Ablation d'une valve transfémorale et Remplacement valvulaire aortique par une Bioprothèse

On dilate un Ballon dans la valve transfémorale visualisée sous ampli de brillance après la sous-clavière gauche. On déplace la valve ainsi solidarisée au ballon de façon rétrograde jusqu'à l'aorte ascendante. Clampage de l'aorte ascendante en aval de la valve palpée au doigt. Aortotomie basse en crosse de Hockey qui permet l'ablation de la valve transfémorale. On retire le ballon dégonflé de façon rétrograde au travers du clamp aortique

LE CHANGEMENT, C'EST MAINTENANT ?

- Les complications ont diminué
- Le taux de conversion chirurgical est $< 0,5 \%$
- Ce n'est pas pratique pour les patients et leurs familles
- Les Allemands le font bien...

Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI

- Mortalité à 30 jours : 5,4 %
- Mortalité hospitalière TF 2015 : 2,4 %

TABLE 4 Procedural Characteristics per Year of Inclusion Within Centers Involved in Both Registries

	FRANCE 2		FRANCE TAVR			p Value for Trend
	2010 (n = 1,378)	2011/2012 (n = 2,385)	2013 (n = 2,512)	2014 (n = 3,177)	2015 (n = 4,293)	
Valve type						
Edwards SAPIEN®	958 (69.5)	1,533 (64.3)	1,466 (58.4)	1,868 (58.8)	3015 (70.2)	ref
Medtronic CoreValve	420 (30.5)	852 (35.7)	1,027 (40.9)	1,270 (40.0)	1,230 (28.7)	0.004
Others	0 (0.0)	0/2376 (0.0)	19 (0.7)	39 (1.2)	48 (1.1)	
Need for a 2 nd valve	28 (2.0)	55 (2.3)	58 (2.3)	72 (2.3)	56 (1.3)	0.012
Conversion to surgery	18 (1.3)	26 (1.1)	21/2501 (0.8)	19/3,151 (0.6)	15/4,162 (0.4)	<0.001
Device success	1,315 (95.4)	2,275 (95.4)	2,332/2,441 (95.5)	2,995/3,106 (96.4)	4,158/4,248 (97.9)	<0.001

Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI

TABLE 5 Outcomes

	FRANCE 2 (n = 4,165)	FRANCE TAVI (n = 12,804)	p Value
In-hospital outcomes			
Cause of death			
CV death	210/339 (62.0)	370/562 (66.0)	ref
Non-CV death	112/339 (33.0)	160/562 (28.3)	0.205
Unknown	17/339 (5.0)	32/562 (5.7)	0.798
Annulus rupture	14 (0.3)	52/12,557 (0.4)	0.643
Aortic dissection	10 (0.2)	46/12,557 (0.4)	0.234
Valve migration	56 (1.3)	139/12,557 (1.1)	0.202
Tamponade	56 (1.3)	256/12,557 (2.0)	0.004
Stroke	83 (2.0)	249/12,557 (2.0)	0.824

Outcomes of transfemoral transcatheter aortic

CS department (2013: $n = 19$; 2014: $n = 22$). In hospitals without CS department, a Heart Team was constructed from in-house cardiologists and visiting cardiac surgical teams from external, collaborating hospitals. Patient-level data analyses were limited to transfemoral

Table 6 Case-control analysis: procedural data

	Patients undergoing TF-TAVI in hospitals without CS ($n = 555$)	Patients undergoing TF-TAVI in hospitals with CS ($n = 555$)	P-value	Odds ratio for categorical var. or stand. mean difference for continuous var.	95% CI
Procedure time (min)	108.8 ± 48.1	74.2 ± 42.2	<0.001	0.765	0.643–0.887
Fluoroscopy time (min)	19.5 ± 13.4	21.5 ± 42.7	0.293	-0.063	-0.181–0.055
Intraprocedural complications	51 (9.2%)	57 (10.3%)	0.543	0.884	0.594–1.316
Device malpositioning	9 (1.6%)	8 (1.4%)	0.806	1.127	0.432–2.943
Device embolization	2 (0.4%)	2 (0.4%)	1.00/0.616**	1.00	0.140–7.125
Coronary occlusion	2 (0.4%)	4 (0.7%)	0.387/0.649**	0.498	0.091–2.731
Aortic dissection	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0.563	0.499	0.045–5.520
Annular rupture	4 (0.7%)	4 (0.7%)	1.00/0.723	1.00	0.249–4.019
Pericardial tamponade	4 (0.7%)	7 (1.3%)	0.363	0.568	0.165–1.9525
Conversion to open heart surgery	2 (0.4%)	5 (0.9%)	0.255/0.448**	0.398	0.077–2.059

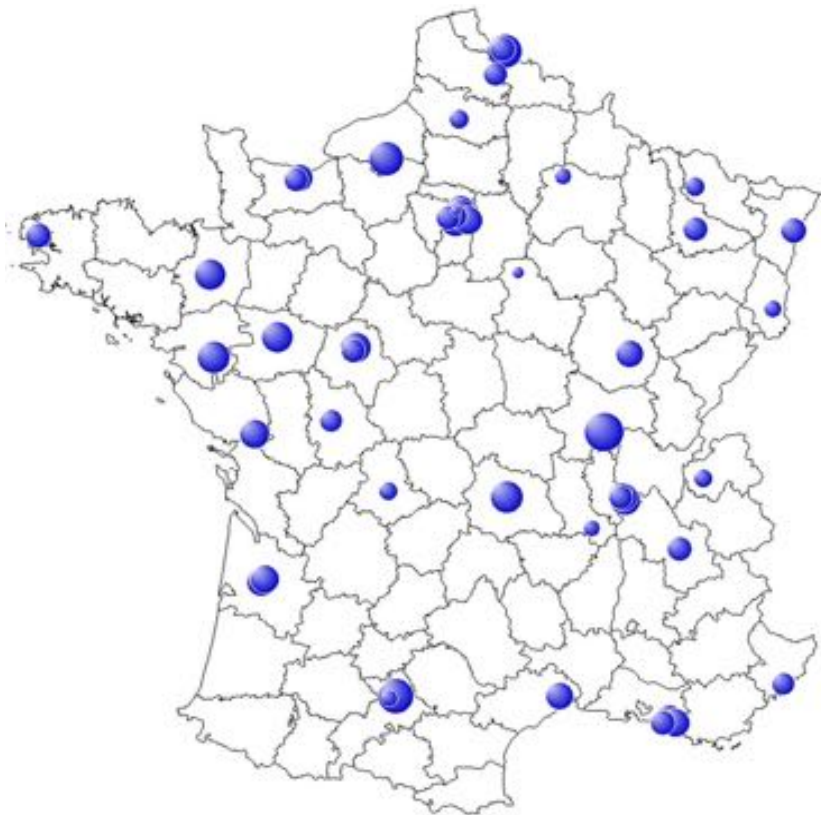
LES PROBLÈMES

- Besoin clinique ?
- Quelle expérience pour l'opérateur ?
- Quel volume pour le centre ?
- Quels patients ?
- Quelle équipe médico-chirurgicale ?
- Quels résultats ?

YES, WE CAN! (SHOULD WE?)

- Dilution du volume des centres
- Impact sur la qualité
- Maintien des compétences des médecins et équipes paramédicales (rareté des complications)
- Formation des jeunes dans les CHU

50 centres TAVI



$10000/50 = 200$ TAVI par an

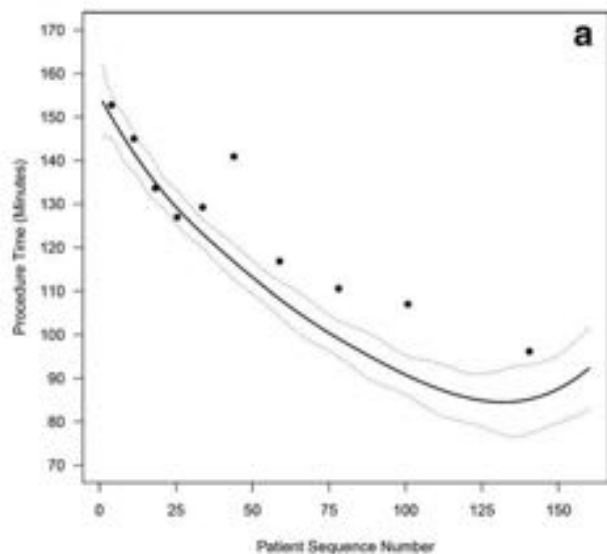
>200 centres Card Interv



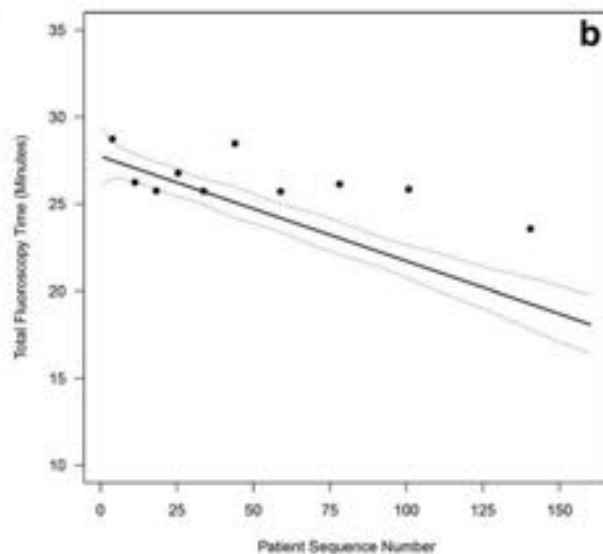
$10000/200 = 50$ TAVI par an



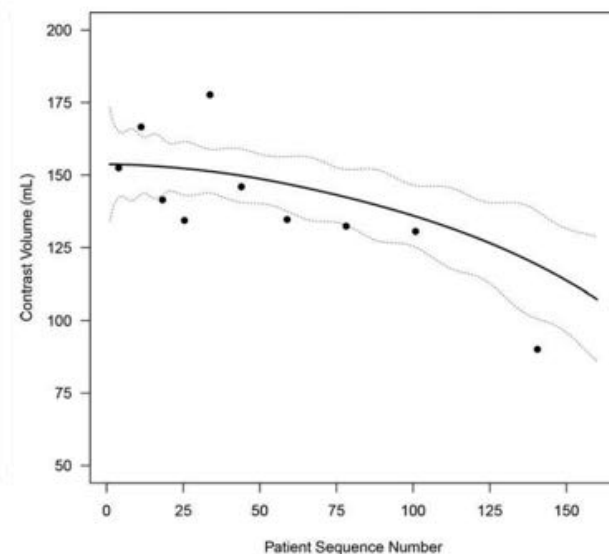
Learning Curves for Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement in the PARTNER-I Trial: Technical Performance



Durée procédure



Temps de scopie



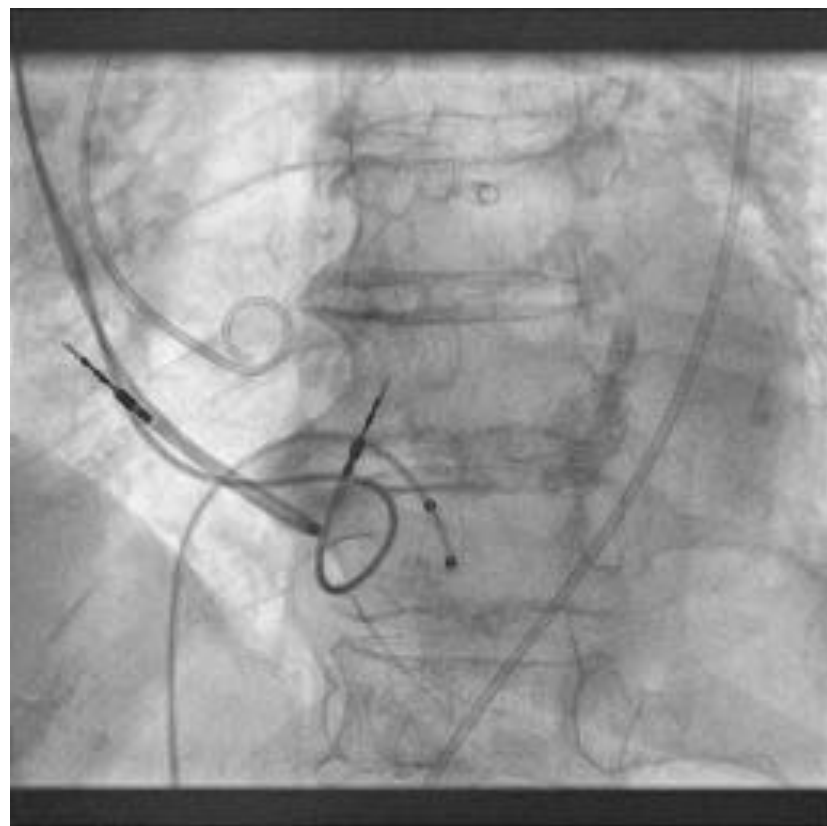
Volume de contraste

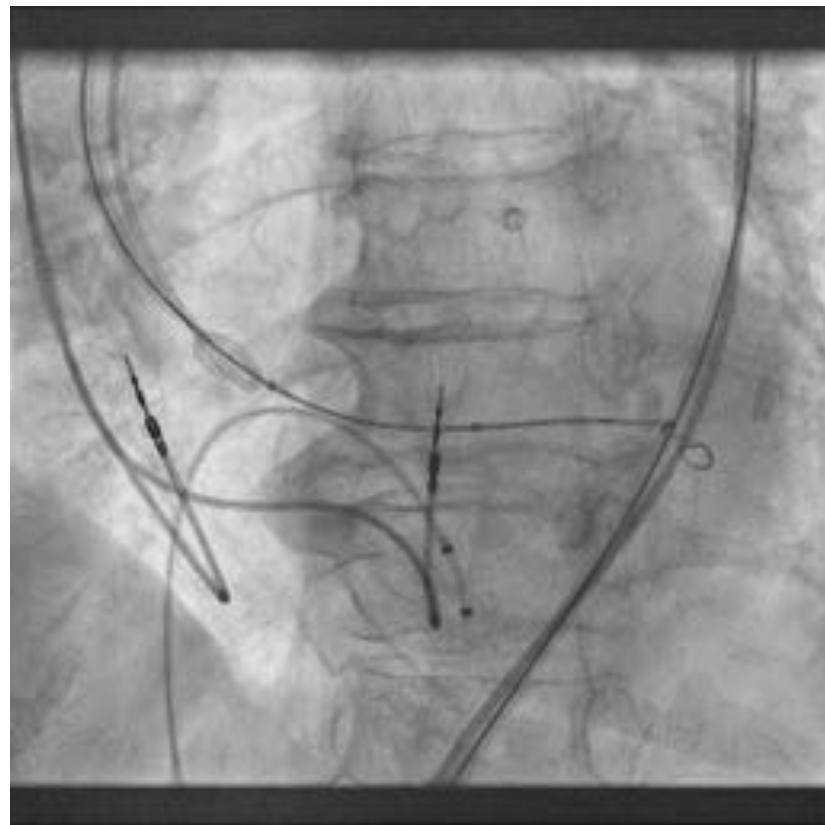
CONCLUSION

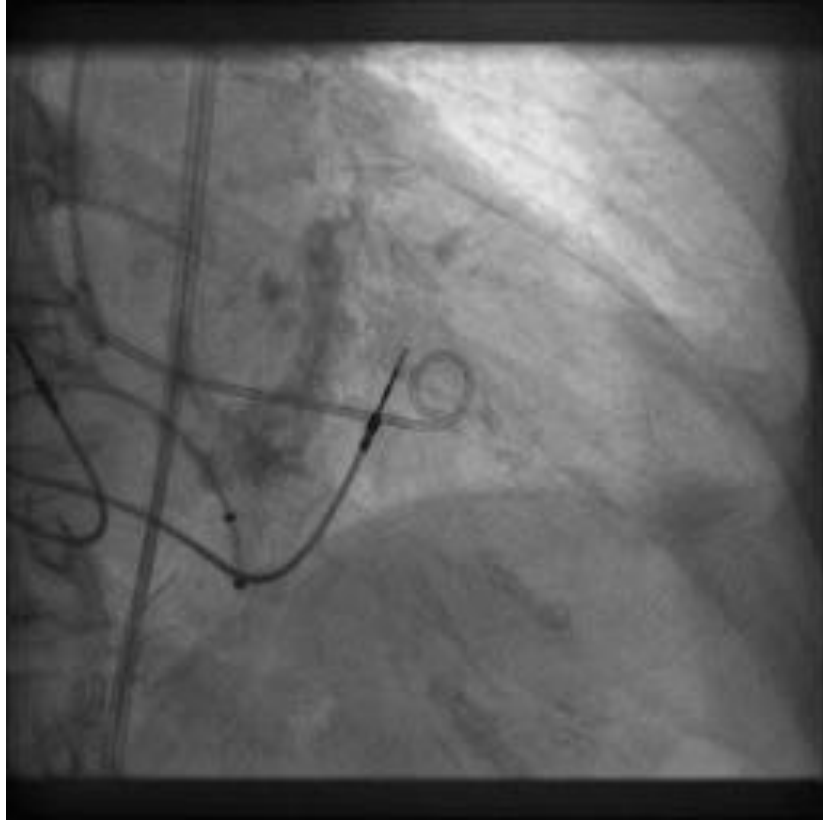
- Intérêt faible de décentraliser un nombre limité de patients dans des centres à bas volume sans chirurgie
- Rôle essentiel d'une équipe médico-chirurgicale
- Possibilité de chirurgie urgente
- Importance dans la sélection des patients, les soins péri et post procédure

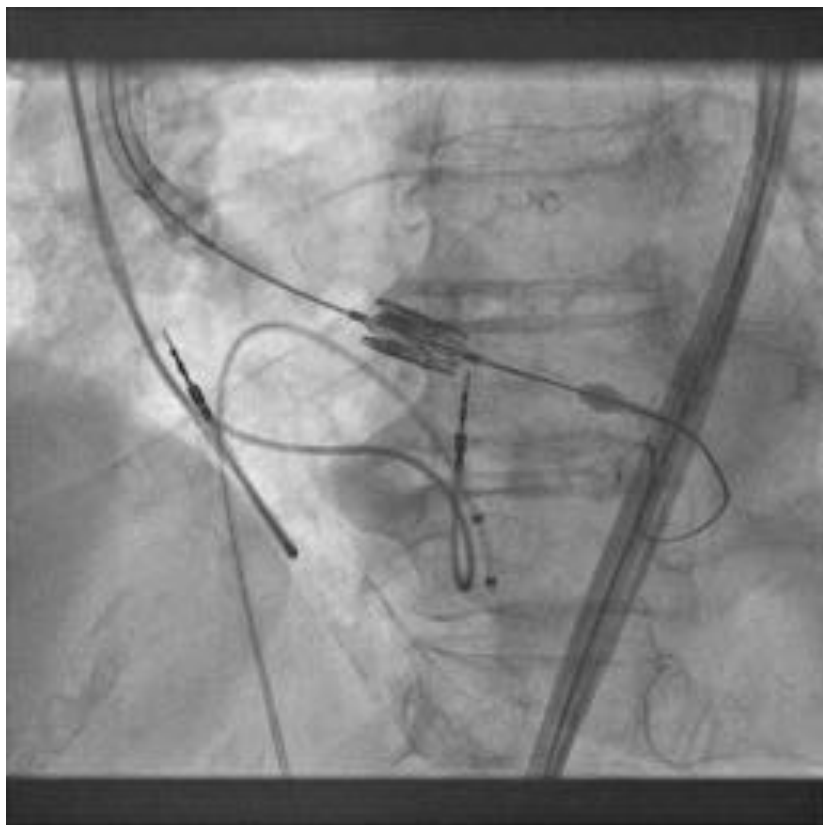
- Femme 84 ans
- HTA
- Pace maker pour BAV III
- Polyarthrite rhumatoïde (Méthotrexate)
- RA serré symptomatique (dyspnée)
- Orientée lors de la CS chir vers un TAVI transfémoral

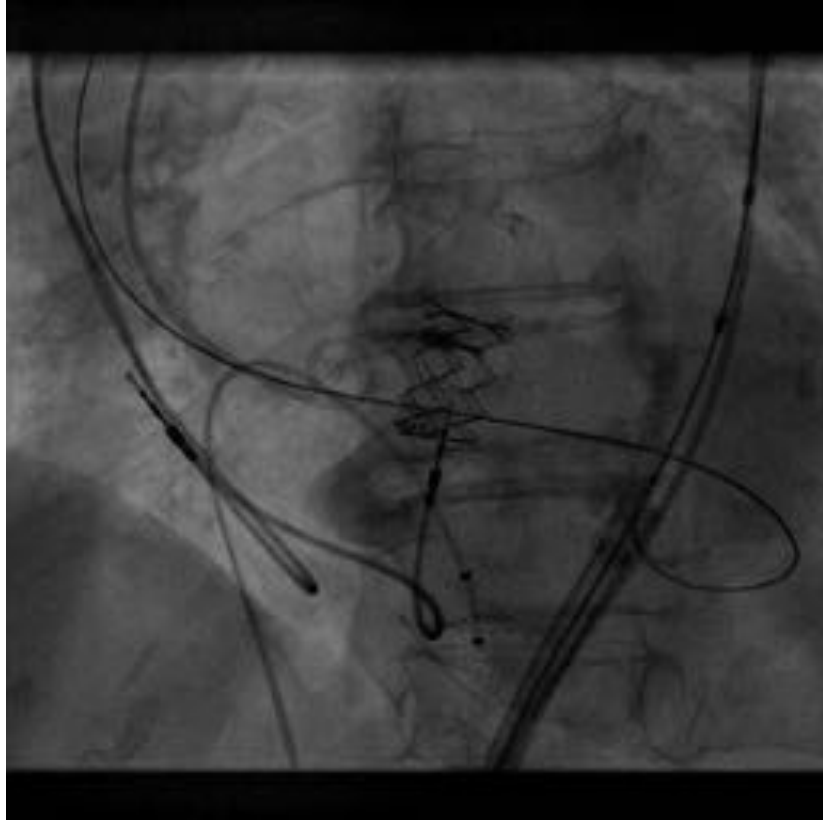
 Sapien XT 23 mm













Professionnelle | 0 Tourant
Durée du clampage aortique : 20 min.
Durée de la C.A.C. : 60 min.
Modèle d'oxygénation : Touxie

TITRE DE L'INTERVENTION :

**Remplacement valvulaire aortique par une bioprothèse Edwards Perimount a'IT (MIRVA),
Réparation du septum interventriculaire,
Échec de pose d'une valve TAVI (biocath).**

Intervention urgente

COMPLÉ-RÉSUMÉ :

Système malade, contrôle des courbes pleurales. Courbes aortiques de la paroi inférieure. La zone est malheureusement augmentée de volume au niveau du ventricule gauche. Il existe une tamponnade par effusion hémorragique au niveau myocardique.

Insulation d'une cavité extra-cavitaire avec l'œsophage droit, cavité au moyen d'une cavité à double canal et l'aorte ascendante cavité au sein du trou forcé-cathéter. La protection myocardique est assurée pendant le clampage aortique par une ventilation au sang blanc aortique et irriguée avec perfusion d'aide.

Aortotomie basse en croix de Hickey. La valve Supera est implantée en position sous annulaire aortique. La valve aortique est tricuspide et calcifiée. Attention sans difficulté de la valve Supera. Il existe une dissection du septum interventriculaire sous la sigmoïde droite.

Situation sans difficulté de l'appareil valvulaire et dissection de l'aorte aortique.

Le septum est réparé au moyen de point de cardoxyl 2/0 appariés sur pledgets de feutre.
La valve aortique est remplacée par une bioprothèse de Carpentier péricardique Edwards PERIMOUNT 21 fixée sur l'aorte aortique en position supra-annulaire par une série de points en U de Cardoxyl 2/0 sur pledgets. Fermeture de l'aortotomie par 2 hémostats de Prolene 5/0. Purge des cavités cardiaques.