

Thérapies mitrales percutanées

SSVQ novembre 2023



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC

AFFILIÉ À  UNIVERSITÉ
LAVAL

Jean-Michel Paradis MD, FRCPC

Cardiologie d'intervention coronarienne et structurale

Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Conflits d'intérêts

- **Aucun conflit à déclarer en lien avec cette présentation**

Me faire presenter après Dr Potvin et Dr Macle...

Me faire presenter après Dr Potvin et Dr Macle...

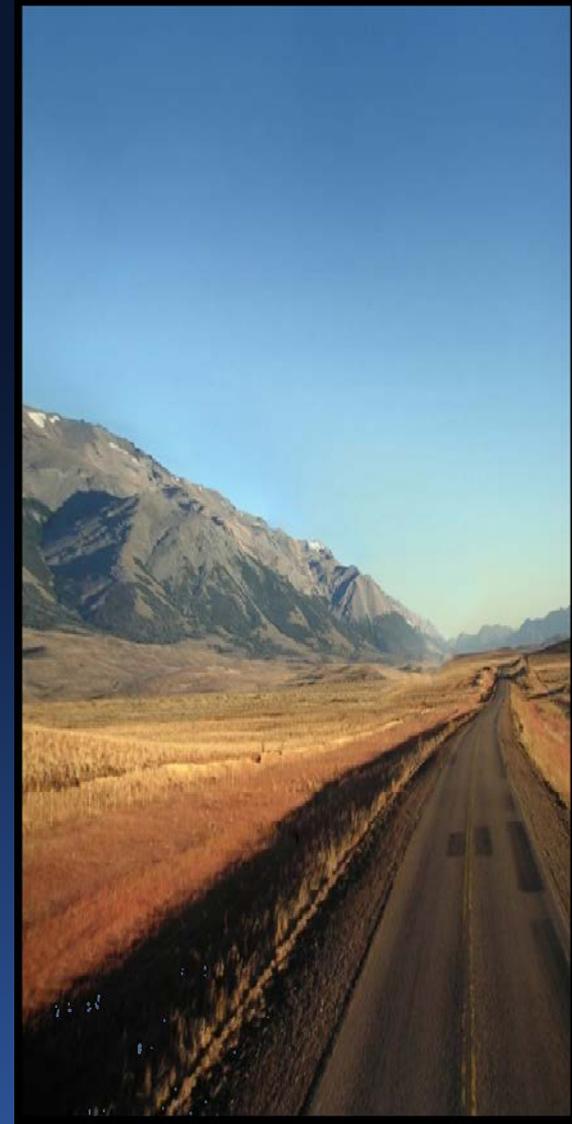


Me faire presenter après Dr Potvin et Dr Macle...



Plan

- Anatomie – Types d'IM
- Réparation valvulaire mitrale par catheter - MitraClip
 - Données en IMD
 - Données en IMF
- Remplacement valvulaire mitral par catheter - TMVR



Introduction

- **L'IM est la valvulopathie la plus fréquente, surtout chez les personnes âgées**
 - **Prévalence de >10% chez les >75 ans**
- **La réparation ou le remplacement valvulaire mitral est le traitement de choix pour l'IM primaire sévère**
- **Les pts avec insuffisance cardiaque et une IM fonctionnelle devraient recevoir un tx médical optimal et ensuite, la chx peut être envisagée en présence de Sx réfractaires au traitement médical**

Introduction

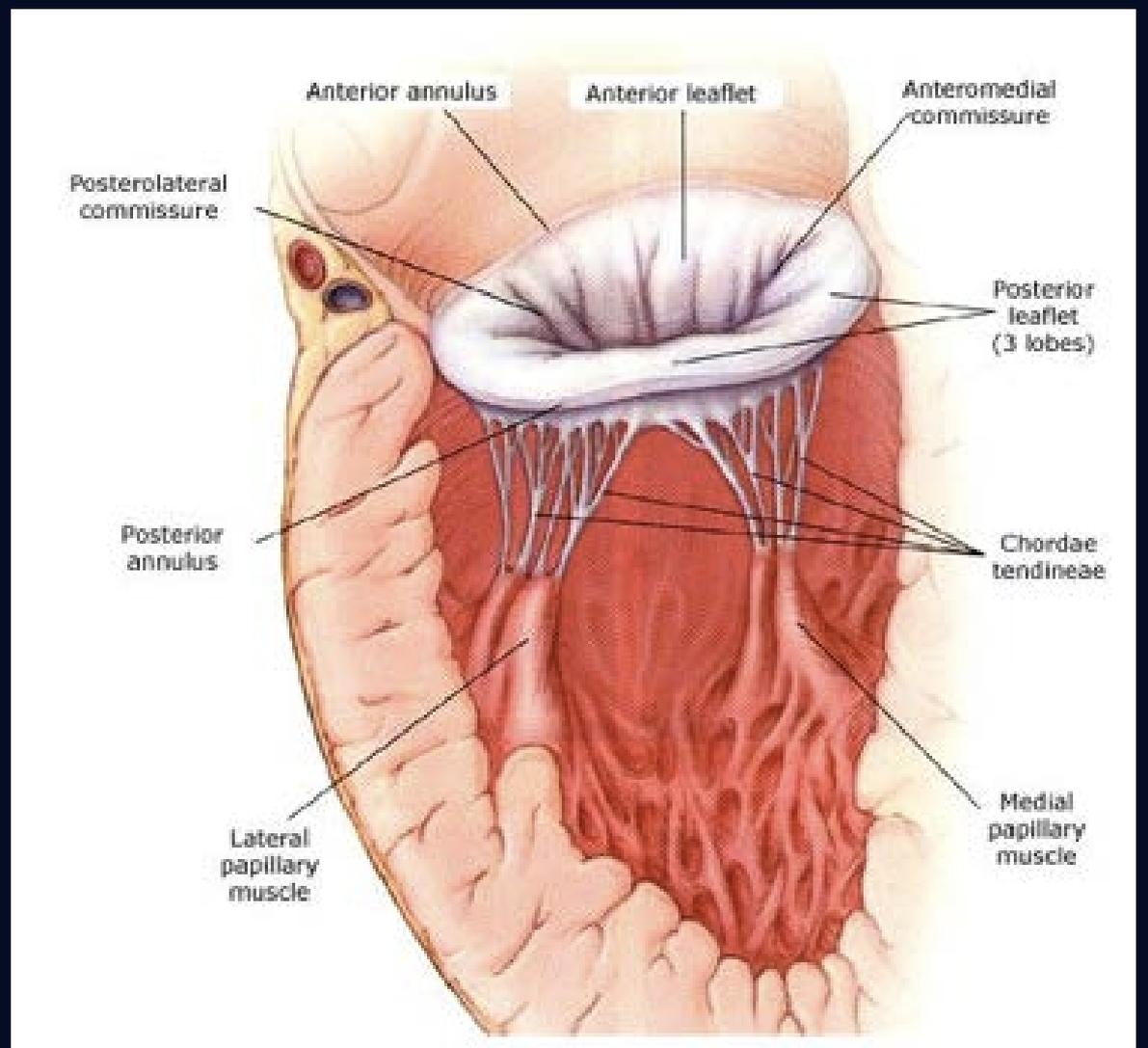
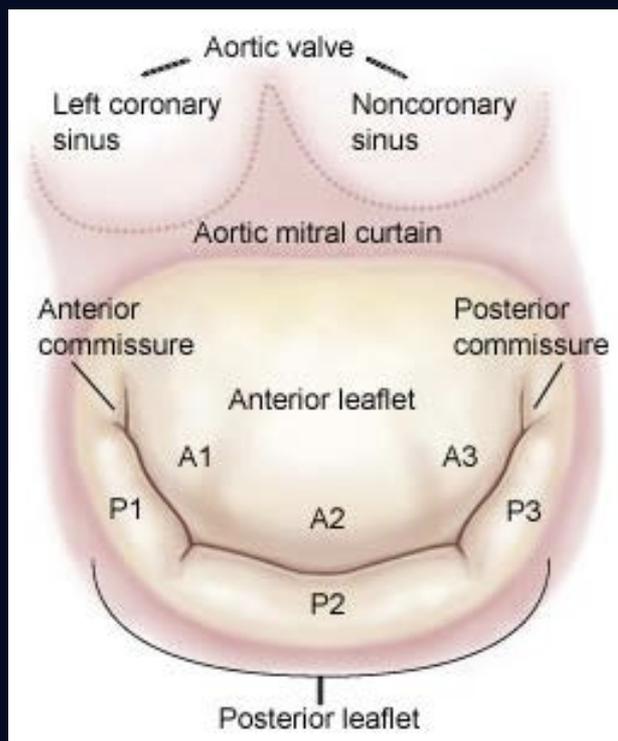
- Des données du Euro Heart Survey indiquent qu'environ 50% des patients avec IM sévère Sx ne sont pas référés en chx
- Les patients plus âgés avec plusieurs comorbidités, ceux avec FEVG basse, et ceux avec IM non ischémiques sont plus souvent refusés en chx



Introduction

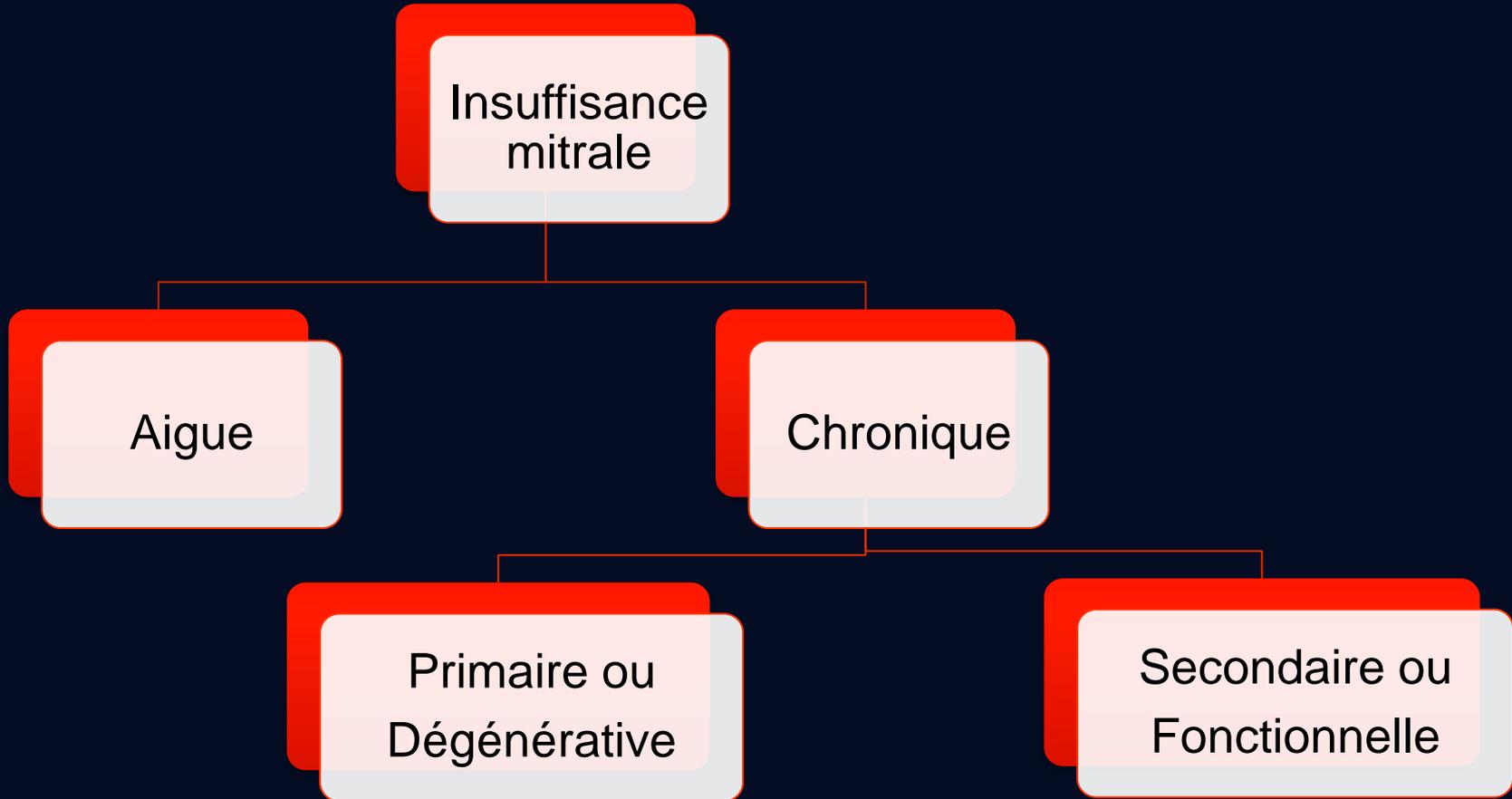
- **Chez les pts avec IC, l'IM sévère non traitée est associée à un taux de mortalité**
 - 20% à 1 an
 - 50% à 5 ans
 - La plupart des pts auront une hospitalisation pour IC dans les 5 années suivant le Dx
- **Le développement de thérapies transcathéter moins invasives est essentiel**
- **MitraClip = Thérapie la plus répandue mondialement**

Anatomie de la valve mitrale



Les feuillets mitraux sont asymétriques: l'antérieur couvre une plus grande surface mais occupe une portion plus petite de la circonférence

Classification conventionnelle de l'IM



IM primaire-dégénérative (IMD)

- L'IM est « la maladie »
- La correction de l'IM est curative
- **Étiologies**
 - **Prolapsus de la valve mitrale**
 - Dégénérescence myxomateuse (population jeune)
 - Déficit fibro-élastique (population plus âgée)
 - **Endocardite infectieuse**
 - **Maladie du tissu conjonctif**
 - **Maladie rhumatismale**
 - **Fente mitrale (cleft)**
 - **Radiothérapie**

IM secondaire-fonctionnelle (IMF)

- La valve mitrale est habituellement normale
- La dyfx VG sévère est causée par:
 - MCAS
 - IDM (IM secondaire ischémique chronique)
 - Maladie myocardique idiopathique
- Le VG dilaté cause un déplacement des muscles papillaires résultant en une tension sur les feuillets ce qui nuit à leur coaptation
- Puisque l'IM est seulement une composante de la maladie, la restauration de la compétence de la VM n'est pas curative par elle-même
- Le traitement de l'IMF est donc moins clair que celui de l'IMD

Traitement médical

- En présence d'une dysfx VG, il est raisonnable d'initier un traitement médical avec: (Classe I)
 - BB
 - IECA – ARA – Inhibiteur de la néprilysine
 - Antagoniste de l'aldostérone
 - Bien que leur rôle ne soit pas clair lorsqu'il y a peu de fibrose
 - ISGLT2
- Une thérapie de resynchronisation cardiaque est recommandée chez les pts avec IMF sévère qui rencontrent les critères pour cette thérapie (Classe Ia)
- L'emploi optimal d'antagonistes neurohormonaux et de la resynchronisation peut renverser le processus de remodelage adverse
 - La réduction des volumes VG peut diminuer la sévérité de l'IM

Approches percutanées pour le traitement de l'IM

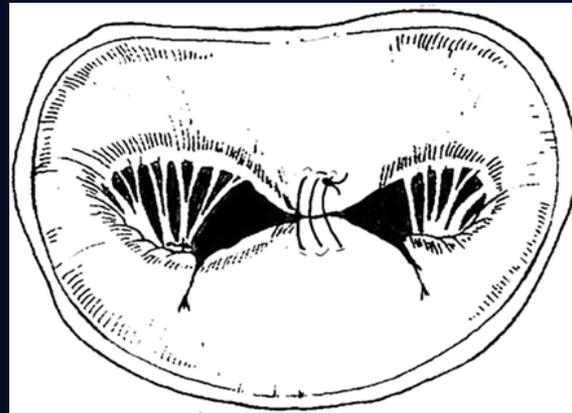
- Au cours de la dernière décennie, dans le traitement des valvulopathies, des thérapies percutanées novatrices se sont considérablement développées
- Contrairement aux thérapies aortiques, les thérapies mitrales transcatheter se sont développées plus lentement
- En effet, l'anatomie complexe de la valve mitrale et de l'appareil mitral, de même que l'interaction entre la valve et le VG contribuent à la difficulté de concevoir des thérapies mitrales

Approches percutanées pour le traitement de l'IM

- Une série de thérapies mitrales transcatheter ont été développées en calquant les techniques chirurgicales et sont maintenant appliquées sur les pts à haut risque chx
 - Réparation des feuillets
 - Annuloplastie directe ou indirecte
 - Remplacement de cordages
 - Remodelage VG
 - Remplacement valvulaire percutané

Réparation des feuillets

- En 1991, Alfieri et al. ont décrit une technique chirurgicale simple de suture des feuillets pour réduire l'IM
 - Réparation « edge-to-edge »
 - Implique de suturer le feuillet antérieur et le feuillet postérieur près de leur portion centrale, créant ainsi une valve mitrale à double orifice



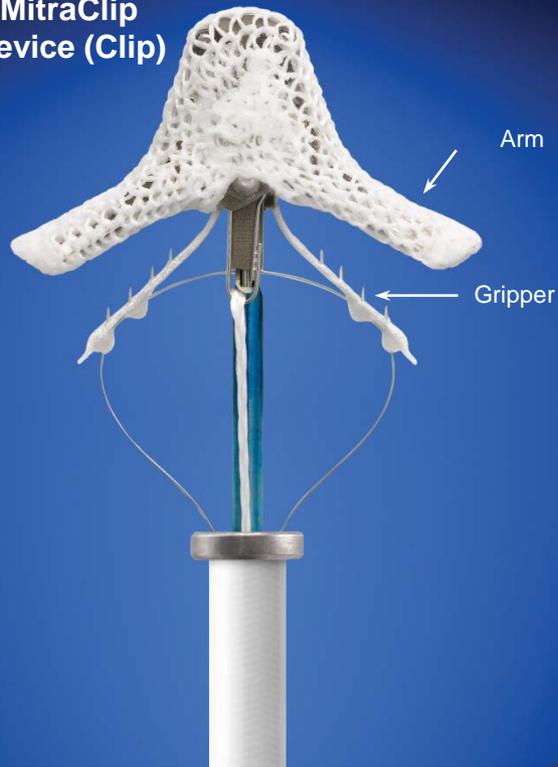
Réparation des feuillets: MitraClip

- Le MitraClip s'inspire de cette technique en créant une réparation « edge-to-edge »
- La première procédure fut réalisée en 2003
- Le système a reçu l'approbation de la communauté européenne en 2008 et l'approbation de santé Canada en 2014
- À ce jour, plus de 150 000 procédures MitraClip ont été réalisées mondialement

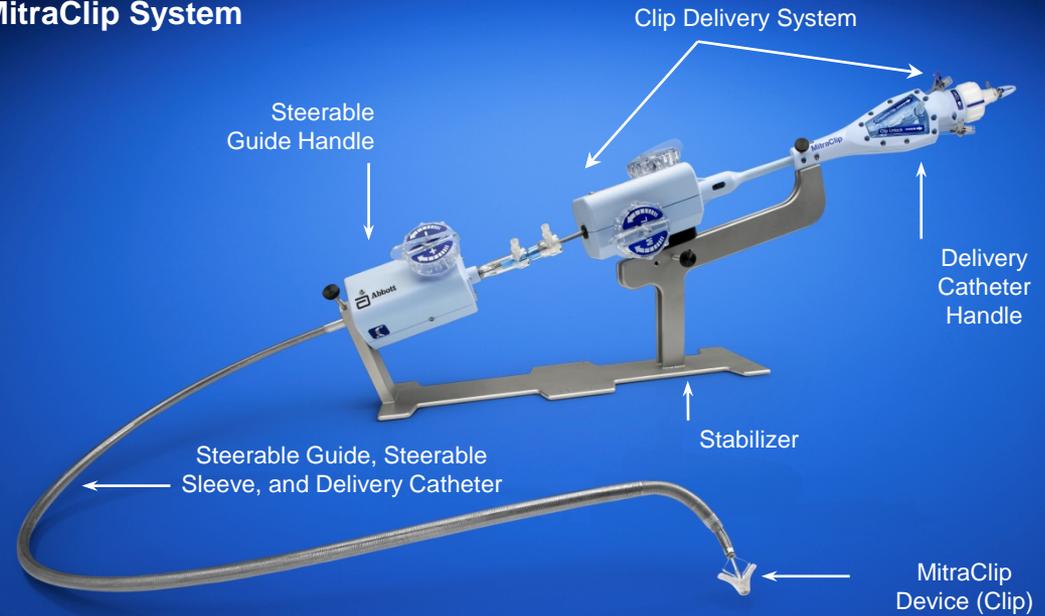


Le système MitraClip

MitraClip Device (Clip)



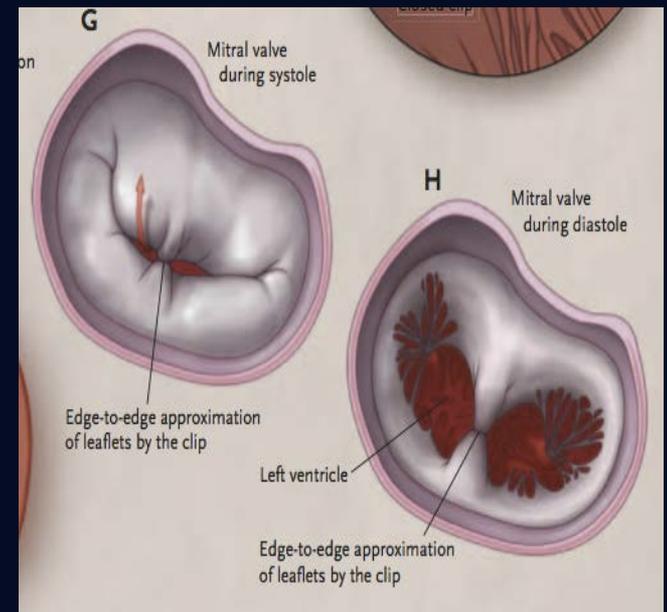
MitraClip System



Clip composé de cobalt-chrome

MitraClip

- ❖ Clip mécanique qui appose de façon permanente les feuillets ant et post de la valve mitrale
- ❖ Un double orifice est ainsi formé
- ❖ L'appareil sous-valvulaire est épargné
- ❖ Procédure se déroule dans une salle d'hémodynamie
- ❖ Sous anesthésie générale
- ❖ Avec guidance fluoroscopique et ETO

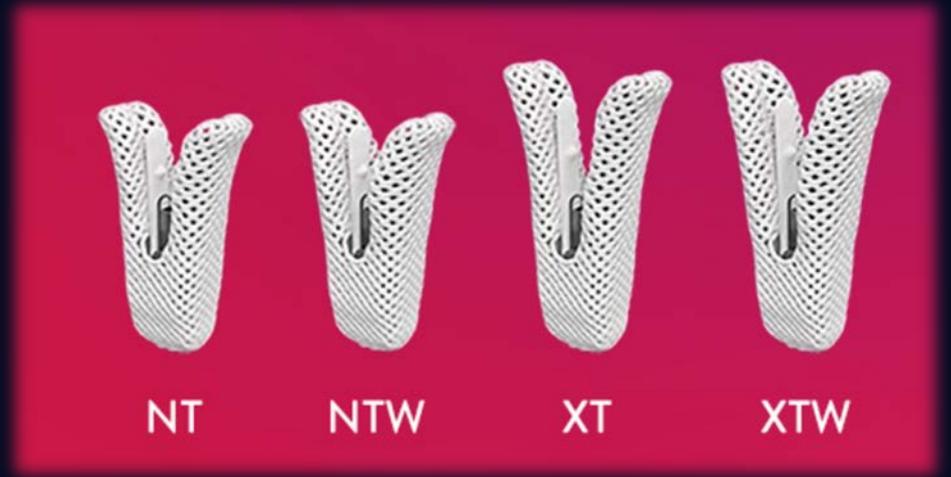


Procédure MitraClip

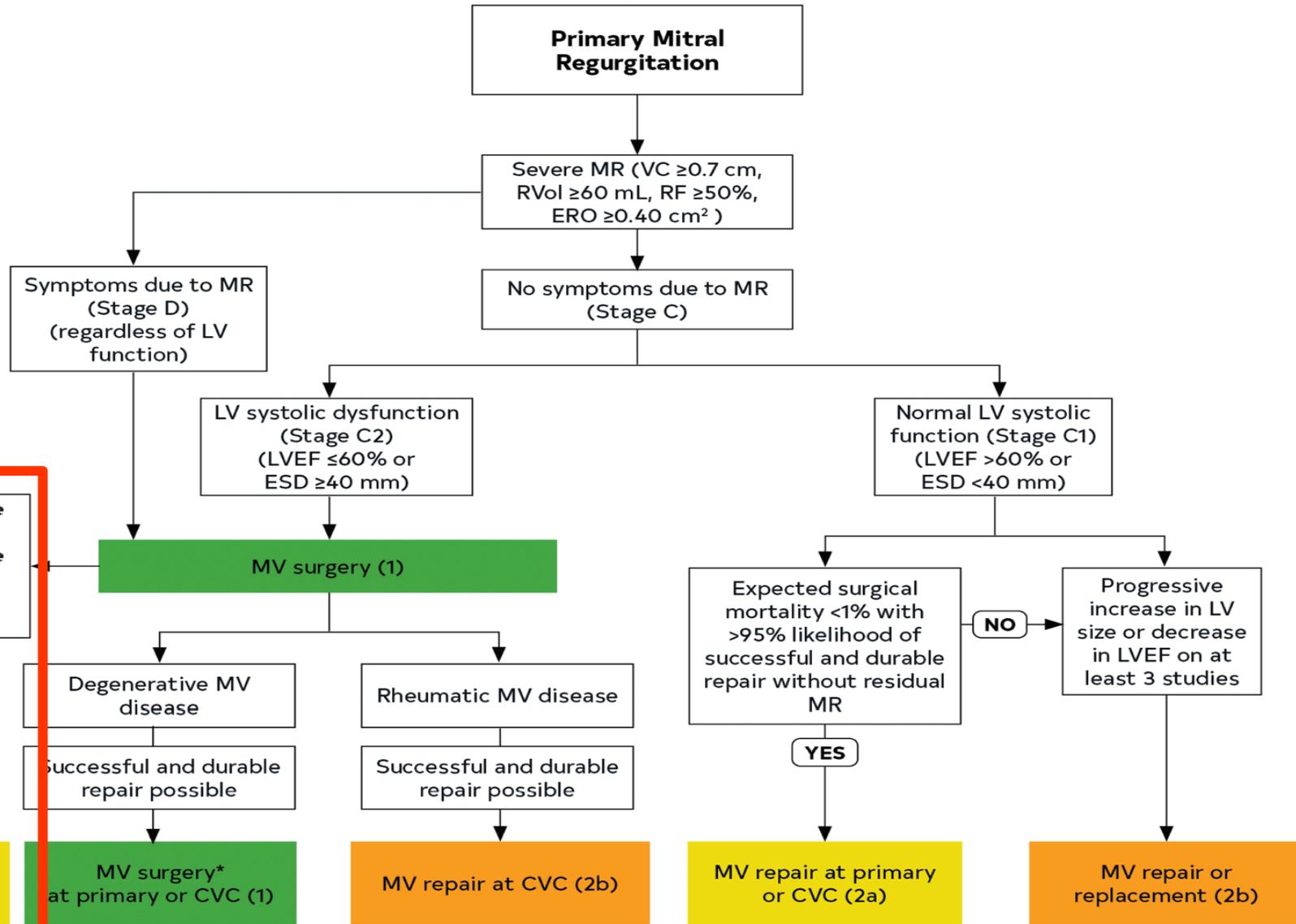


MitraClip

- L'opérateur peut ajuster la position du clip pour optimiser la réduction de l'IM
- Dans environ 40% des cas, un 2^e clip est nécessaire
- 3 clips sont employés dans 1% des cas
- L'utilisation de 4 ou 5 clips a été décrite



Indications d'intervenir en IMD



Étude EVEREST II

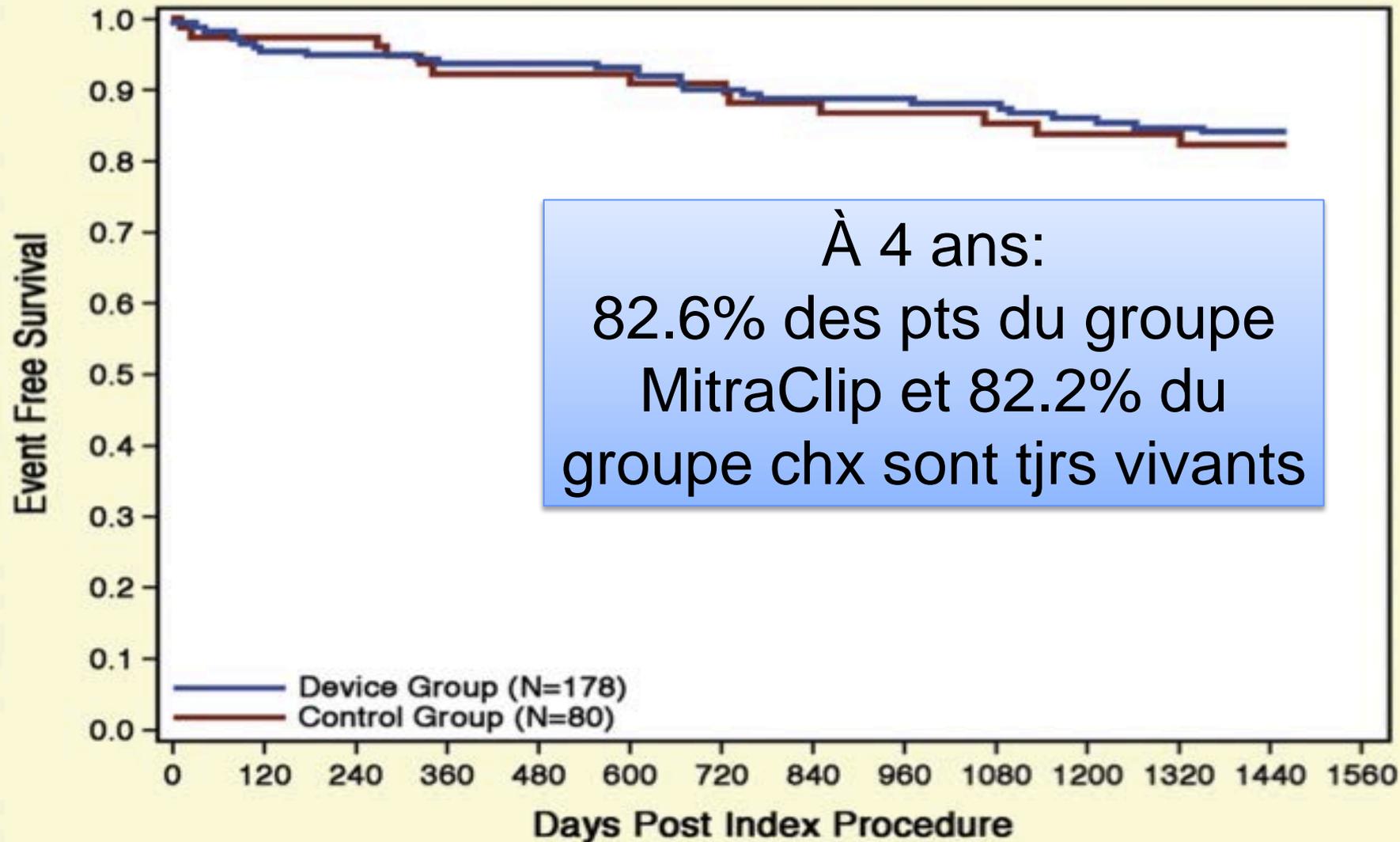
- Étude prospective, randomisée
- Multicentrique : 37 centres au Canada + USA
- Recrutement entre Septembre 2005 et Novembre 2008
- Randomisation 2:1 MitraClip : Chx mitrale
- 279 pts furent inclus
 - MitraClip: 184 pts
 - Chx mitrale: 95 pts
- Point d'aboutissement primaire d'efficacité
 - Évolution sans décès, reop VM, IM 3-4



Point d'aboutissement d'efficacité à 4 ans

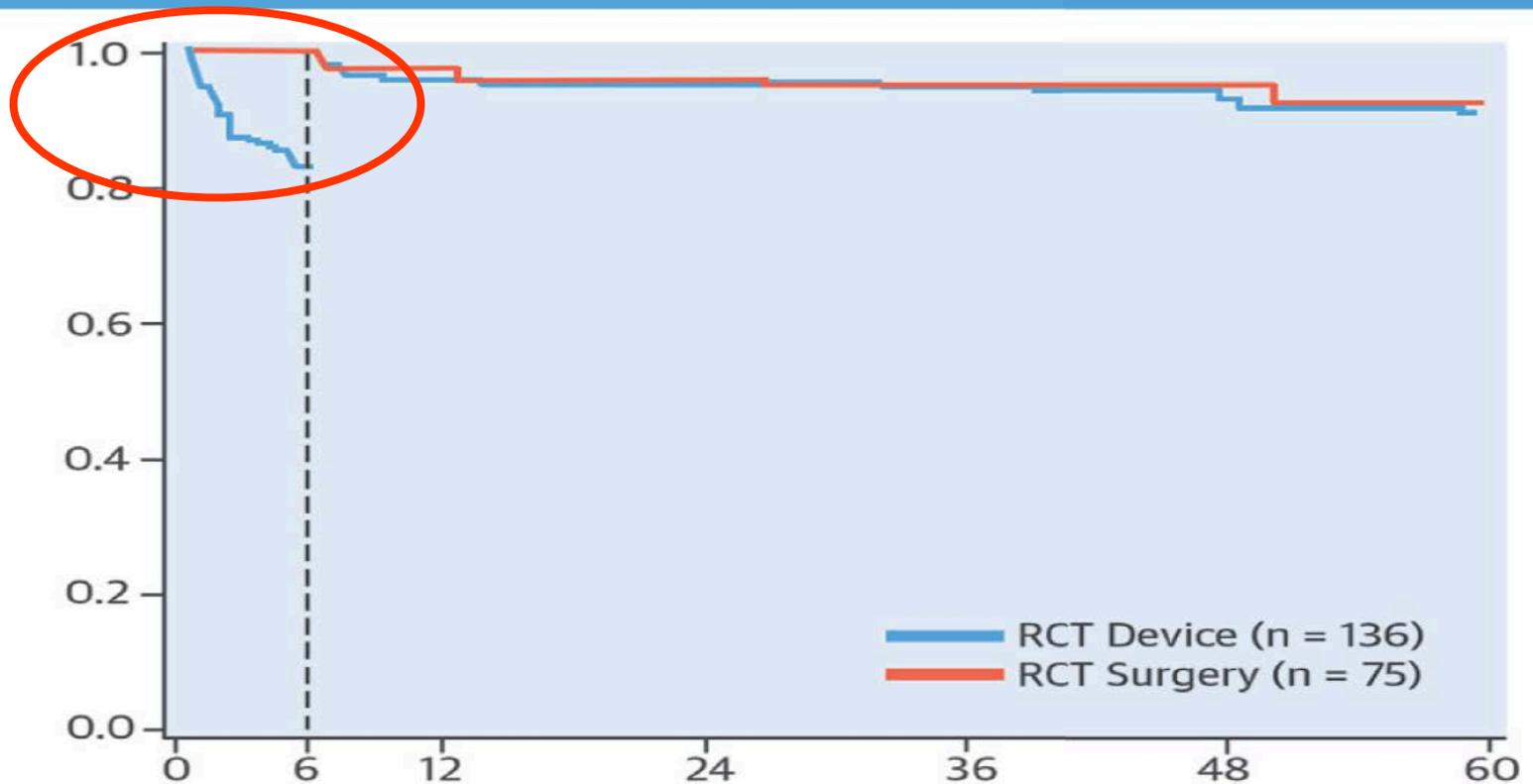
	1 Year			4 Years		
	Percutaneous Repair	Surgical	p Value	Percutaneous Repair	Surgical	p Value
Freedom from death, MV surgery or reoperation, and MR 3+ or 4+	55.2% (100/181)	73.0% (65/89)	0.007	39.8% (64/161)	53.4% (39/73) ★	0.070
Death	6.1% (11/181)	5.6% (5/89)	1.000	17.4% (28/161)	17.8% (13/73)	0.914
MV surgery or reoperation	20.4% (37/181)	2.2% (2/89)	<0.001	24.8% (40/161)	5.5% (4/73) ★	<0.001
MR 3+ or 4+ at follow-up	21.0% (38/181)	20.2% (18/89)	1.000	21.7% (35/161)	24.7% (18/73)	0.745

Survie: MitraClip vs Chirurgie



Analyse de la nécessité de chx (5 ans)

D. Landmark Analysis of Freedom From MV Surgery or Reoperation Beyond 6 Months

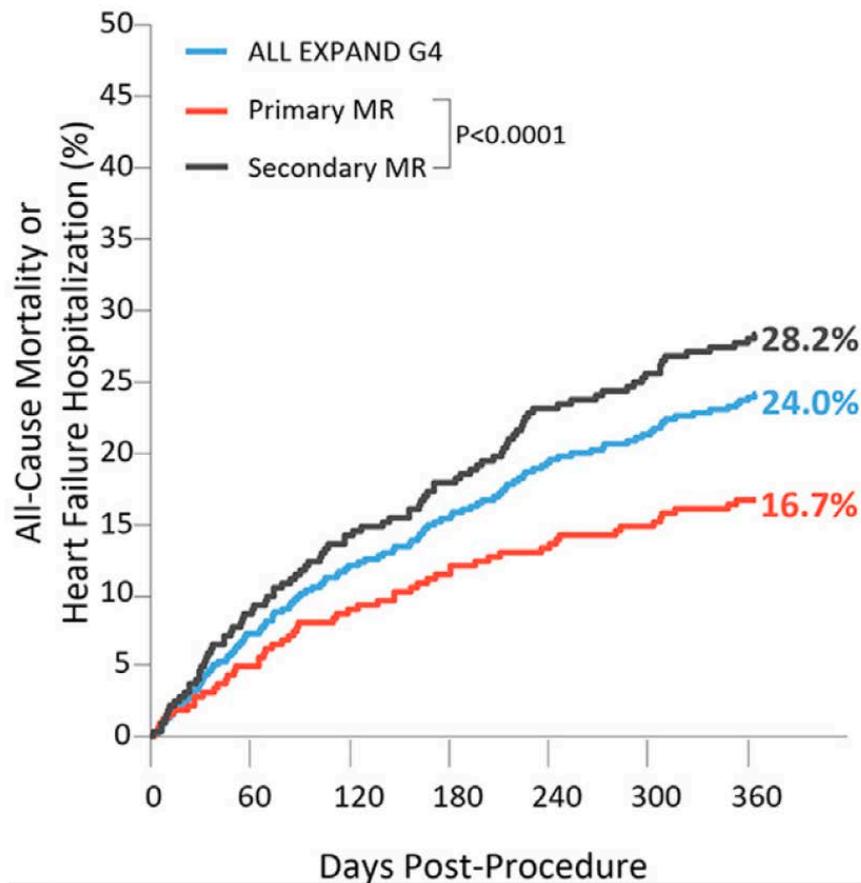


78% des chx de la VM sont survenues dans les 6 premiers mois de suivi. Au-delà de 6 mois, il n'y avait pas de différence dans les taux de chx entre les 2 groupes. Ceci témoigne de la durabilité de l'effet du clip

Étude EXPAND G4

- 1164 patients subissant MitraClip
- 2020-2022
- À 1 an
 - IM résiduelle légère ou moins: 92.6%
 - Mortalité ou hospit IC
 - 28.2% global
 - 16.7% pour IMD
 - 24.0% pour IMF

C All-Cause Mortality or HF Hospitalization



at Risk

EXPAND G4	1164	1102	868	672
PMR	432	415	340	281
SMR	554	516	401	308

Cas Mitraclip IUCPQ

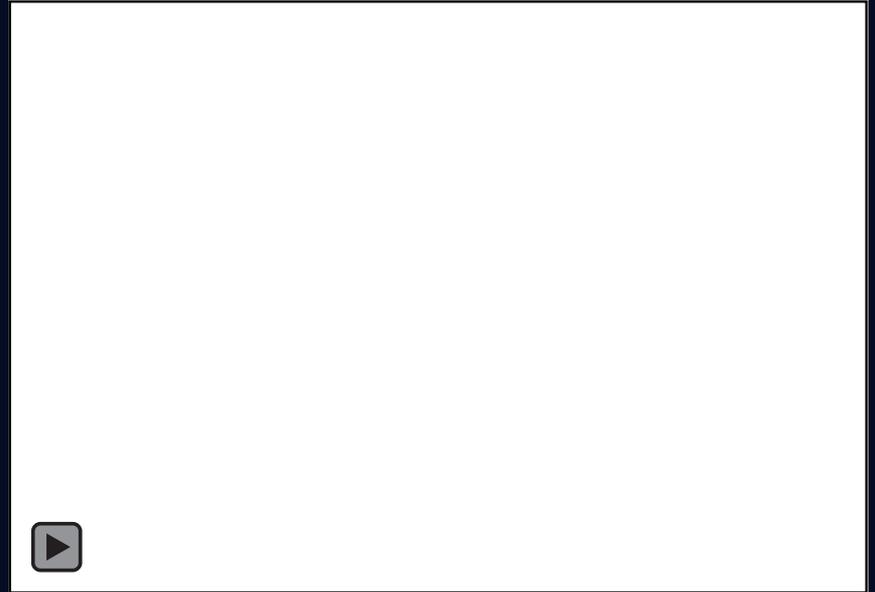
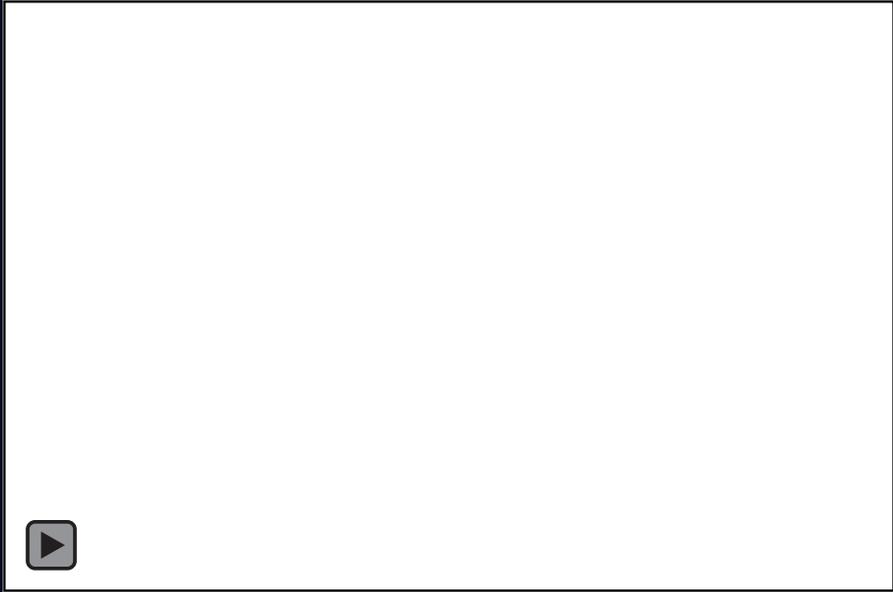
- Homme de 83 ans
- Connu pour
 - MCAS s/p PAC x 4 en 2014
 - RVA Mosaic no 25 mm en 2014
 - FA
 - PMP DDR
 - HTA
 - DB2
 - DLP
 - IRC (creat de base 185)
 - MPOC (VEMS 63%)
 - Goutte
- Admis pour dyspnée NYHA 4

Cas Mitraclip IUCPQ

- **Coro-Greffo**
 - PMC gauche vers IVA: OK
 - PAC IVP : OK
 - PAC M3: OK
 - PAC M2: occlus
- **ETT + ETO:**
 - FEVG 50%
 - IM 4/4 avec jet excentré qui contourne la paroi post de l'OG (IM dégénérative avec feuillets remaniés)
 - RVA fonctionnel. Gradients: 23/10. Pas d'IA
 - IT minime avec PSVD: 49 + TVC
- **Évalué en chx cardiaque = jugé à trop haut risque chx**
- **Images envoyées à la compagnie Abbott = GREEN**
- **Cas discuté en réunion multi = Accepté pour Mitraclip**

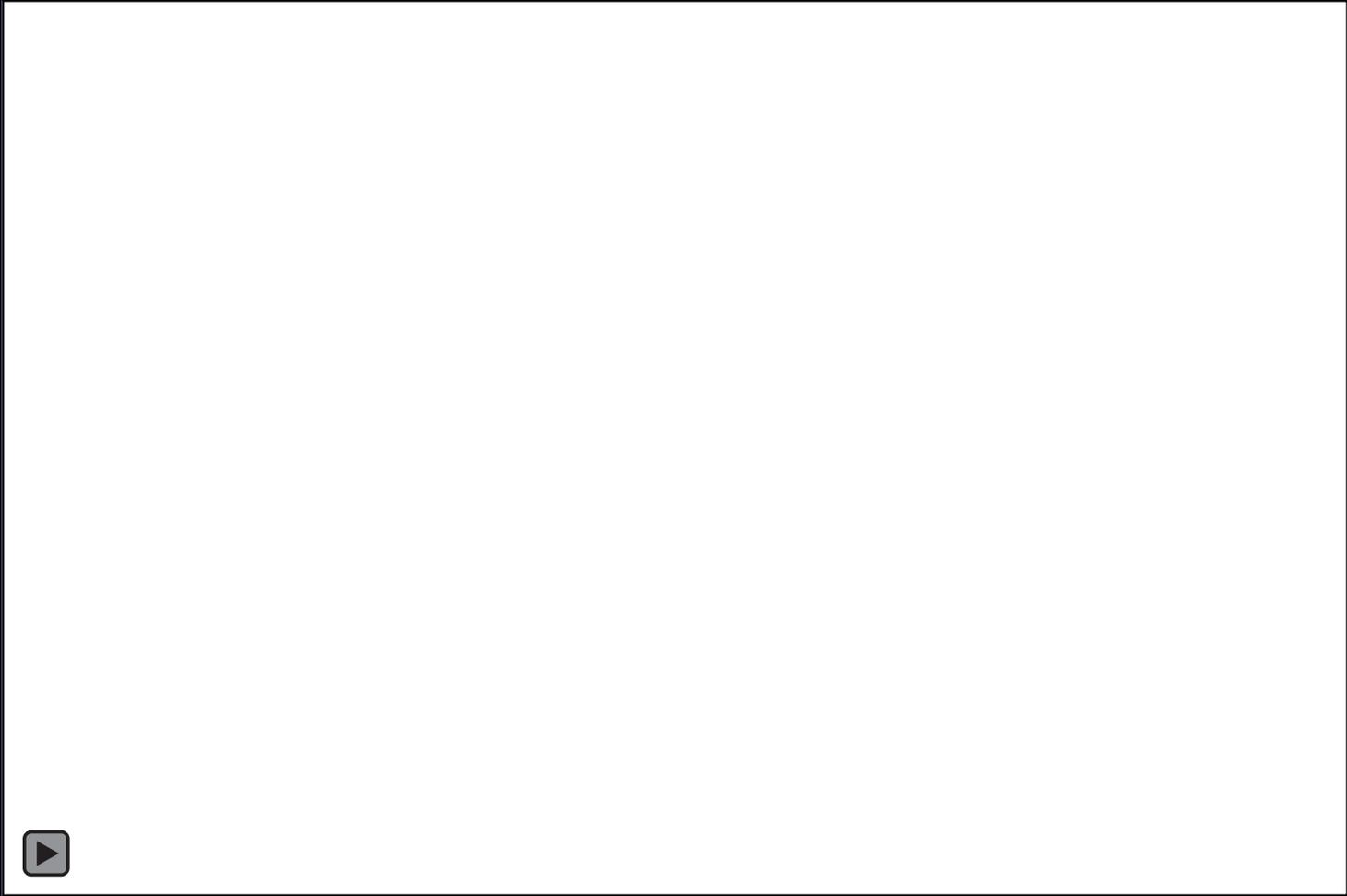
ETO

- ETO pré implantation



Dispositif Mitraclip

- Mitraclip ouvert dans le VG



Mitraclip

- Clip fermé
- “Grasp” des 2 feuillets



- Résultat insatisfaisant
- IM résiduelle significative



Mitraclip

- Réouverture du clip

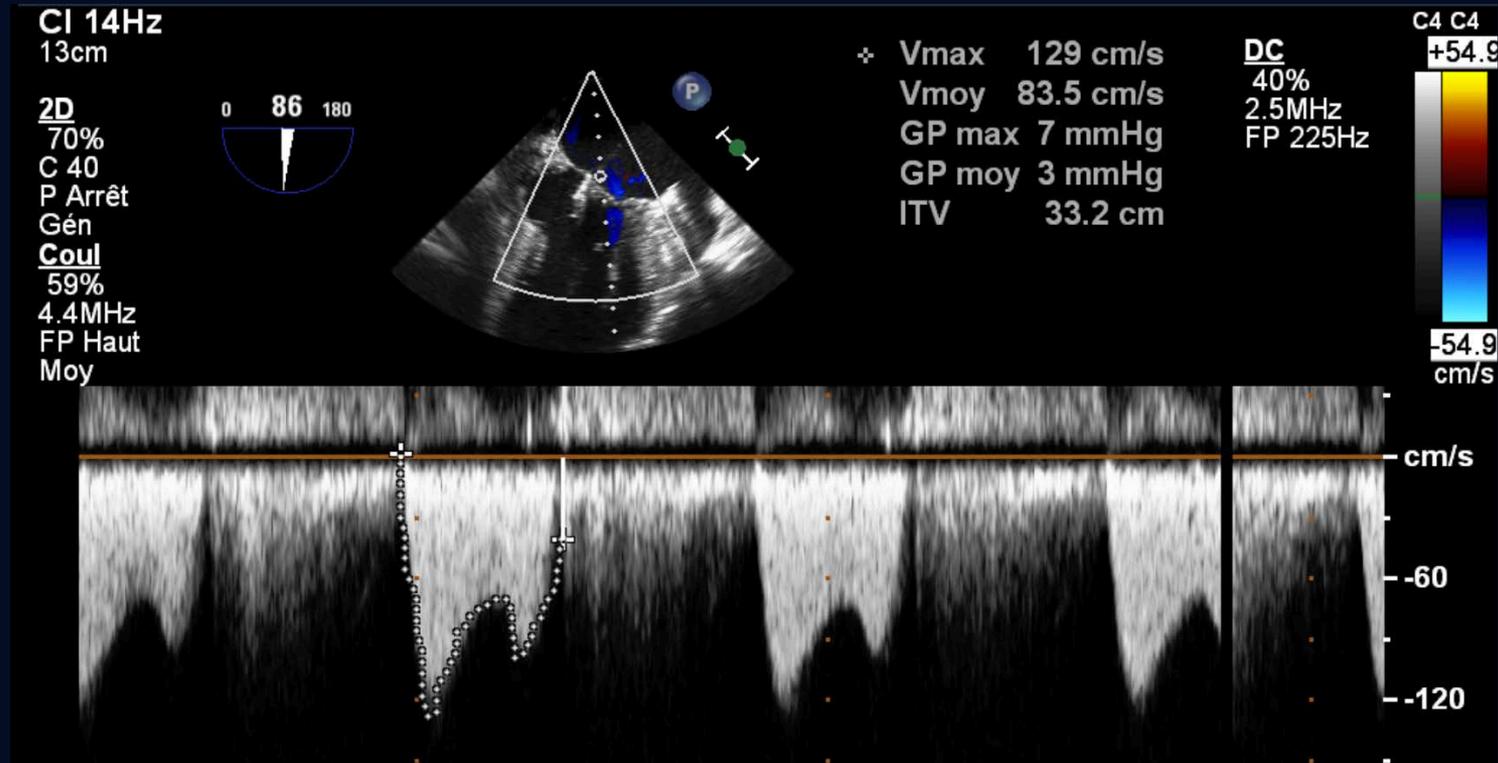


- Nouveau “grasp”
- Meilleur résultat



Mitraclip

- Gradients avant relâche du clip: 7/3 mmHg



Réduction significative de l'IM

- Résultat final post déploiement du clip: IM 1/4

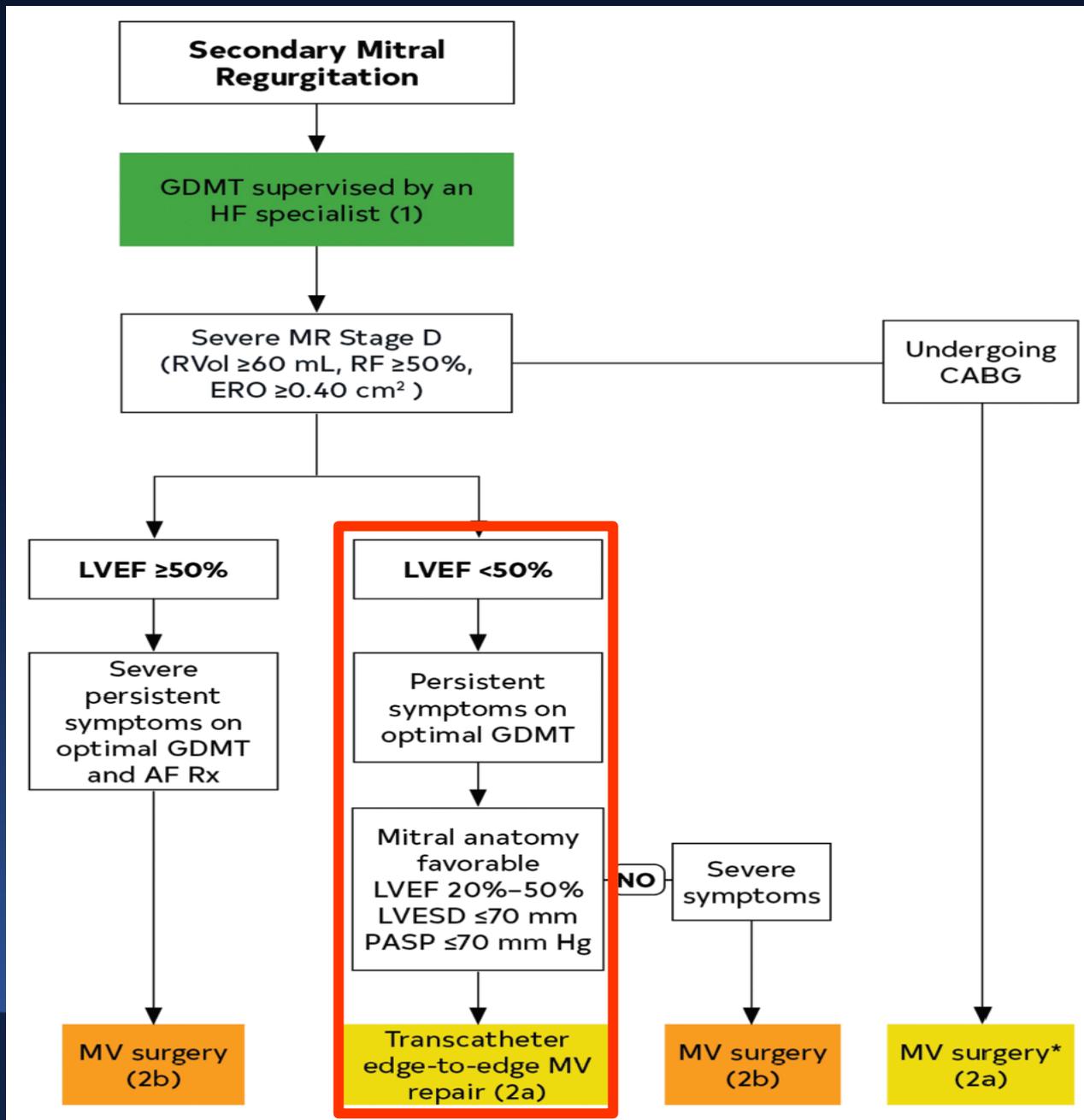


Évolution clinique

- Libéré de l'hôpital le lendemain
- Suivi à 3 mois
 - NYHA 2
 - 6MWT (66 → 283 m)
 - IM ¼



Indications d'intervenir en IMF



Étude MITRA-FR

ORIGINAL ARTICLE

Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation

J.-F. Obadia, D. Messika-Zeitoun, G. Leurent, B. Lung, G. Bonnet, N. Piriou, T. Lefèvre, C. Piot, F. Rouleau, D. Carrié, M. Nejari, P. Ohlmann, F. Leclercq, C. Saint Etienne, E. Teiger, L. Leroux, N. Karam, N. Michel, M. Gilard, E. Donal, J.-N. Trochu, B. Cormier, X. Armoiry, F. Boutitie, D. Maucort-Boulch, C. Barnel, G. Samson, P. Guerin, A. Vahanian, and N. Newton, for the MITRA-FR Investigators*

- Étude randomisée (1:1), 37 centres en France
- Décembre 2013 à Mars 2017
- Pts avec IMF sévère (vol reg > 30 cc ou EROA > 20 mm²)
- FEVG entre 15-40%
- NYHA II-IV
- Non candidats à une chirurgie cardiaque
- 152 pts ont reçu MitraClip
- 152 pts ont reçu un traitement médical

Étude MITRA-FR

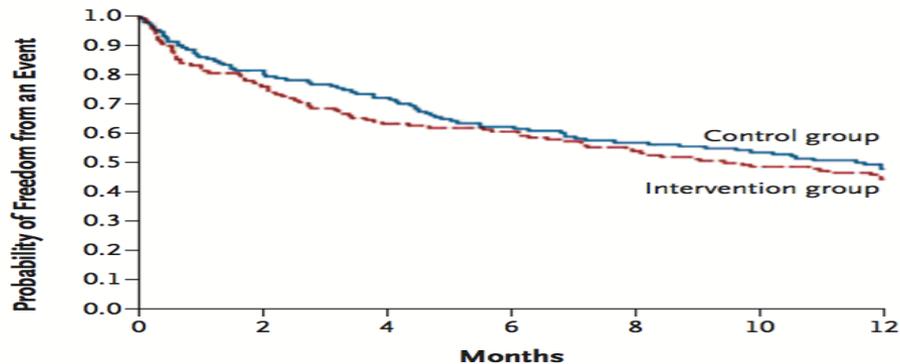
Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline (Intention-to-Treat Population).*

Characteristic	Intervention Group (N = 152)	Control Group (N = 152)
Age — yr ★	70.1±10.1	70.6±9.9
Age >75 yr — no. (%)	51 (33.6)	59 (38.8)
Male sex — no. (%)	120 (78.9)	107 (70.4)
Medical and surgical history – no./total no. (%)		
Ischemic cardiomyopathy ★	95/152 (62.5)	85/151 (56.3)
Nonischemic cardiomyopathy	57/152 (37.5)	66/151 (43.7)
Previous myocardial infarction	75/152 (49.3)	52/152 (34.2)
Previous coronary revascularization	71/152 (46.7)	64/151 (42.4)
Atrial fibrillation ★	49/142 (34.5)	48/147 (32.7)
Diabetes	50/152 (32.9)	39/152 (25.7)
Renal insufficiency	22/152 (14.5)	19/152 (12.5)
NYHA class — no. (%)		
II	56 (36.8)	44 (28.9)
III	82 (53.9)	96 (63.2)
IV	14 (9.2)	12 (7.9)
Systolic blood pressure — mm Hg	109±16	108±18
Heart rate — beats/min	73±13	72±13
Median EuroSCORE II (IQR) †	6.6 (3.5–11.9)	5.9 (3.4–10.4)
Left ventricular ejection fraction — % ★	33.3±6.5	32.9±6.7
Left ventricular end-diastolic volume — ml/m ²	136.2±37.4	134.5±33.1
Effective regurgitant orifice area — mm ²	31±10	31±11
Regurgitant volume — ml	45±13	45±14
Median NT-proBNP (IQR) — ng/liter ‡	3407 (1948–6790)	3292 (1937–6343)
Median brain natriuretic peptide (IQR) — ng/liter ‡	765 (417–1281)	835 (496–1258)
Glomerular filtration rate — ml/min	48.8±19.7	50.2±20.1

Étude MITRA-FR

Table 3. Primary Outcome and Secondary Efficacy Outcomes at 12 Months (Intention-to-Treat Population).

Outcome	Intervention Group (N=152)	Control Group (N=152)	Hazard Ratio or Odds Ratio (95% CI)*	P Value†
Composite primary outcome: death from any cause or unplanned hospitalization for heart failure at 12 months — no. (%)	83 (54.6)	78 (51.3)	1.16 (0.73–1.84)	0.53
Secondary outcomes‡				
Death from any cause	37 (24.3)	34 (22.4)	1.11 (0.69–1.77)	
Cardiovascular death	33 (21.7)	31 (20.4)	1.09 (0.67–1.78)	
Unplanned hospitalization for heart failure	74 (48.7)	72 (47.4)	1.13 (0.81–1.56)	
Major adverse cardiovascular events§	86 (56.6)	78 (51.3)	1.22 (0.89–1.66)	



No. at Risk	0	2	4	6	8	10	12
Control group	152	123	109	94	86	80	73
Intervention group	151	114	95	91	81	73	67

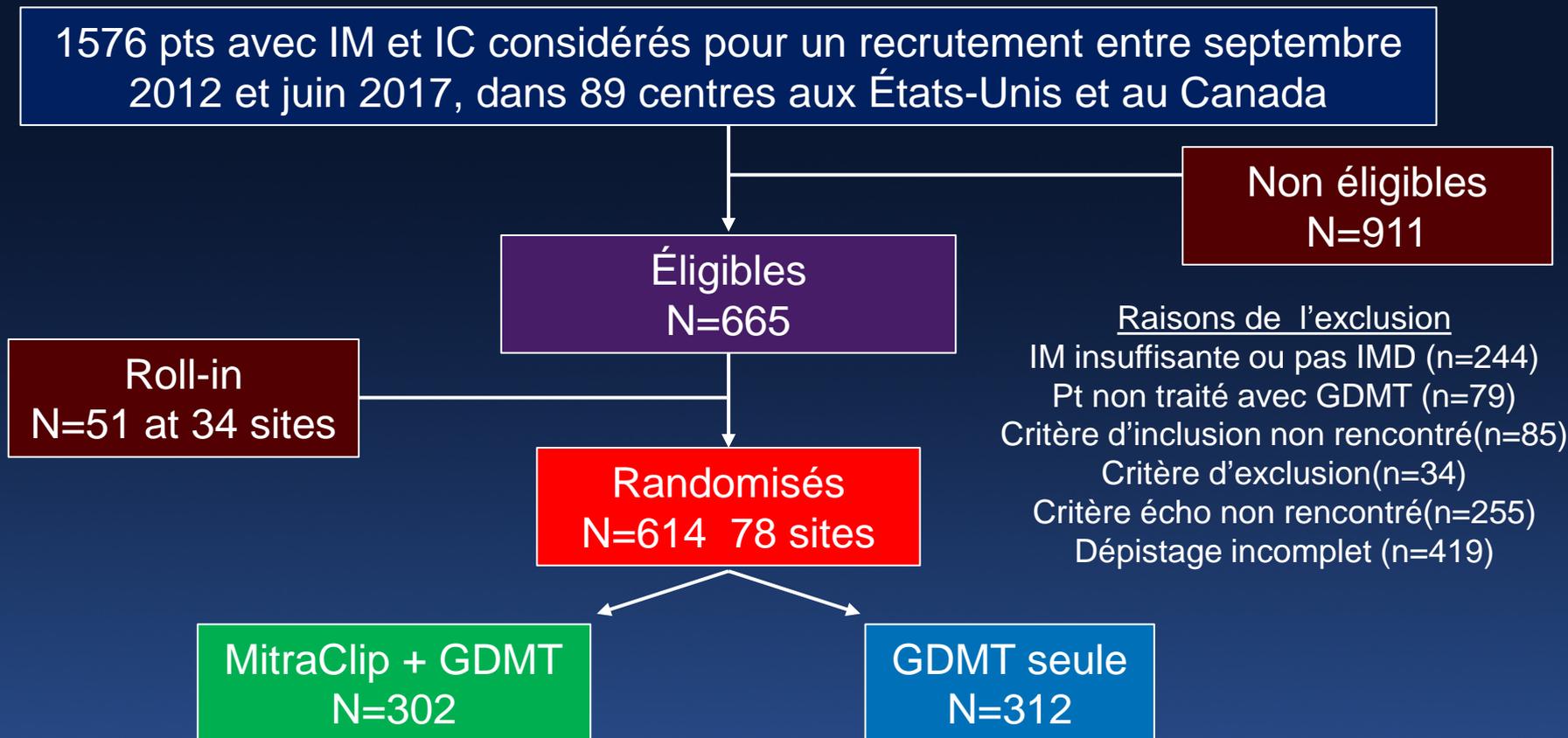
Figure 2. Kaplan–Meier Estimates of Survival without a Primary Outcome Event.

Étude COAPT

Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation

- **Étude randomisée contrôlée, multicentrique**
- **Principaux critères d'inclusion**
 - **Patients avec insuffisance cardiaque (FEVG 20-50%)**
 - **IM modérée à sévère**
 - **Patients qui demeureraient symptomatiques malgré un traitement médical optimal (GDMT) (NYHA II-IVa)**
 - **Pas des candidats optimaux pour un RVM selon l'équipe multidisciplinaire**
 - **Espérance de vie > 1 an**
 - **VG < 70 mm en systole**

Étude COAPT



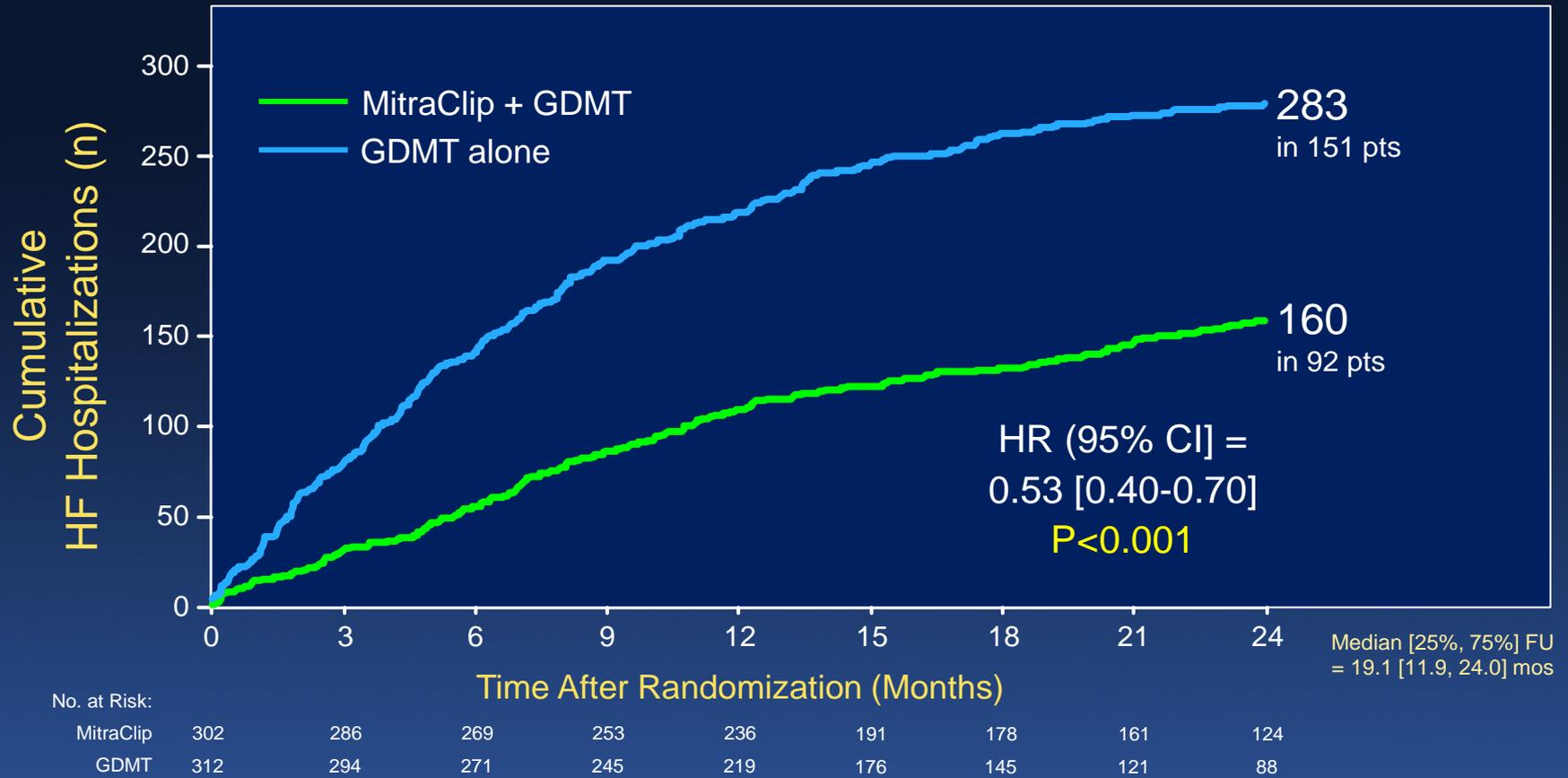
Étude COAPT

	MitraClip + GDMT (N=302)	GDMT alone (N=312)		MitraClip + GDMT (N=302)	GDMT alone (N=312)
Age (years) ★	71.7 ± 11.8	72.8 ± 10.5	BMI (kg/m ²)	27.0 ± 5.8	27.1 ± 5.9
Male ★	66.6%	61.5%	CrCl (ml/min)	50.9 ± 28.5	47.8 ± 25.0
Diabetes	35.1%	39.4%	- ≤60 ml/min	71.6%	75.2%
Hypertension	80.5%	80.4%	Anemia (WHO)	59.8%	62.7%
Hyperchol.	55.0%	52.2%	BNP (pg/mL)	1015 ± 1086	1017 ± 1219
Prior MI	51.7%	51.3%	NT-proBNP (pg/mL)	5174 ± 6567	5944 ± 8438
Prior PCI	43.0%	49.0%	STS replacement sc ★	7.8 ± 5.5	8.5 ± 6.2
Prior CABG	40.1%	40.4%	- ≥8	41.7%	43.6%
Prior stroke or TIA	18.5%	15.7%	Surgical risk (central eligibility committee)		
PVD	17.2%	18.3%	- High*	68.6%	69.9%
COPD	23.5%	23.1%	- Not-high	31.4%	30.1%
H/o atrial fibr ★	57.3%	53.2%			

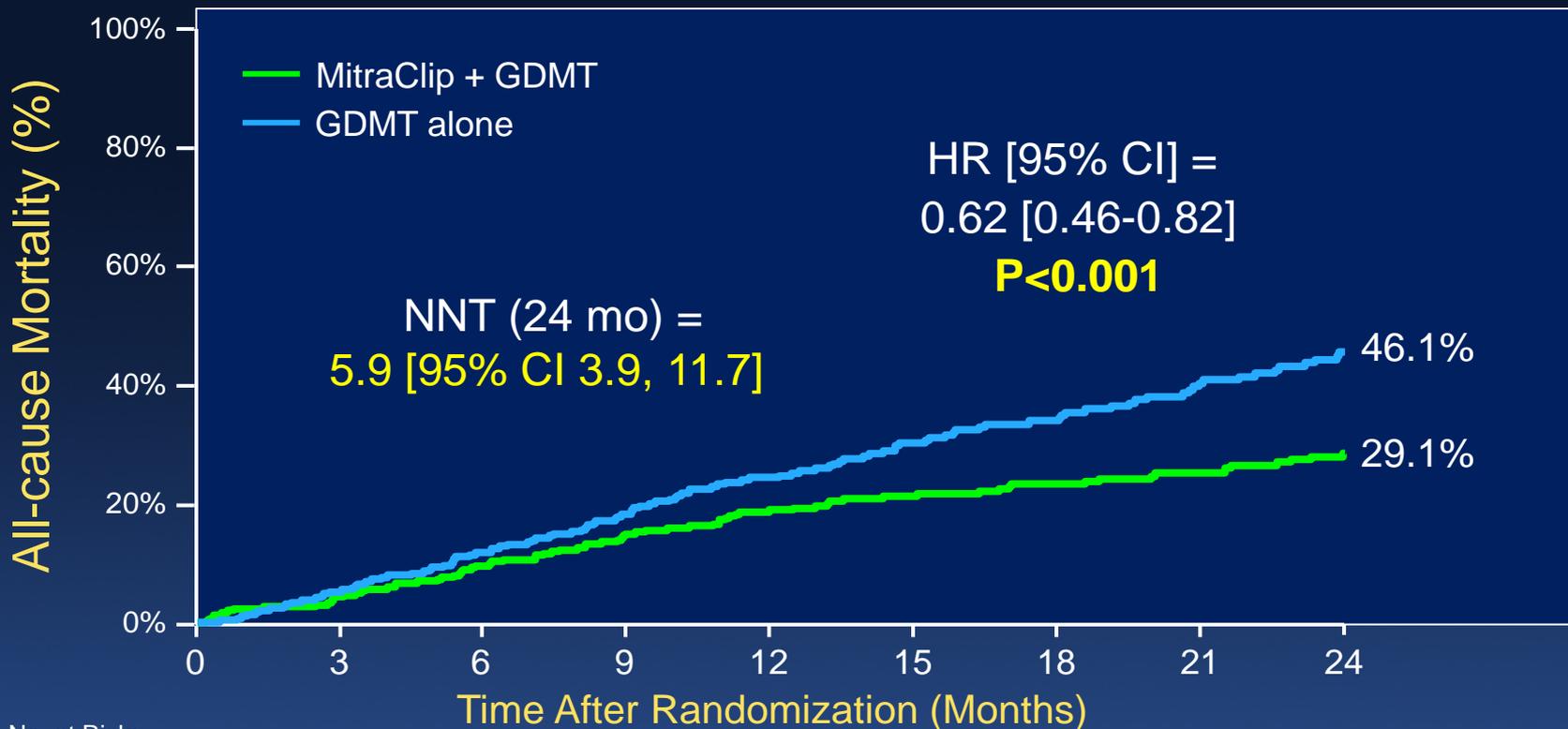
* STS repl score ≥8% or one or more factors present predicting extremely high surgical risk

HF parameters	MitraClip + GDMT (N=302)	GDMT alone (N=312)	Echo core lab	MitraClip + GDMT (N=302)	GDMT alone (N=312)
Etiology of HF			MR severity		
- Ischemic 	60.9%	60.6%	- Mod-to-sev (3+)	49.0%	55.3%
- Non-ischemic	39.1%	39.4%	- Severe (4+)	51.0%	44.7%
NYHA class			EROA, cm ²	0.41 ± 0.15	0.40 ± 0.15
- I	0.3%	0%	LVEDD, cm	5.3 ± 0.9	5.3 ± 0.9
- II	42.7%	35.4%	LVEDD, cm	6.2 ± 0.7	6.2 ± 0.8
- III	51.0%	54.0%	LVESV, mL	135.5 ± 56.1	134.3 ± 60.3
- IV	6.0%	10.6%	LVEDV, mL	194.4 ± 69.2	191.0 ± 72.9
HF hosp w/i 1 year	58.3%	56.1%	LVEF, % 	31.3 ± 9.1	31.3 ± 9.6
Prior CRT 	38.1%	34.9%	- ≤40% 	82.2%	82.0%
Prior defibrillator	30.1%	32.4%	RVSP, mmHg	44.0 ± 13.4	44.6 ± 14.0

Hospitalisations pour insuffisance cardiaque à 24 mois



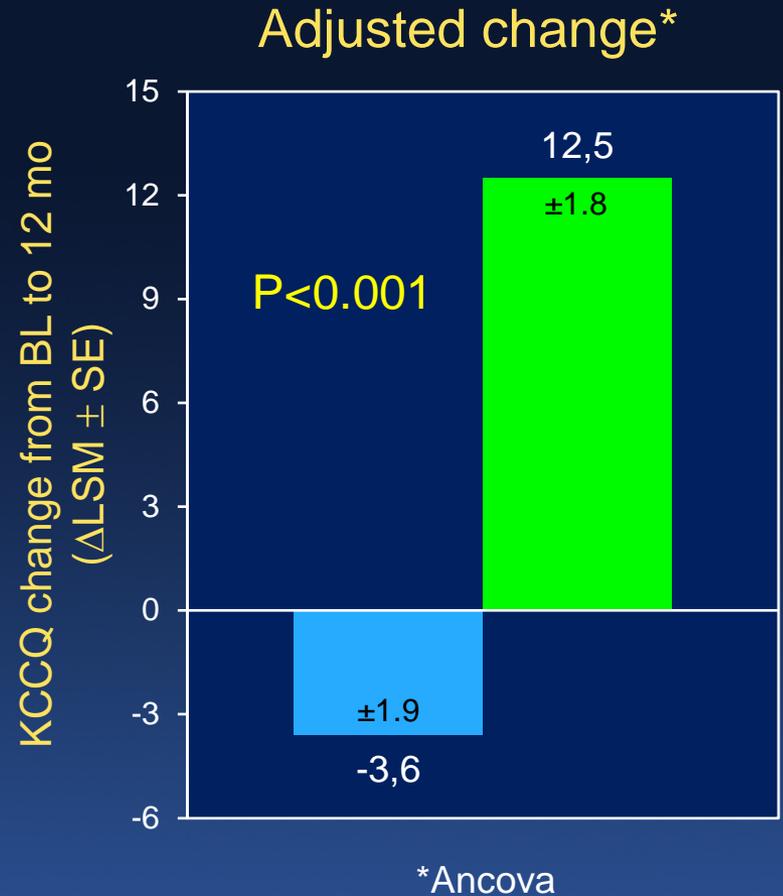
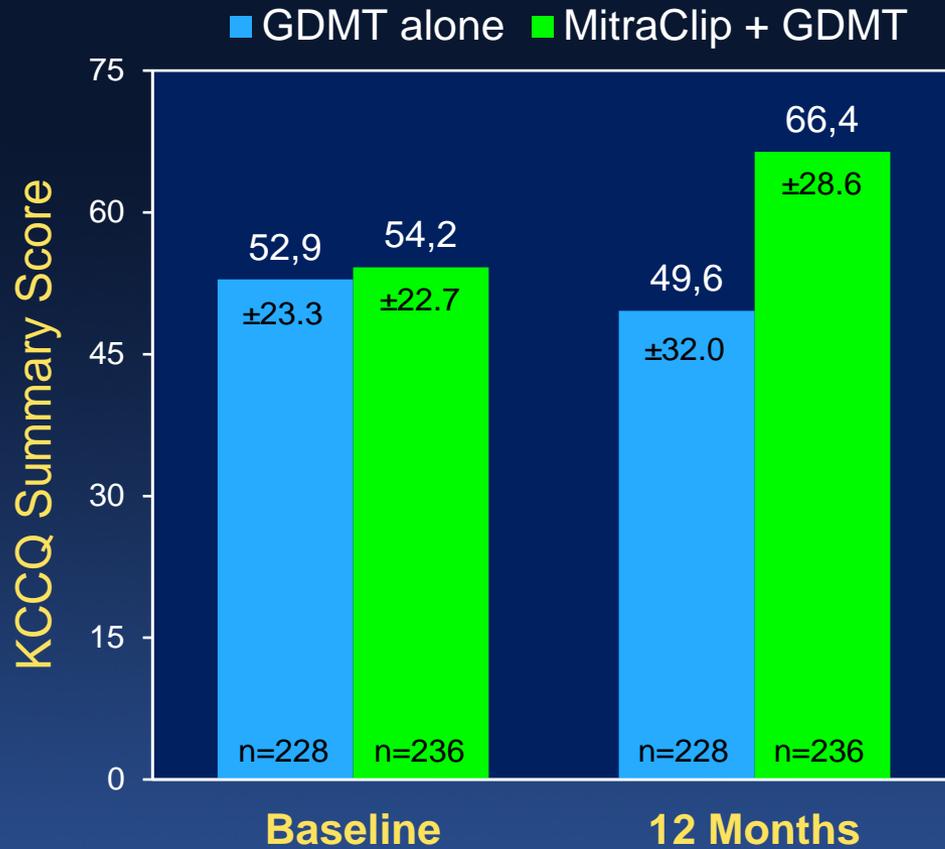
Mortalité toute cause à 24 mois



No. at Risk:	0	3	6	9	12	15	18	21	24
MitraClip + GDMT	302	286	269	253	236	191	178	161	124
GDMT alone	312	294	271	245	219	176	145	121	88

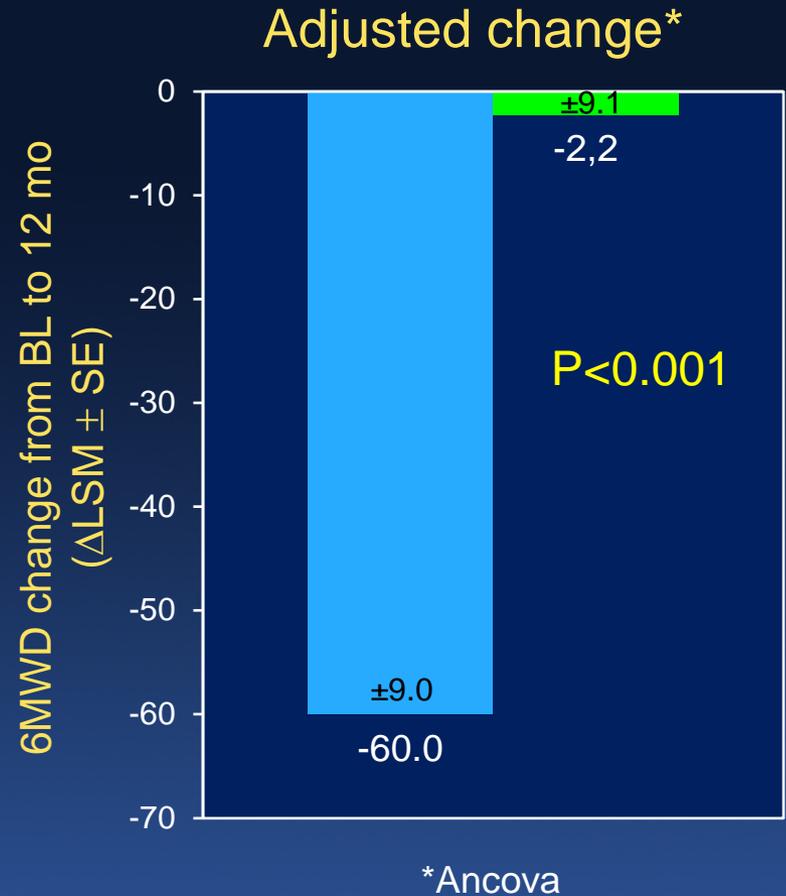
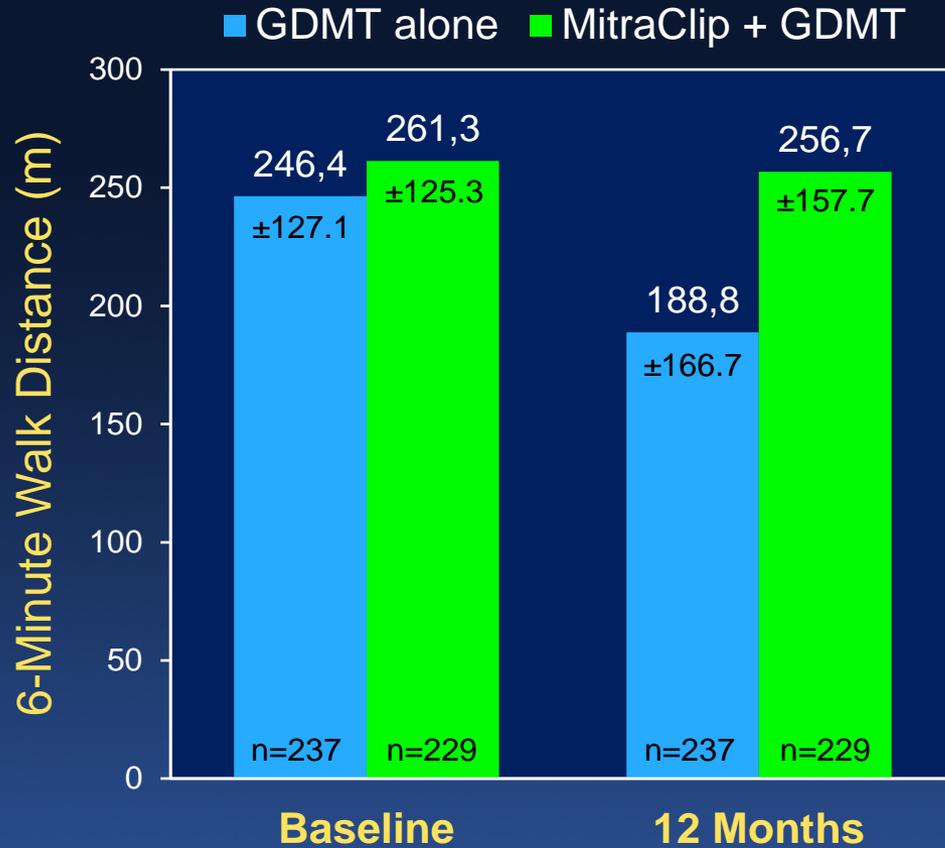
Changement dans le KCCQ

Basal vs 12 mois



Changement dans le test de marche

Basal vs 12 mois



Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation

CONCLUSIONS

- **Chez les pts avec IC et IMF 3-4/4 qui demeurent symptomatiques malgré un traitement médical optimal, la thérapie transcathéter avec MitraClip:**
 - **Sécuritaire**
 - **Durable**
 - **Réduit le taux d'hospitalisation pour IC**
 - **Améliore la survie**
 - **Améliore la qualité de vie**

Pourquoi les résultats de COAPT sont-ils si différents de MITRA-FR ?

	MITRA-FR (n=304)	COAPT (n=614)
Définition de l'IM sévère	IMF sévère selon les lignes directrices européennes: EROA >20 mm ² ou VR >30 mL	IMF sévère selon les lignes directrices américaines : EROA >30 mm ² ou VR >45 mL
EROA (moy ± DS)	31 ± 10 mm ²	41 ± 15 mm ²
VTDVG (moy ± DS)	135 ± 35 mL/m ²	101 ± 34 mL/m ²
Tx médical optimal au départ et au suivi	Pts recevaient un Tx pour l'IC à la base – des changements selon la pratique de la “vraie vie” étaient permis dans les 2	Le comité exécutif confirmait que les pts ne répondaient pas au tx médical optimal – très peu de changements durant le suivi
Résultats aigus: 0 clip / IM≥3+	9% / 9%	5% / 5%
Complications procédurales*	14.6%	8.5%
IM ≥3+ 12 mois post MitraClip	17%	5%

TMVR

- L'utilisation de la réparation mitrale transcatheter edge-to-edge (Transcatheter edge-to-edge mitral valve repair (TEER)) est supportée par de plus en plus de données cliniques
- TEER a cependant des limites significatives:
 - Applicabilité limitée à toutes les anatomies
 - Feuillet épaissi ou calcifié
 - Feuillet postérieur court – mouvement limité
 - Incapacité de corriger complètement l'IM
 - Incapacité de prévenir la progression de l'IM dans le temps

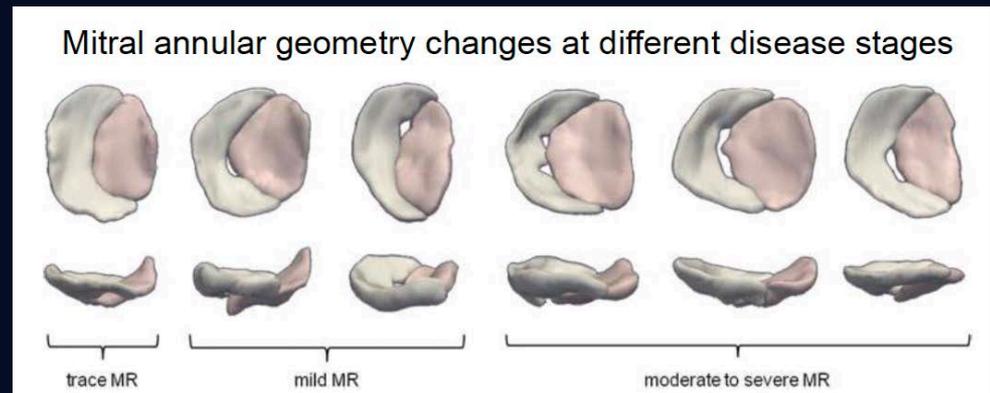


Le remplacement valvulaire mitral par cathéter (TMVR) est donc apparu comme une alternative thérapeutique moins invasive que la chirurgie, qui en plus compense pour les limitations associées au TEER

Anatomie de la valve mitrale: défis du TMVR

- L'anatomie complexe et variable de la VM est un des défis ayant ralenti l'adoption plus étendue du TMVR

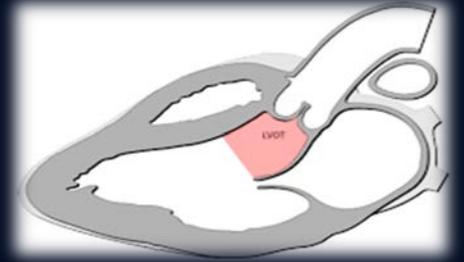
- **Forme en D**
- **Morphologie annulaire 3D en selle variable**



- **Dimensions** qui varient selon la volémie intravasculaire et le statut hémodynamique
- **Composantes sous-valvulaires** complexes incluant de multiples cordages et 2 muscles papillaires

Anatomie de la valve mitrale: défis du TMVR

- Proximité anatomique avec la **CCVG**
 - Risque d'obstruction de la CCVG



- Le **spectre des mécanismes et des conditions sous-jacentes** expliquant la valvulopathie est beaucoup plus vaste que celui de la sténose aortique
- La **charge calcique** est habituellement plus faible que pour le TAVI
 - Le manque de calcium peut nuire au scellage ainsi qu'à la fixation du dispositif

Mécanismes pour assurer le scellage et la fixation

- Armatures en forme de D
- Ancrage apical pour sécuriser la prothèse
- Force d'expansion radiale via surdimensionnement (valve oversizing)
- Utilisation de languettes (tabs) ventriculaires pour s'attacher aux rebords de l'anneau valvulaire mitral
- Ancrages ventriculaires capturant les feuillets mitraux

Bilan préprocédural: imagerie cardiaque

- **ETT obligatoire et devrait être le 1^{er} examen d'imagerie cardio-vasc**
- **ETO est aussi très importante**

TABLE 1 Basic Measurements Concerning TEE and TMVR

Pre-Procedural TEE	Intraprocedural TEE
Degree of MR	Pre-intervention images: confirming findings, rule out thrombus, baseline study to serve as comparator
Presence of MS	Interatrial septum puncture guidance: bicaval and short axis of the aorta for supero-inferior and antero-posterior views, respectively
Morphologic characterization of mitral leaflets	LV apex localization for transapical approach
Hemodynamic assessment	High-support guidewire localization and positioning
Mitral annular dimensions and calcium burden	Delivery system orientation while crossing the interatrial septum
Interatrial septum features: shunt, defect, aneurysm, thickness	Valve orientation with regard to mitral annulus and LVOT; tilting and rotation if necessary
Subvalvular apparatus morphological characterization: calcification, number, and position of chordae tendineae	Implantation depth within the LV and LA
Rule out left atrial appendage thrombus	Capture of the mitral leaflets (depending on valve anchoring system)
Geometry of the LV and interventricular septum	Perivalvular leakage assessment after deployment
LVOT characterization: diameter, relation with adjacent structures	Final hemodynamic assessment: residual MR, mitral gradients
Coexisting valve disease	Rule out LVOT obstruction and LVOT gradients measurement

CT cardiaque

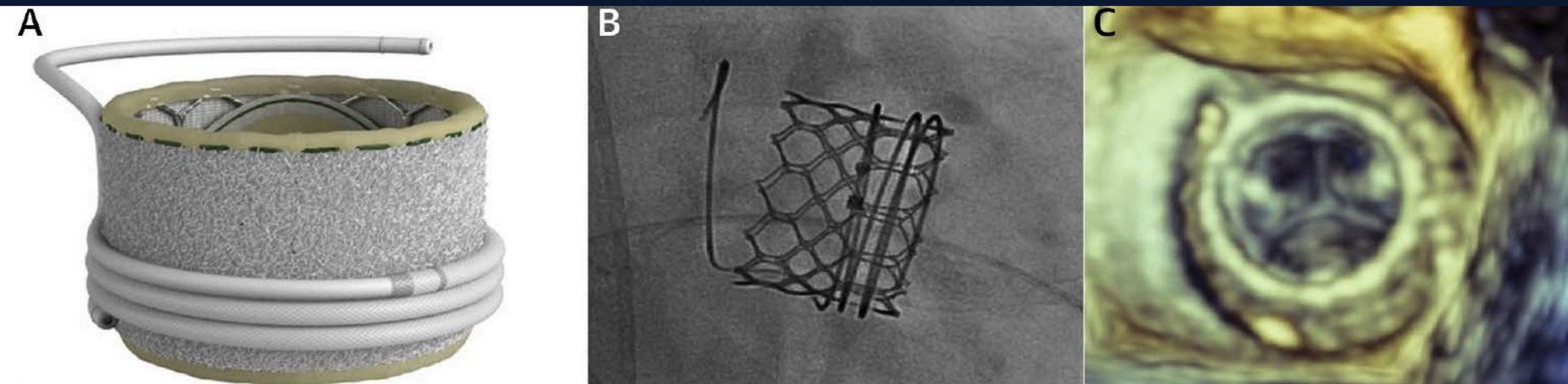
- **CT cardiaque est essentiel pour la planification d'un TMVR**
 - **C+ avec coupes minces**
 - **ECG-gated**
 - **Utilisation du gating rétrospectif (4D)**
- **Tous les systèmes TMVR en évaluation clinique utilisent le CT cardiaque pour établir si le patient est un candidat à la procédure**

Dispositifs en évaluation clinique

- Sapien M3
- Evoque
- Cephea
- Altavalve
- Tendyne
- Intrepid
- Tiara
- Highlife
- Cardiovalve



Sapien M3

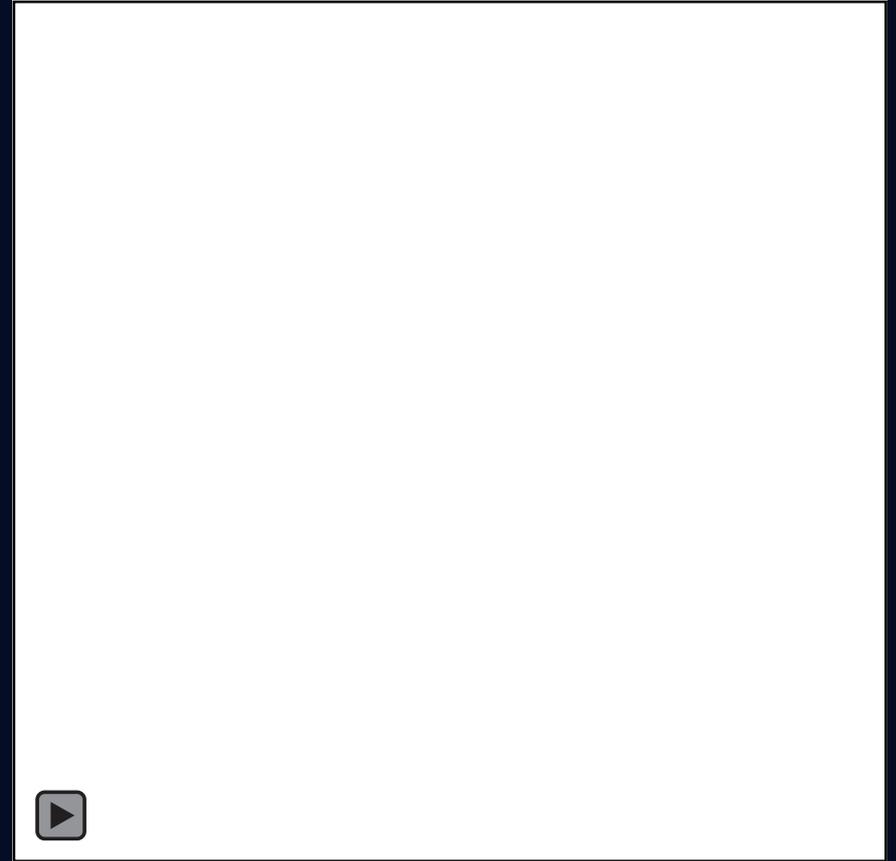
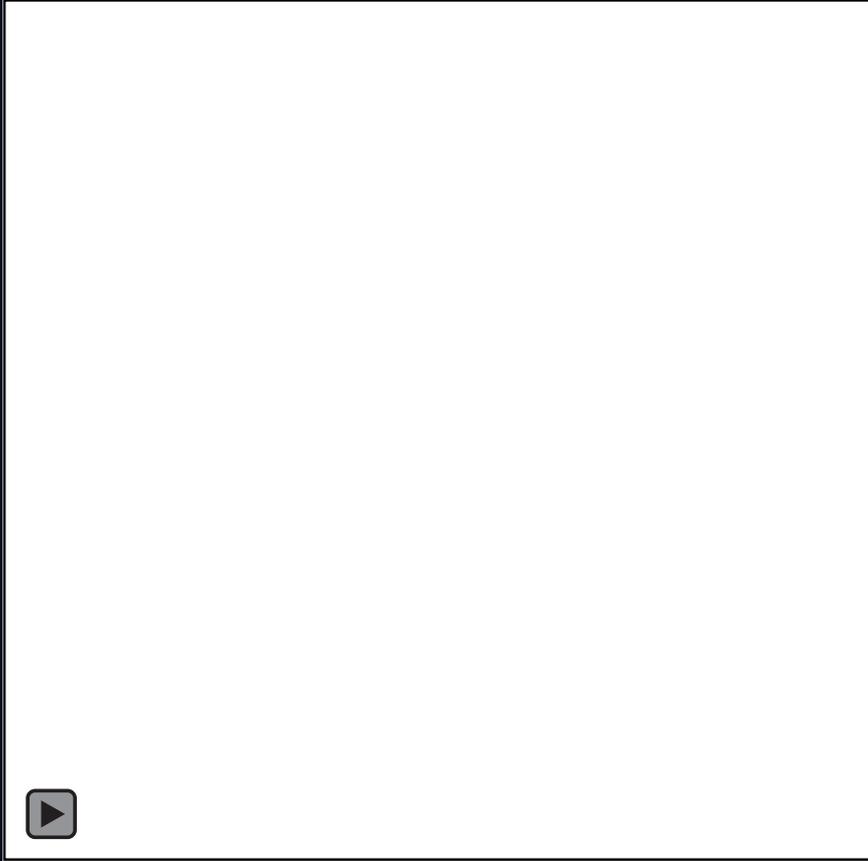


	Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
M3	Edwards Lifesciences, Irvine, California	Balloon-expandable. Cobalt-chromium frame.	3 bovine leaflets	20 F	Transfemoral	Self-expandable nitinol dock system	29 mm

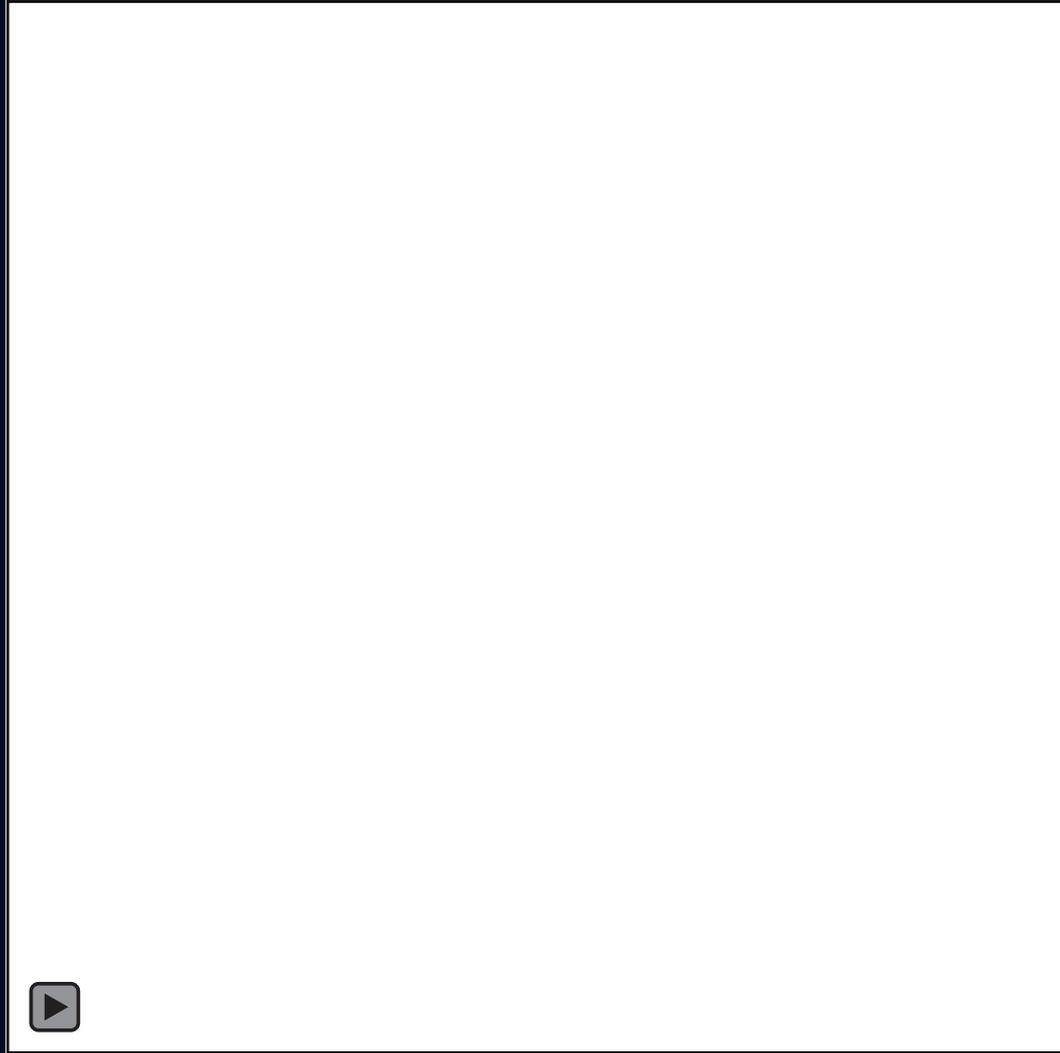
- **Comporte 2 parties différentes**

- **Socle-Dock:** fait de nitinol: conçu pour encercler les cordages
- **Valve:** identique à la S3 29 mm, avec l'addition de PTFE sur toute la surface de la valve pour améliorer le « scellage »

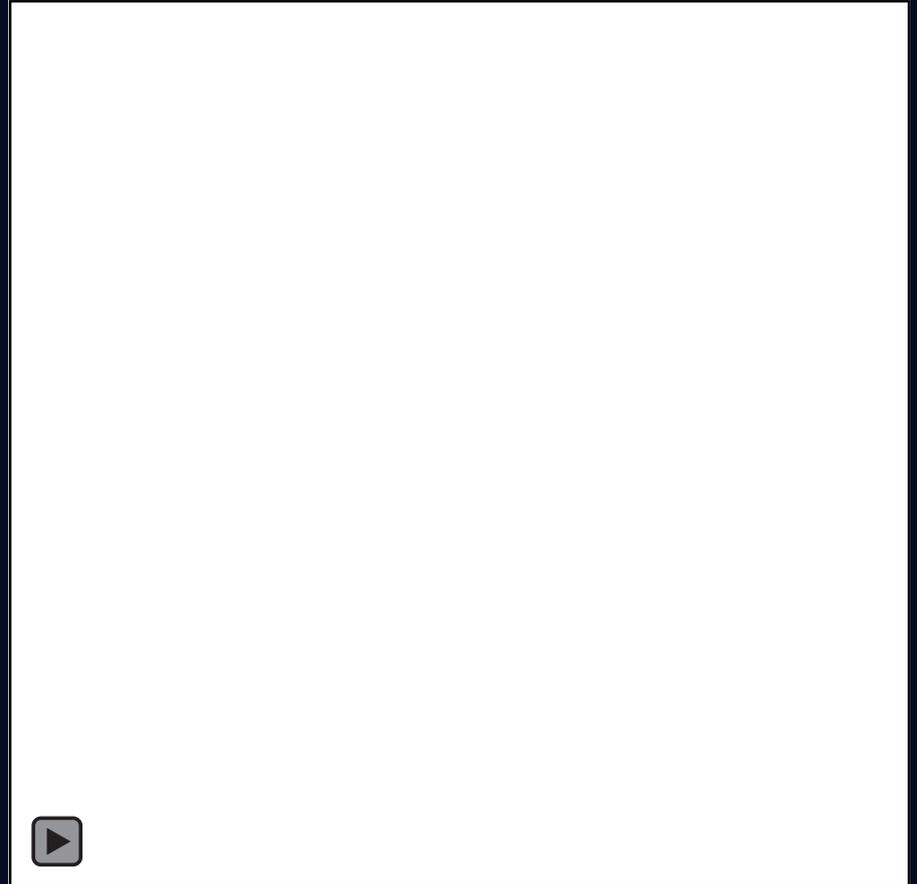
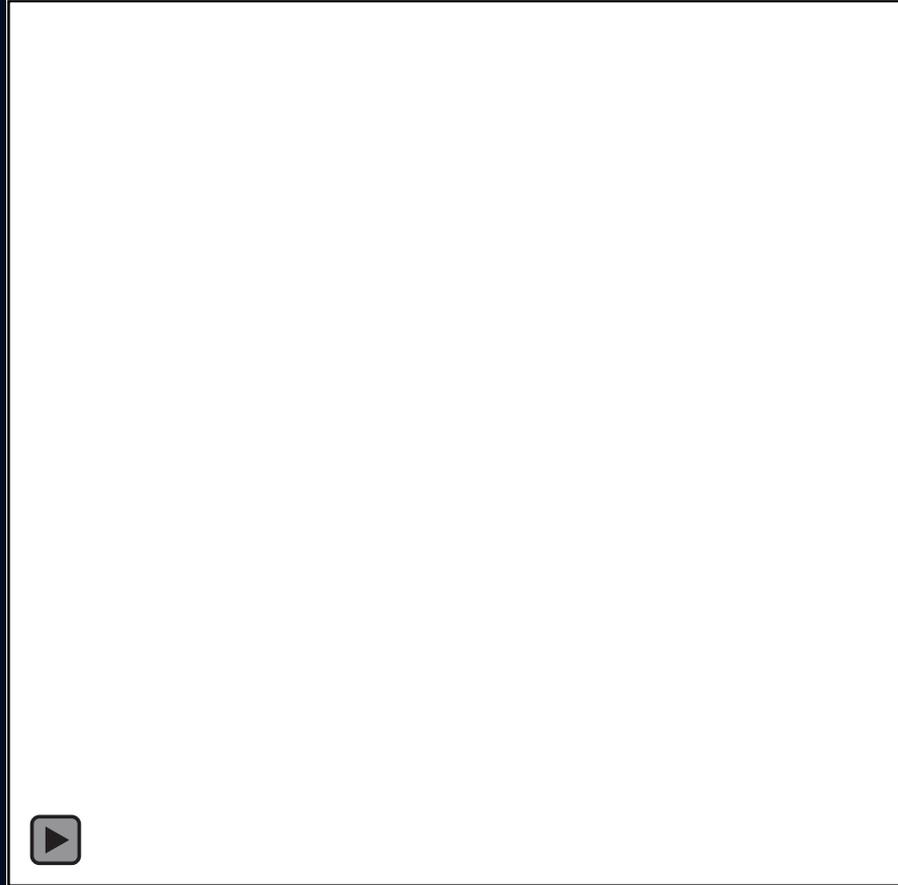
Sapient M3



Sapien M3



Sapien M3



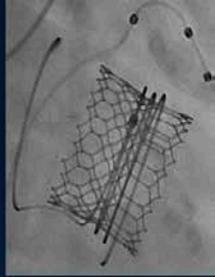
Sapien M3

- **Résultats cliniques**
 - 45 pts
 - Taux de succès technique: 89%
 - Mortalité à 30 jours: 2.2%
 - Taux d'AVC: 6.7%

M3	M3 Early feasibility study (ENCIRCLE trial)	Single-arm, multicenter study	USA and Canada	400	<ul style="list-style-type: none">▪ NYHA II-III-IV▪ MR $\geq 3+$▪ Unsuitable for commercially available options	Composite of death or heart failure hospitalization
----	---	-------------------------------	----------------	-----	--	---



ENCIRCLE Trial (NCT04153292)



Evaluate the safety and effectiveness of the Edwards M3 transcatheter TMVR system in pts with 3+ or 4+ symptomatic **primary or secondary** MR

Assessment by multidisciplinary heart team →
Not suitable candidates for either surgery or
FDA-approved transcatheter MV repair (e2e)
LVEF $\geq 30\%$
N=400

TMVR
Primary cohort

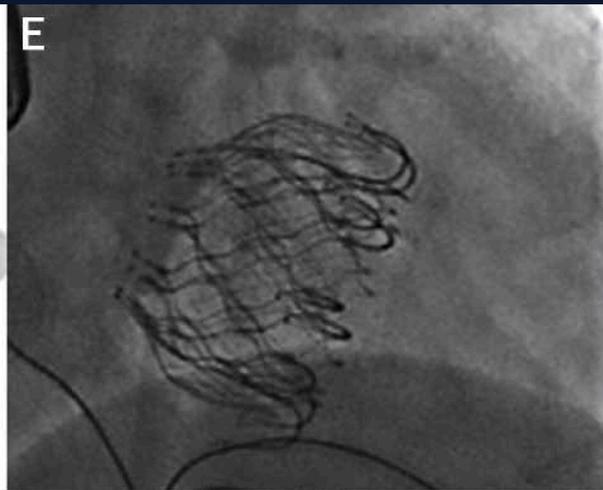
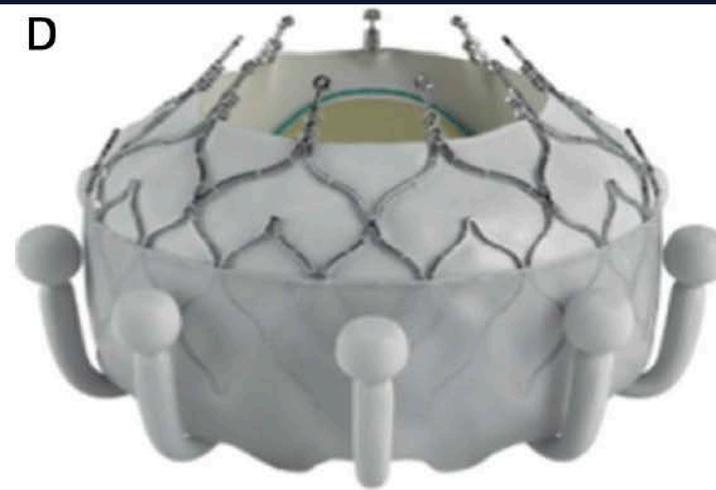
Attempted but
failed TEER

Primary endpoint (objective performance goal)

All-cause mortality or HF hospitalization at 1 year

PIs: J. Webb, M. Guerrero, D. Daniels. Sponsor: Edwards

Evoque



	Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
Evoque	Edwards Lifesciences, Irvine, California	Self-expanding, nitinol	3 bovine leaflets	28 F	Transfemoral	Multiple anchors enabling annulus, leaflets and chords anchoring	44 mm 48 mm

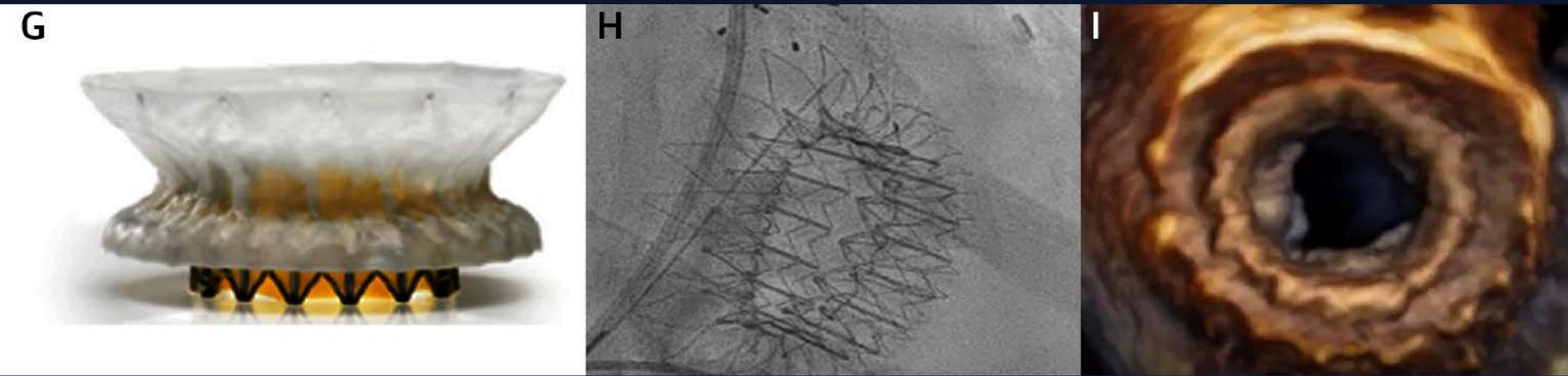
- Dernière itération de la valve CardiAQ

Evoque

- **Résultats cliniques**
 - **14 patients**
 - **Taux de succès technique: 93%**
 - **Mortalité à 30 jours: 7.1%**
 - **Taux d'AVC: 7.1%**

Evoque	Edwards EVOQUE TMVR Early Feasibility Study	Multicenter, prospective, single-arm, open- label	USA and Canada	58	<ul style="list-style-type: none">- NYHA II-III-IV- MR grade $\geq 3+$- LVEF $> 30\%$- High surgical risk but operable- No prior mitral valve intervention- Lack of severe calcification of any component of the mitral valve	Safety assessed by freedom from device or procedure-related adverse events at 30 days
--------	---	--	----------------	----	---	---

Cephea



	Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
Cephea	Abbott, Menlo Park, California	Self-expanding nitinol double-disc structure	3 bovine leaflets	32 F	Transfemoral	Axial compression forces	36 mm

- Le disque atrial est positionné sur le plancher de l'OG
- La colonne centrale procure une plateforme stable pour le support des feuillets
- Le disque ventriculaire s'ancre au niveau de la région sub-annulaire

Cephea

- **Résultats cliniques**
 - **4 cas ont été publiés**
 - **Taux de succès technique: 100%**
 - **Mortalité à 30 jours: 0%**
 - **Taux d'AVC: 0%**

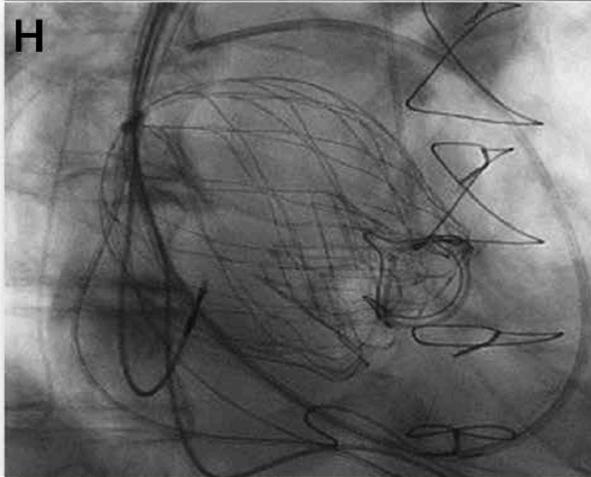
Cephea Early feasibility study
(in development)

Altavalue

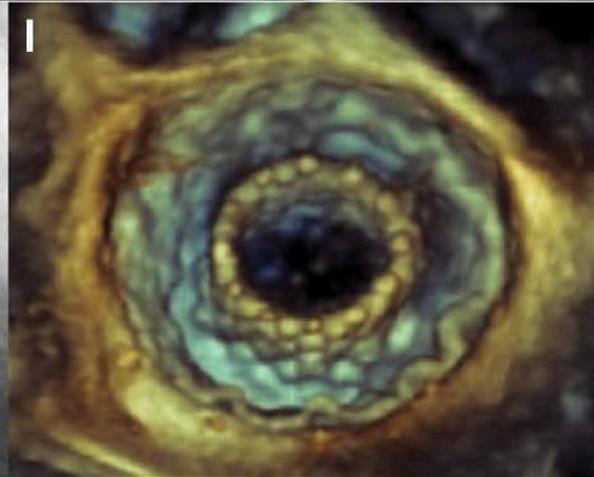
G



H



I



	Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
AltaValve	4C Medical Technologies, Minneapolis, Minnesota	Self-expanding, nitinol	3 bovine leaflets	32 F	Transapical Transfemoral	Spherical frame shape, supra-annular position	27-mm internal valve Annular ring sizes: 40, 46, and 54 mm

- Utilise une technologie de fixation auriculaire supra-annulaire
- Faite à partir d'une sphère auto-expansible de nitinol (entre 50-95 mm)
- Les dimensions de la sphère implantable sont surdimensionnées de 10-30% par rapport à celles de l'OG

Altavalve

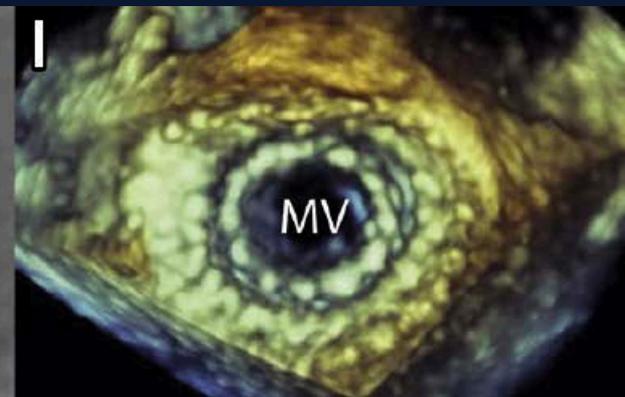
- **Résultats cliniques**
 - **2 case reports**
 - **Taux de succès technique: 100%**
 - **1 patient est décédé précocement après la procédure 2/2 à un saignement sévère**
 - **L'autre patient s'était amélioré de façon significative (au suivi à 12 mois)**

Tendyne



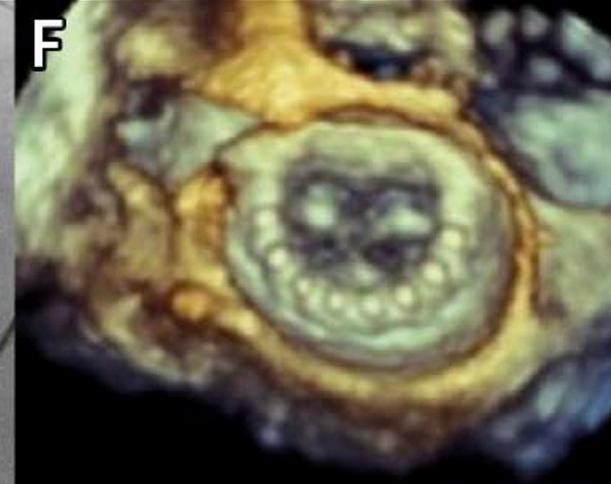
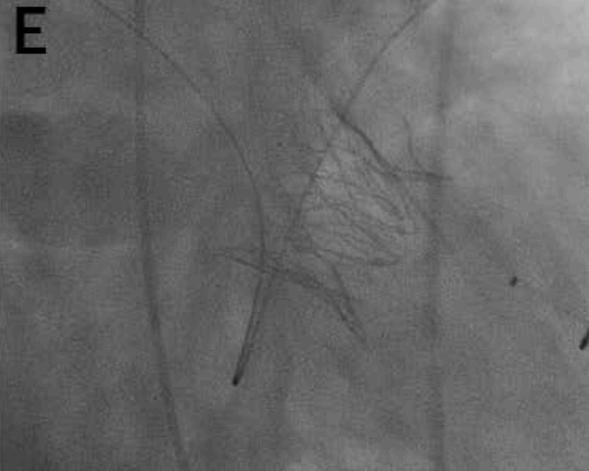
	Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
Tendyne	Abbott, Menlo Park, California	Double nitinol frame, self-expandable	3 porcine leaflets	34-36 F	Transapical	Apical tether and epicardial pad	External frame ranges 30-43 mm in the septo-lateral dimension and 34-50 in the intercommissural dimension.

Intrepid



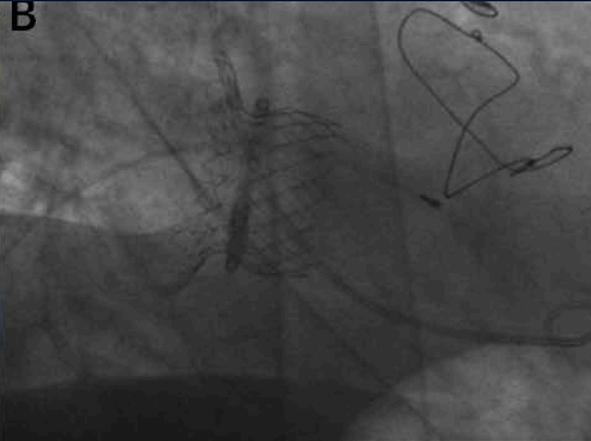
	Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
Intrepid	Medtronic Inc., Minneapolis, Minnesota	Double stent, self-expanding, nitinol	3 bovine leaflets	35 F	Transapical Transfemoral	Radial force and small cleats on outer stent engage leaflets	27 mm Outer frame sizes: 43, 46, and 50 mm

Tiara



	Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
Tiara	Neovasc Inc., Richmond, Canada	Self-expanding, nitinol 3	3 bovine leaflets	32 F 36 F	Transapical	Ventricular anchoring tabs	35 mm 40 mm

Highlife



2 parties séparées
 - Valve
 - Implant subannulaire

	Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
Highlife	HighLife SAS, Irvine, California	Self-expanding, nitinol. Subannular implant: polymer tube, covered with a polyester graft with a nitinol hook	3 bovine leaflets	39 F	Transapical Transfemoral	Valve in subannular mitral ring; external anchor	31 mm

Cardiovalve



Manufacturer	Structure	Leaflets	Delivery System	Access	Anchoring Mechanism	Available Sizes
CardioValve Cardiovalve Ltd., Israel			28 F	Transfemoral		3 sizes

- Valve bovine auto-expansible à 3 feuillets
- La valve est ancrée à l'anneau mitral au niveau de 24 points sandwichs

Perpectives cliniques

- La plupart des cas de TMVR a travers le monde ont été réalisés par voie TA
 - Facilite une implantation plus directe
 - Effets délétères en lien avec le dommage myocardique + périodes de recouvrement plus longues
- Un nombre grandissant de procédures se font par approche TF-TS

Points d'aboutissement à 30 jours	Transapicale (N=247)	Transfemorale (N=68)
Conversion chirurgicale	2.9%	1.5%
Mortalité	10.1%	7.3%
IM modérée/sévère	2.0%	6.3%
Obstruction CCVG	0.7%	1.5%

Perspectives cliniques

- Un nombre important de patients (habituellement >50%) référés pour TMVR sont ultimement refusés pour la procédure
- Le haut d'échec de dépistage est relié :
 - Problématiques anatomiques et de sizing
 - Anneau mitral trop grand ou trop petit
 - Risque excessif d'obstruction CCVG
- Gradient résiduel moyen post TMVR est décrit comme étant bas pour tous les systèmes
 - Gradient moy 2-3 mmHg

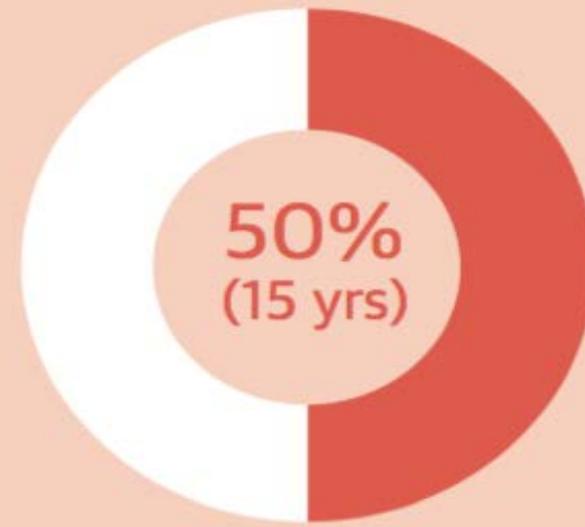
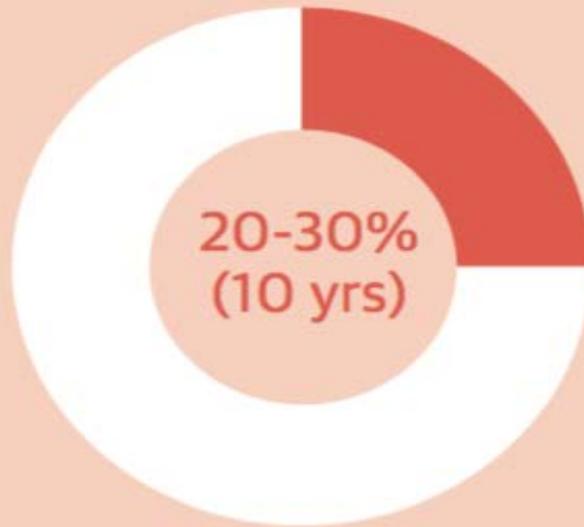
Perspectives cliniques

- **Les taux de thrombose de valve sont assez inquiétants:**
 - Taux à 30 jours : 2%
 - Taux à 1 an: 3.5%
- **Le niveau optimal d'anticoagulation durant la procédure ainsi que le meilleur type de traitement antithrombotique après un TMVR demeurent à établir**
 - Une stratégie impliquant au moins 3-6 mois d'anticoagulation orale après un TMVR était fréquente
 - L'utilisation des antiplaquettaires était très variable dans les études

Valve in valve mitral

FAILURE OF AORTIC AND MITRAL BIOPROSTHESIS VALVES

Incidence of bioprosthesis failure (no. of years after surgery)



Standard-of-care for suitable patients

Reoperative valve replacement.

High-risk patients considered for less invasive procedures — See below

Valve in valve mitral

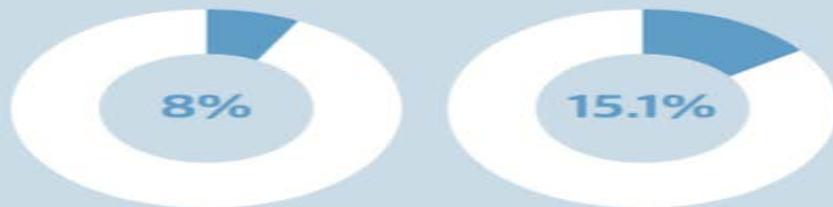
TRANSCATHETER VALVE-IN-VALVE (VIV) or VALVE-IN-RING (Patients at high or prohibitive surgical risk)

Preprocedural evaluation

Evaluate type of bioprosthesis dysfunction;
valve size; valve positioning; risk of coronary obstruction;
risk of left ventricular outflow tract (LVOT) obstruction

Transcatheter aortic VIV

Successful procedure
in 95% of patients



30-day
mortality rate

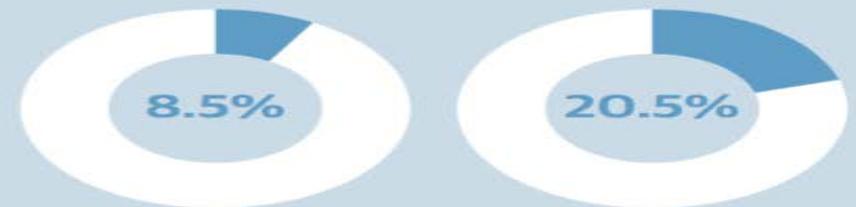
1-year
mortality rate

Risks

- Elevated post-procedural gradient
- Coronary obstruction
- Unknown durability
- Malpositioning

Transcatheter mitral VIV and valve-in-ring

Successful procedure
in 95% of patients



30-day
mortality rate

14-month
mortality rate

Risks

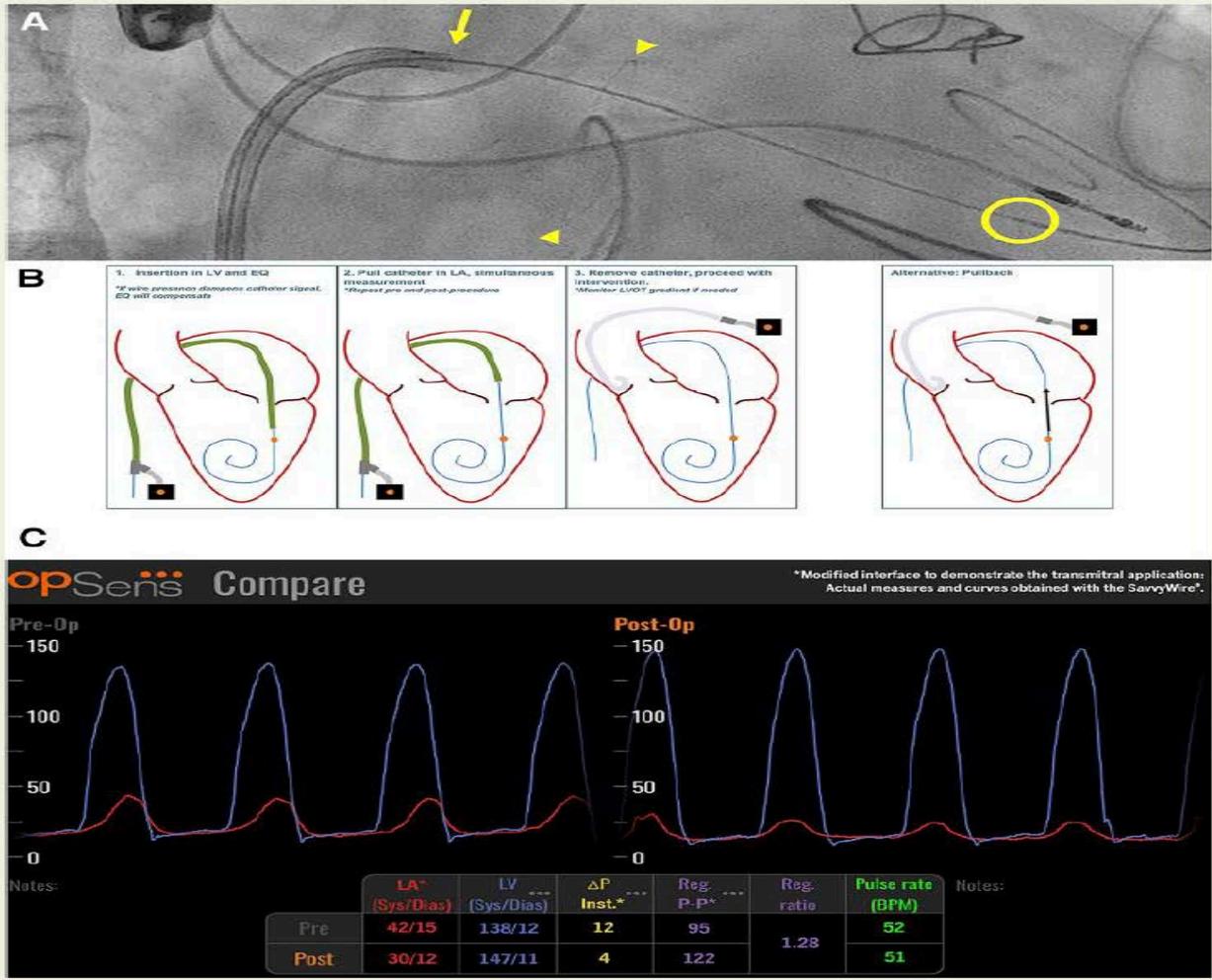
- LVOT obstruction
- Thrombosis
- Significant mitral regurgitation
- Unknown durability
- Malpositioning

Optimizing transcatheter mitral valve replacement with direct, continuous transvalvular haemodynamic evaluation: first-in-man

Julio I. Farjat-Pasos , Eric Dumont, and Jean-Michel Paradis *

Quebec Heart and Lung Institute, Laval University, 2725 Chemin Ste-Foy, G1V 4G5 Quebec City, Quebec, Canada

*Corresponding author. Tel: 418 6568711, Email: jean-michel.paradis@criucpq.ulaval.ca



Conclusions

- **La réparation percutanée avec dispositif Mitraclip peut être envisagée chez les patients avec IMD et IMF**
- **Les données actuelles suggèrent la supériorité du TMVR par rapport au TEER pour ce qui est de la performance valvulaire et de l'IM résiduelle**
- **TMVR est inférieur au TEER en termes de sécurité procédurale et de MACE**
- **TMVR ne peut être recommandé pour les patients qui ont des caractéristiques anatomiques optimales pour TEER**
- **TMVR semble être une bonne alternative thérapeutique pour les patients à haut risque qui ne sont pas candidats pour TEER**

Conclusions

- La réparation percutanée avec dispositif Mitraclip peut être envisagée chez les patients avec IMD et IMF
- **Les données actuelles suggèrent la supériorité du TMVR par rapport au TEER pour ce qui est de la performance valvulaire et de l'IM résiduelle**
- TMVR est inférieur au TEER en termes de sécurité procédurale et de MACE
- TMVR ne peut être recommandé pour les patients qui ont des caractéristiques anatomiques optimales pour TEER
- TMVR semble être une bonne alternative thérapeutique pour les patients à haut risque qui ne sont pas candidats pour TEER

Conclusions

- La réparation percutanée avec dispositif Mitraclip peut être envisagée chez les patients avec IMD et IMF
- Les données actuelles suggèrent la supériorité du TMVR par rapport au TEER pour ce qui est de la performance valvulaire et de l'IM résiduelle
- **TMVR est inférieur au TEER en termes de sécurité procédurale et de MACE**
- TMVR ne peut être recommandé pour les patients qui ont des caractéristiques anatomiques optimales pour TEER
- TMVR semble être une bonne alternative thérapeutique pour les patients à haut risque qui ne sont pas candidats pour TEER

Conclusions

- La réparation percutanée avec dispositif Mitraclip peut être envisagée chez les patients avec IMD et IMF
- Les données actuelles suggèrent la supériorité du TMVR par rapport au TEER pour ce qui est de la performance valvulaire et de l'IM résiduelle
- TMVR est inférieur au TEER en termes de sécurité procédurale et de MACE
- **TMVR ne peut être recommandé pour les patients qui ont des caractéristiques anatomiques optimales pour TEER**
- TMVR semble être une bonne alternative thérapeutique pour les patients à haut risque qui ne sont pas candidats pour TEER

Conclusions

- La réparation percutanée avec dispositif Mitraclip peut être envisagée chez les patients avec IMD et IMF
- Les données actuelles suggèrent la supériorité du TMVR par rapport au TEER pour ce qui est de la performance valvulaire et de l'IM résiduelle
- TMVR est inférieur au TEER en termes de sécurité procédurale et de MACE
- TMVR ne peut être recommandé pour les patients qui ont des caractéristiques anatomiques optimales pour TEER
- **TMVR semble être une bonne alternative thérapeutique pour les patients à haut risque qui ne sont pas candidats pour TEER**

MERCI !

Équipe des thérapies mitrales percutanées

Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec



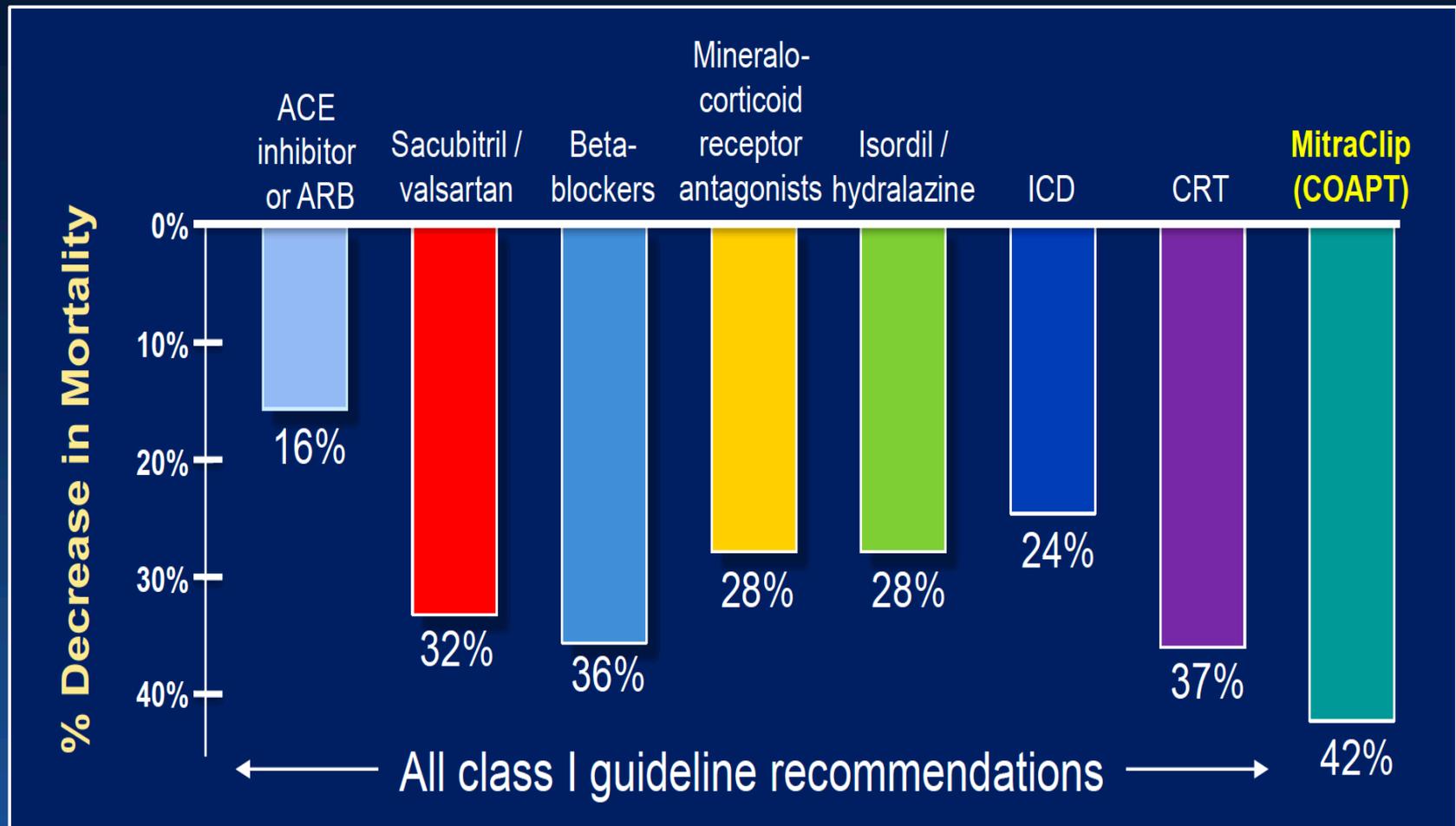
Jean-Michel Paradis MD
Josep Rodés-Cabau MD

François Dagenais MD

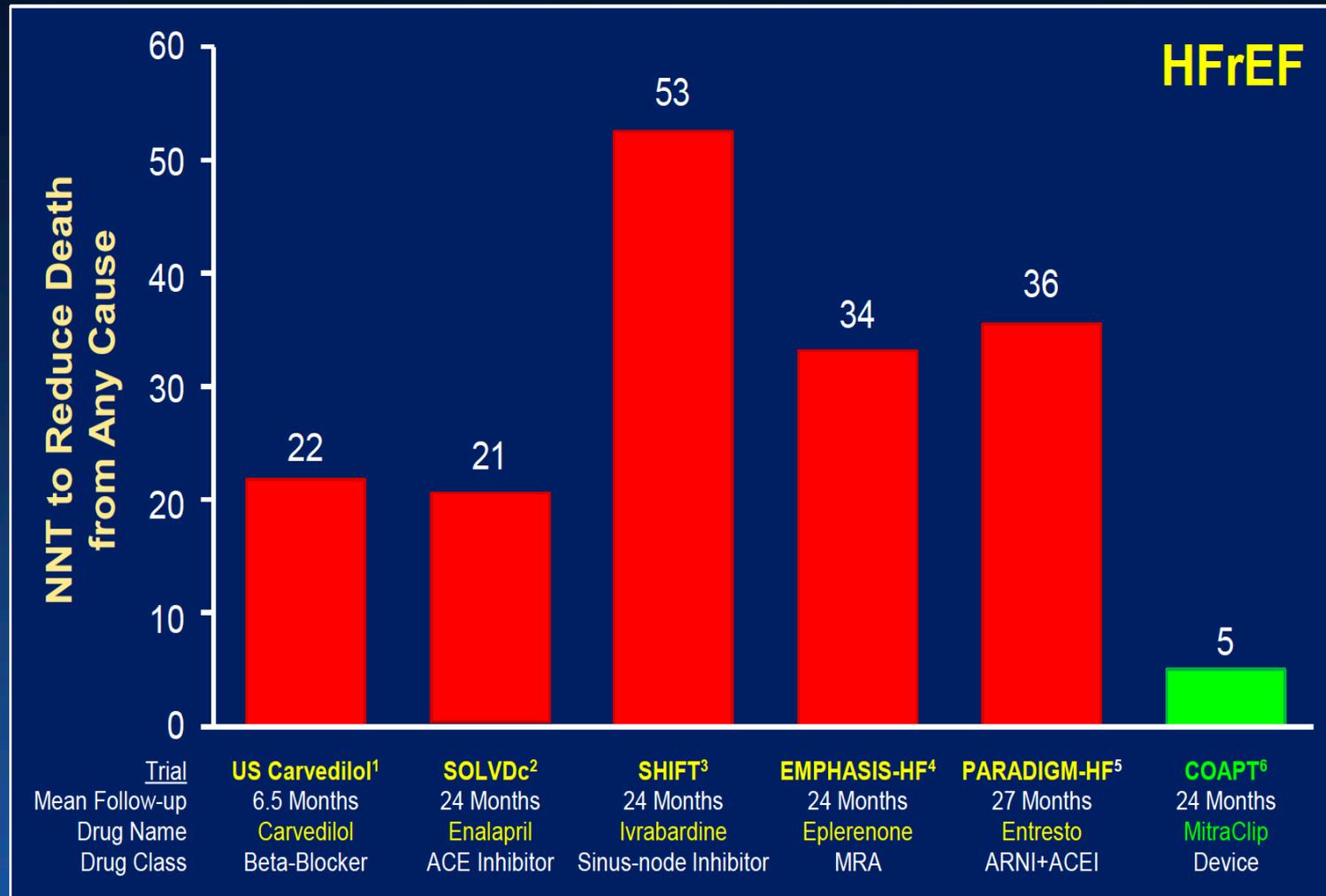
Jonathan Beaudoin MD
Mathieu Bernier MD
Benoit M Labbé MD
Kim O'Connor MD
Erwan Salaun MD

Caroline Gravel infirmière

The Mortality Benefit of Therapies for HFrEF



Number Needed to Treat (NNT) to Prevent 1 Death



1. Packer M et al. NEJM 1996;334:1349-1355; 2. SOLVD Investigators. NEJM 1991;325:293-302; 3. Swedberg K et al. Lancet 2010;376:1988; 4. Zannad F et al. NEJM 2011;364:11-21; 5. McMurray JJV et al. NEJM 2014;371:993-1004; 6. Stone GW et al. NEJM 2018;379:2307-18.