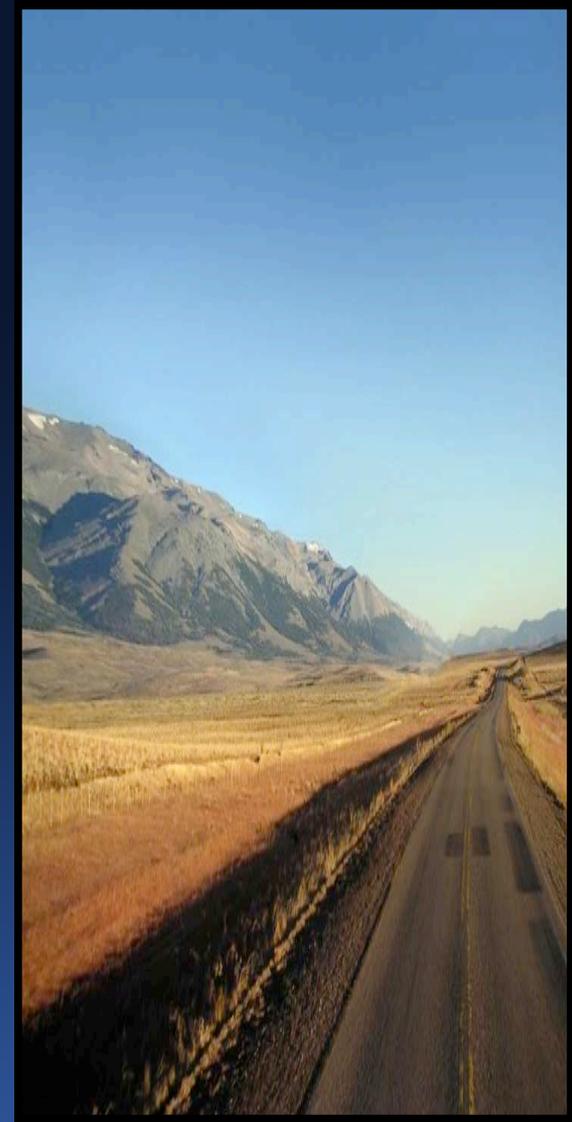


# PLAN

- **Thérapies aortiques transcatheter**
  - **Pathologie – étiologie de la sténose aortique**
  - **Critères de sévérité**
  - **Histoire naturelle**
  - **Prise en charge conventionnelle**
  - **Remplacement valvulaire aortique transcatheter (TAVI)**
  - **Impacts ou conséquences multi-systémiques du TAVI**
  - **Sélection des patients**



# Cas clinique

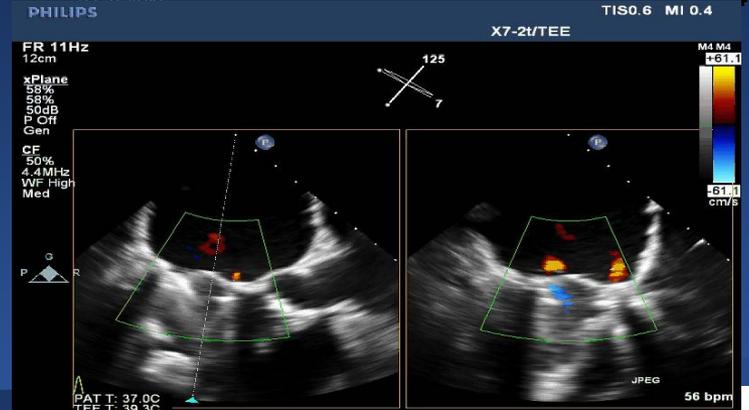
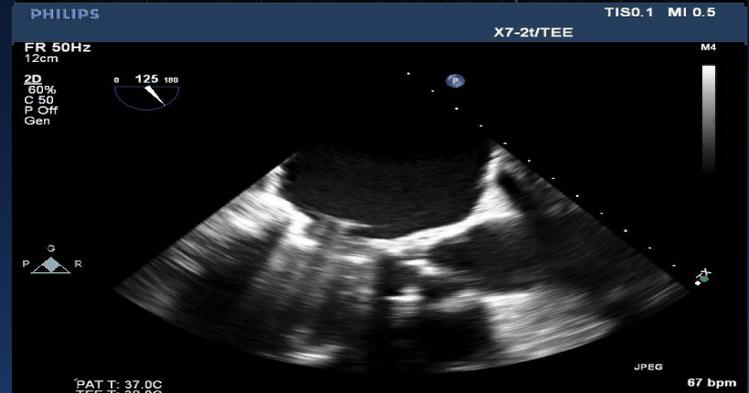
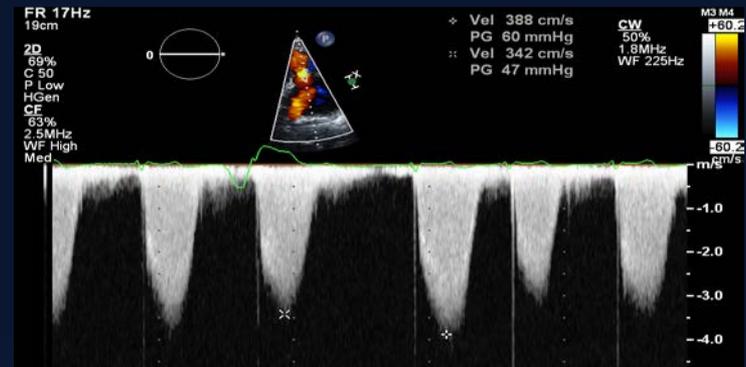
- Femme de 82 ans
- Sténose aortique sévère symptomatique (NYHA 4)
- ATCDs personnels
  - HTA
  - DLP
  - FA
  - IRC (créatinine de base 130)
  - RAA dans le passé
    - s/p RVM avec une valve mécanique St-Jude en 1994
      - Post-op compliqué d'une infection de la plaie sternale nécessitant un flap sternal

# Valve mécanique à 2 feuillets St-Jude

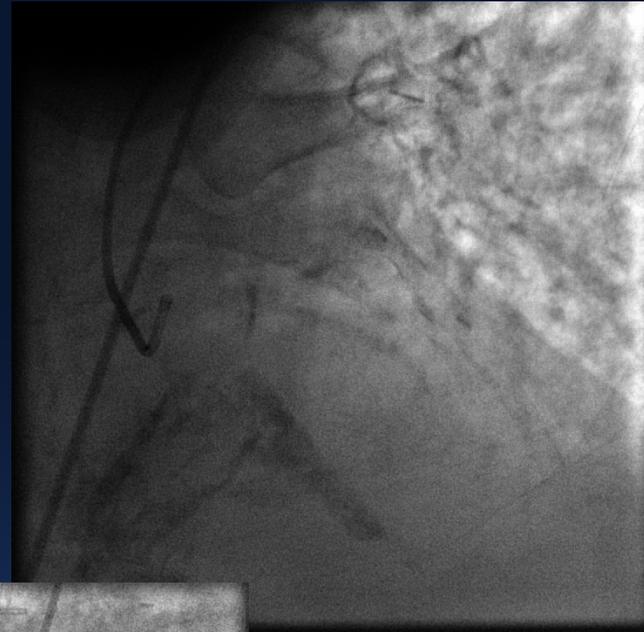
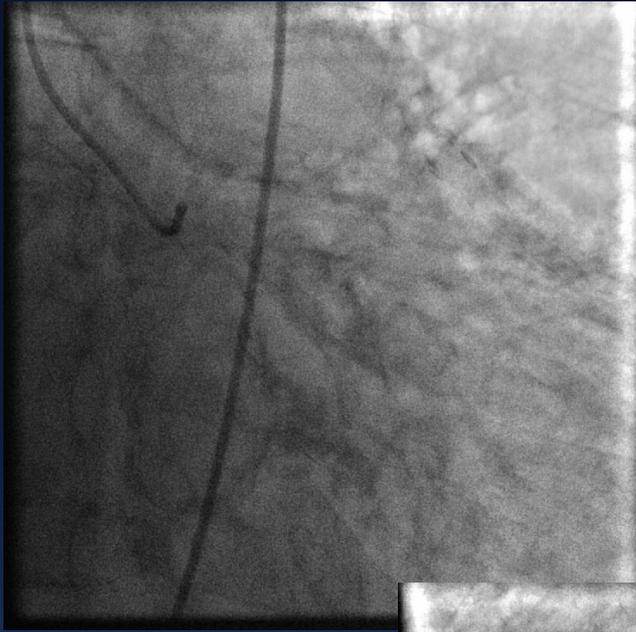


# ETT + ETO

- **FEVG 35-40%**
- **Fonction VD légèrement abaissée**
- **Sténose aortique sévère**
  - Valve tricuspide avec restriction marquée des feuillets
  - **AVA 0.7 cm<sup>2</sup>**
  - **Vel max 4.1m/s**
  - **Gradients max/moy 65/41 mmHg**
  - **Dimensionless index 0.22**
  - **Anneau 23.4 mm    Aire 479 mm<sup>2</sup>**
  - **Périmètre 78.6 mm**
- **s/p valve mécanique**
  - **G max/moy 15.7/2.7    AVM 1.57 cm<sup>2</sup>**
  - **IM trace**
- **PSVD 64 mmHg**

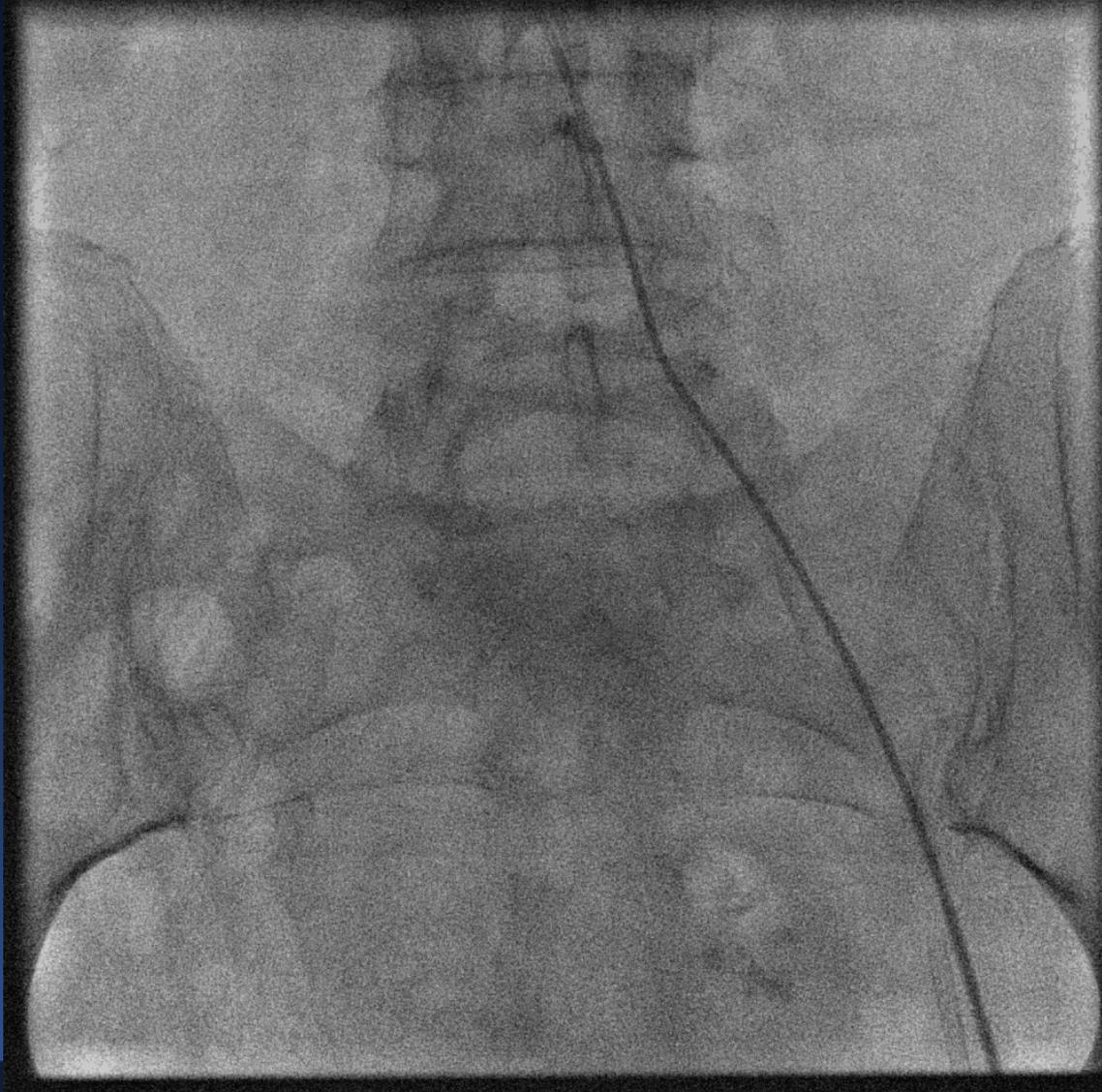


# Coronarographie diagnostique



**Pas de MCAS significative  
nécessitant une  
revascularisation**

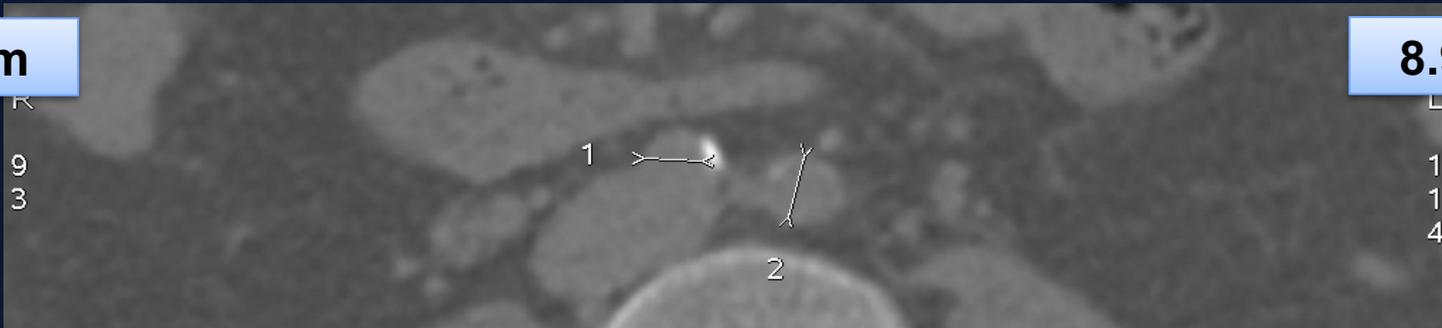
# Angiographie ilio-fémorale



**Pas de calcification  
significative  
Pas de tortuosité  
Diamètres qui semblent  
adéquats**

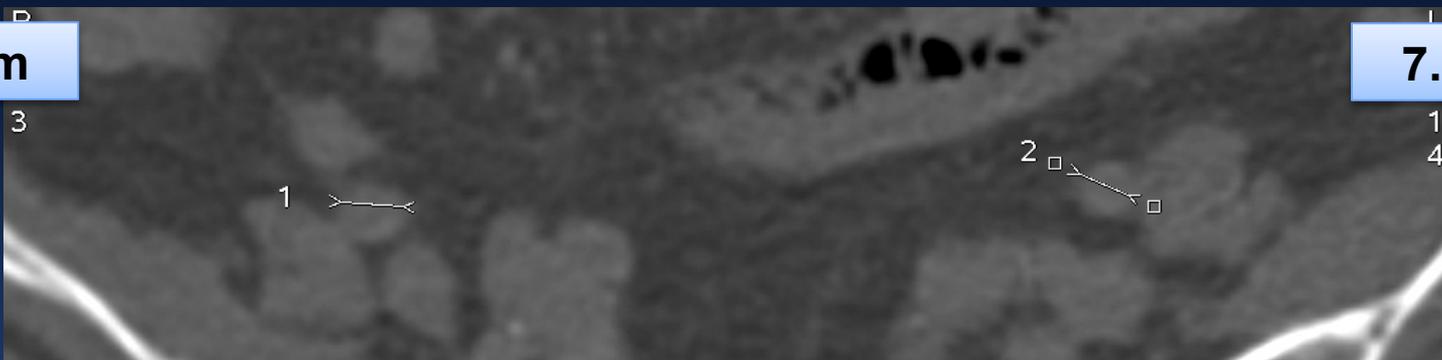
# CT SCAN sans contraste

8.3 mm



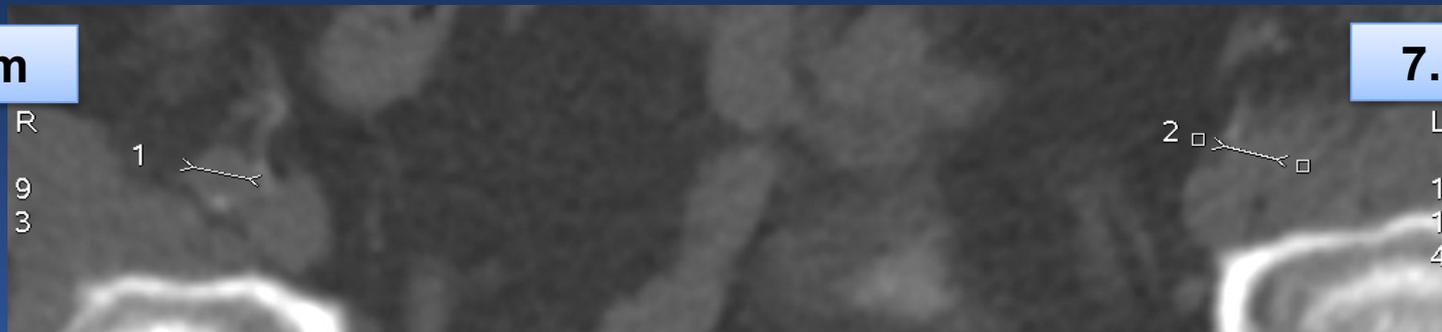
8.9 mm

8.9 mm



7.5 mm

8.0 mm



7.5 mm

# Score STS

<b>Procedure Name</b>	<b>Isolated AVRepl</b>
• Risk of Mortality	<b>9.674%</b>
• Morbidity or Mortality	<b>39.731%</b>
• Long Length of Stay	<b>17.532%</b>
• Short Length of Stay	<b>11.385%</b>
• Permanent Stroke	<b>3.096%</b>
• Prolonged Ventilation	<b>33.843%</b>
• DSW Infection	<b>0.122%</b>
• Renal Failure	<b>8.938%</b>
• Reoperation	<b>13.000%</b>

# En résumé...

- Femme de 82 ans
- Sténose aortique sévère symptomatique (NYHA 4)
- Score STS (mortalité à 30 jours): 9.7%
- Patiente jugée à très haut risque chirurgical:
  - Redo = s/p RVM avec valve mécanique
  - Post-op compliqué d'une infection sternale
  - Nombreuses comorbidités
  - Âge avancé
- Anneau aortique 23.4 Aire 479 mm<sup>2</sup> Périmètre 79 mm
- Axe ilio-fémoral adéquat pour une approche TF

## *PLAN*

*TF-TAVI avec une valve Edwards SAPIEN 26 mm*

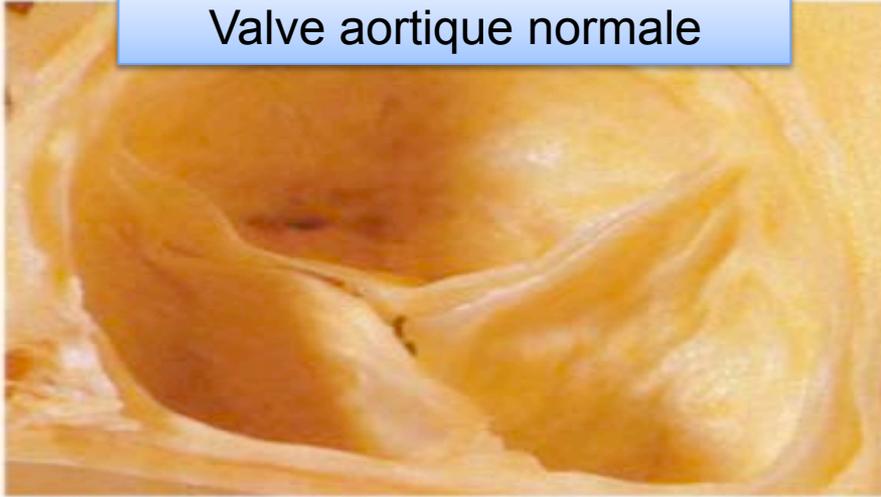
# Pathologie – Étiologie de la sténose aortique

- Il existe une **variation géographique** des diverses causes de sténose aortique
  - **Mondialement**, la **maladie rhumatismale** est la cause la plus fréquente
    - Une atteinte de la valve mitrale accompagne invariablement la maladie rhumatismale
  - En **Europe et en Amérique du Nord**, la maladie aortique est causée par:
    - une **maladie calcifiante** d'une valve tricuspide
    - une **bicuspidie**



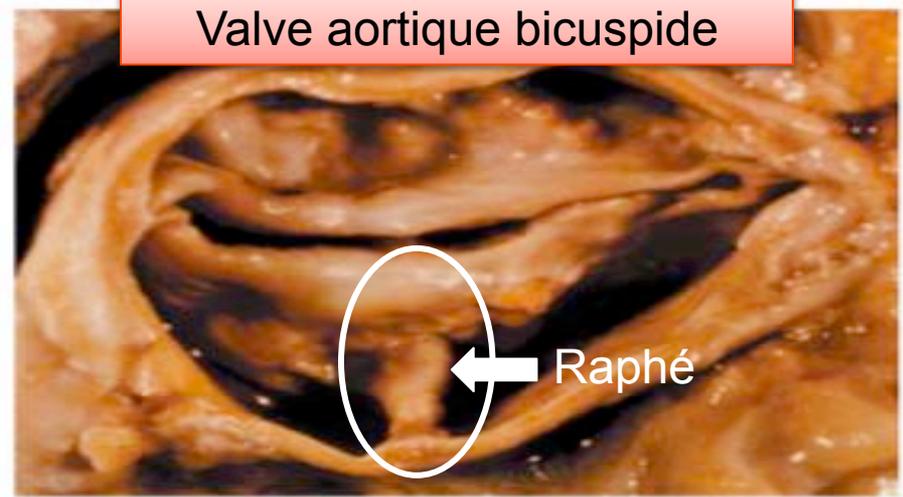
# Pathologie – Étiologie de la sténose aortique

Valve aortique normale



A

Valve aortique bicuspide



B

Sténose rhumastimale



C

Sténose dégénérative



D

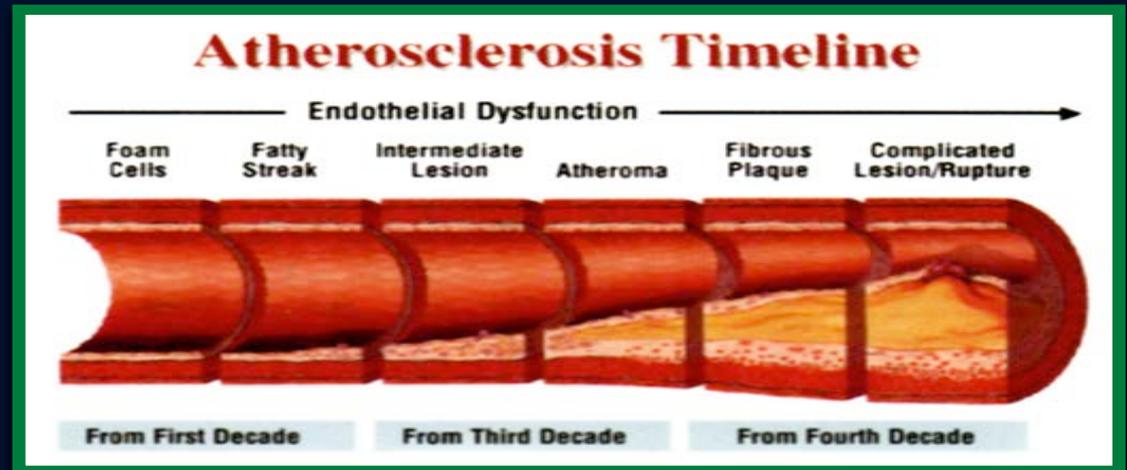
# Sténose aortique dégénérative

- Parmi les personnes de **65 ans et plus**
  - 2% ont une sténose aortique calcifiée
  - 29% présentent une sclérose SANS sténose
- La maladie valvulaire calcifiante, même sans obstruction valvulaire, est associée à une **↑ de 50% du risque de mortalité CV et d'IDM**

# Sténose aortique dégénérative

- Les **facteurs de risque** pour le développement de la SA calcifiante sont les **mêmes** que ceux de l'**athérosclérose vasculaire**

- LDL élevés
- Lp(a)
- Diabète
- Tabagisme
- HTA



- La SA calcifiante est aussi associée
  - aux marqueurs inflammatoires
  - au syndrome métabolique

# Critères de sévérité

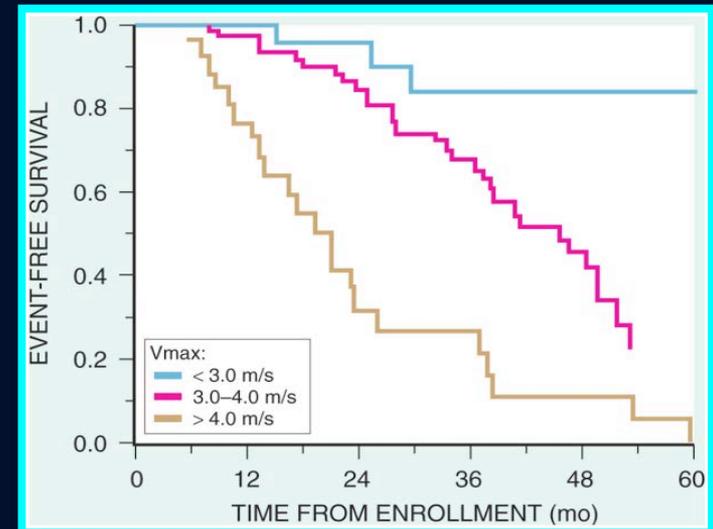
Indicator	Aortic Stenosis		
	Mild	Moderate	Severe
Jet velocity (m per s)	Less than 3.0	3.0-4.0	Greater than 4.0
Mean gradient (mm Hg)*	Less than 25	25-40	Greater than 40
Valve area (cm <sup>2</sup> )	Greater than 1.5	1.0-1.5	Less than 1.0
Valve area index (cm <sup>2</sup> per m <sup>2</sup> )			Less than 0.6

\* Bonow, RO. 2008 Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008; 52:676-685.

# Histoire naturelle

- **Patients asymptomatiques**

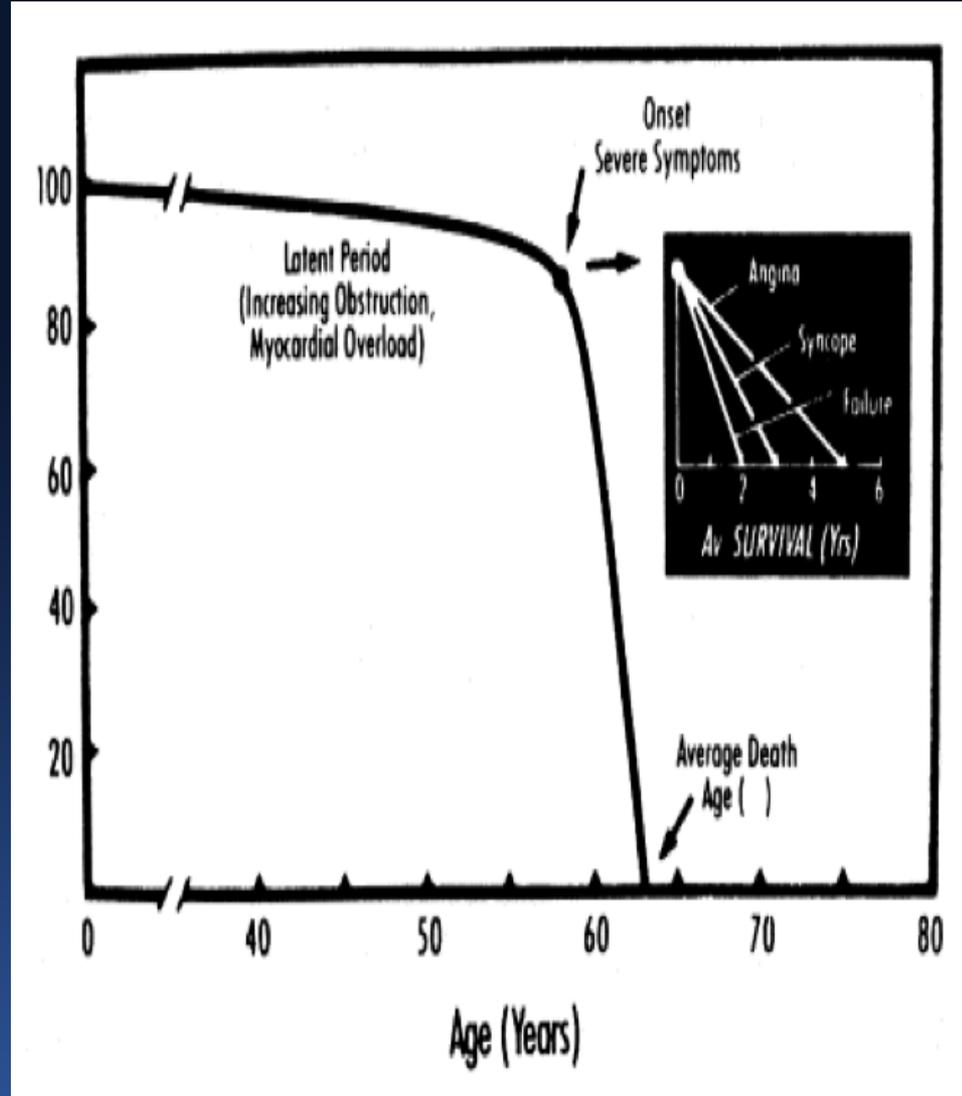
- La sévérité de l'obstruction augmente graduellement sur 10-15 ans
- Longue période latente durant laquelle la SA est légère à modérée
- Une fois la SA devenue sévère, le Px demeure excellent tant que le pt demeure Asx
- La survie à 2 ans sans Sx
  - 84% si vitesse <3 m/s
  - 21% si vitesse >4 m/s
- Le risque de mort subite chez les pts Asx = <1%/année



# Histoire naturelle

- **Patients symptomatiques**

- i Lorsque les Sx apparaissent, la survie est médiocre sauf si on relève l'obstruction
- i Survie estimée avec
  - Insuffisance cardiaque : 2 ans
  - Syncope : 3 ans
  - Angine : 5 ans
- i Survie moyenne après l'apparition des Sx = 1-3 ans
- i Le risque de mort subite est élevé chez les pts symptomatiques



# Prise en charge « conventionnelle »

- **Traitement médical**

- Habituellement les pts Sx doivent être **opérés**
- Tx médical peut être nécessaire chez les pts à trop haut risque chx
- Les **diurétiques** peuvent être utiles chez les pts en surcharge mais doivent être employés avec précaution car
  - Hypovolémie → ↓ PTDVG → ↓ DC → HTO
- Les **IECA** doivent être employés avec précaution mais sont utiles chez les pts avec dysfx VG
- Les **BB** devraient être évités car ils peuvent réduire la FEVG et induire une dysfx VG
- Les études avec les **statines** sont non concluantes

# Prise en charge « conventionnelle »

- Traitement chirurgical

Recommendations	COR
AVR is recommended with severe high-gradient AS who have symptoms by history or on exercise testing (stage D1)	I
AVR is recommended for asymptomatic patients with severe AS (stage C2) and LVEF <50%	I
AVR is indicated for patients with severe AS (stage C or D) when undergoing other cardiac surgery	I

# Prise en charge « conventionnelle »

**TABLE 62-3 -- Operative Mortality Rates Following Valve Replacement and Repair**

Operative Category	No. <sup>[*]</sup>	Operative Mortality <sup>[*]</sup> (%)	No. <sup>[†]</sup>	Operative Mortality (%)
AVR (isolated)	26,317	4.3	32,968	4.0
MVR (isolated)	13,936	6.4	16,105	6.04
Multiple valve replacement	3,840	9.6	—	—
AVR + CAB	22,713	8.0	32,538	6.8
MVR + CAB	8,788	15.3	10,925	13.3
Multiple valve replacement + CAB	1,424	18.8		
AVR + any valve repair	938	7.4		
MVR + any valve repair	1,266	12.5		
Aortic valve repair	597	5.9		
Mitral valve repair	4,167	3.0		
Tricuspid valve repair	144	13.9		
AVR + aortic aneurysm repair	1,723	9.7		

AVR = aortic valve replacement; CAB = coronary artery bypass; MVR = mitral valve replacement.

\* Jamieson WRE. Annals Thoracic Surg 1999

† Edwards FH. JACC 2001

# Prise en charge « conventionnelle »

- **Traitement chirurgical**

- Une étude publiée dans le Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery en 2009

- 108 687 patients ayant subi RVA isolé

- Taux de mortalité: 2.6%

- Incidence d'ACV: 1.3%

- Parmi les pts de 80-85 ans

- Taux de mortalité: 5%

- Incidence d'ACV: 2.5%

# Prise en charge « conventionnelle »

## • Traitement chirurgical

i Prédicteurs d'une évolution défavorable (mauvais pronostic) après un RVA

- Âge > 70 ans
- Sexe féminin
- Chx urgente
- MCAS
- PAC dans le passé
- HTA
- Dysfonction VG (FEVG<50%)
- Insuffisance cardiaque
- FA
- Insuffisance rénale
- Réparation ou remplacement valvulaire mitral concomitant



# Prise en charge « conventionnelle »

## • Traitement chirurgical

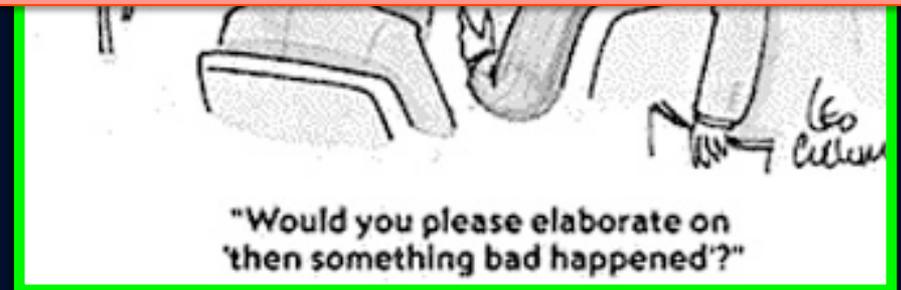
i Prédicteurs d'une évolution défavorable (mauvais pronostic) après un RVA

- Âge > 70 ans
- Sexe féminin



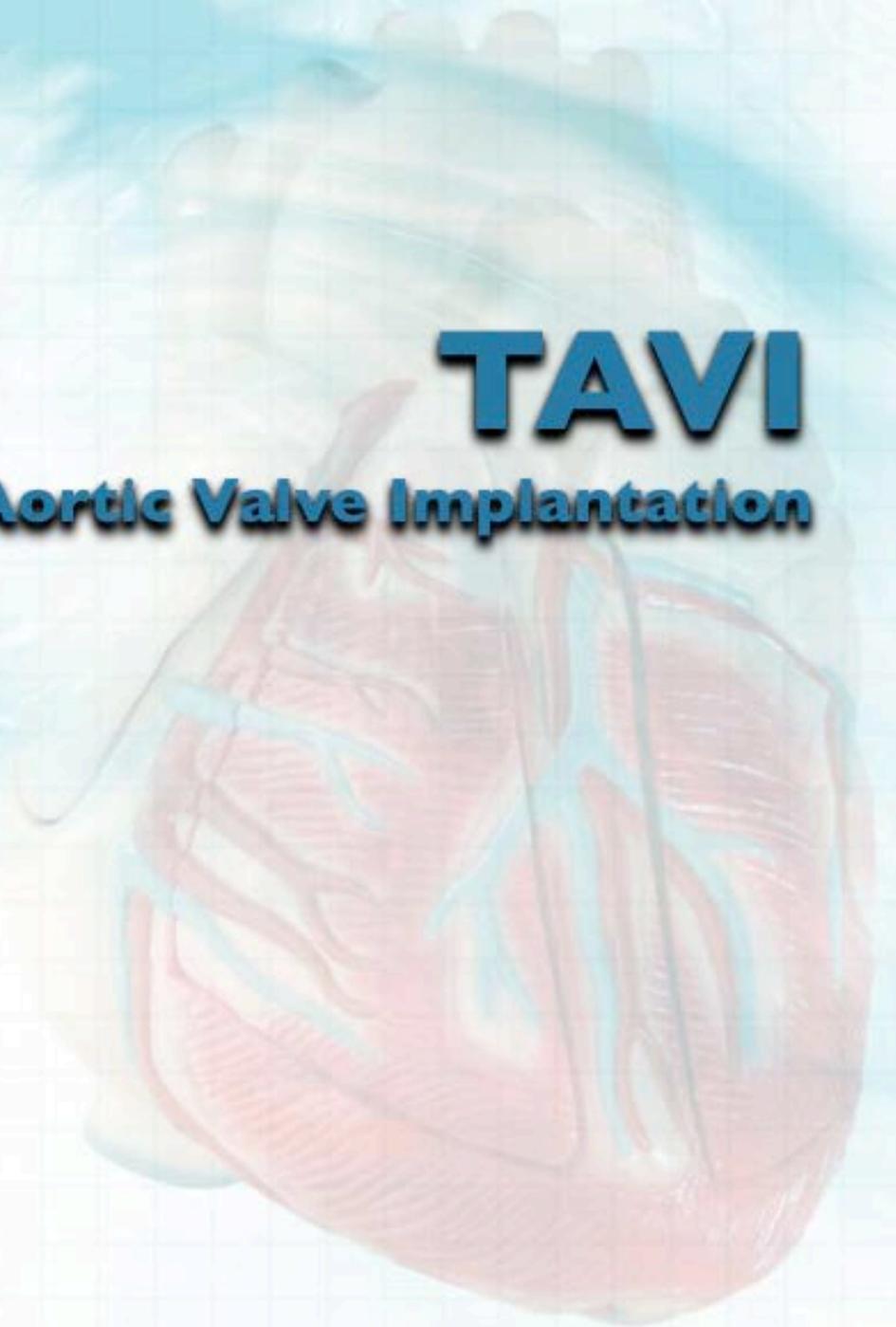
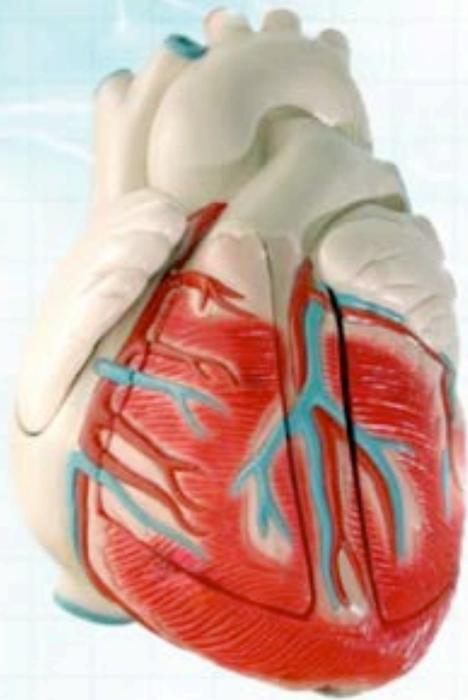
***Malgré que la chx améliore les Sx et la survie, 30% des pts avec SA sévère Sx ne sont PAS référés en chx***

- Dysfonction VG (FEVG<50%)
- Insuffisance cardiaque
- FA
- Insuffisance rénale
- Réparation ou remplacement valvulaire mitral concomitant



# TAVI

## Transcatheter Aortic Valve Implantation



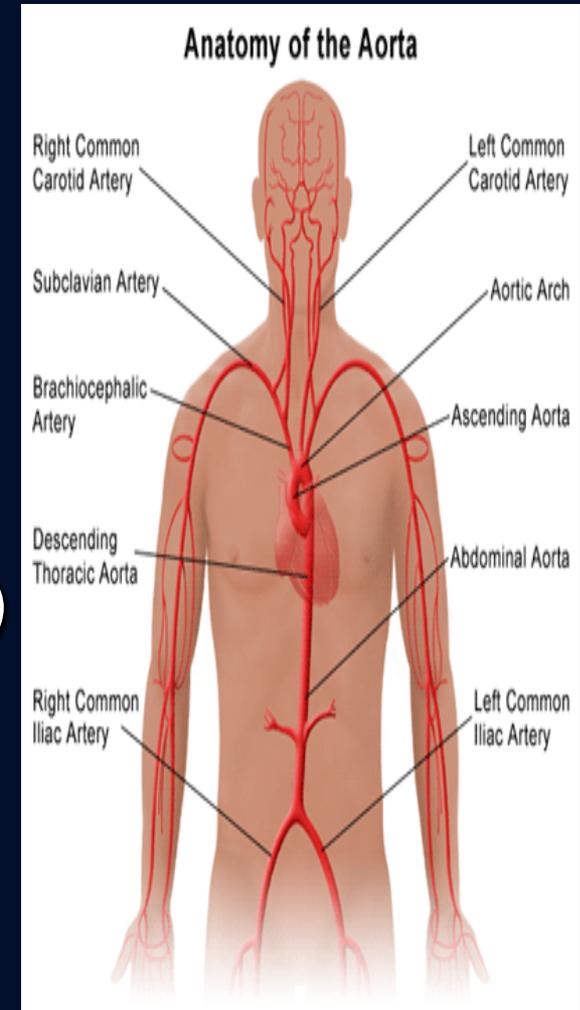
# TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

- 1ère implantation s'est déroulée en 2002 (Dr Alain Cribier)<sup>1</sup>
- Par la suite, il y a eu une croissance mondiale rapide, principalement chez les pts à haut risque chirurgical ☒ risque intermédiaire
- À date, plus de 120 000 cas ont été réalisés
- > 2000 publications sur le sujet dans la littérature
- La plus grande partie de l'expérience internationale a été bâtie avec 2 valves:
  - Edwards SAPIEN
  - Medtronic Corevalve



# TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

- **Voie d'accès**
  - **Trans-fémorale = la plus utilisée**
  - **Trans-apicale**
    - Thoracotomie pour accès à l'apex VG
  - **Trans-aortique**
    - Mini-sternotomie
  - **Sous-clavière gauche (Corevalve)**
  - **Carotidienne**
  - **Tronc brachio-céphalique**
  - **Trans-cavale**



# TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)



**Edwards SAPIEN – SAPIEN XT**



**Medtronic Corevalve**

# TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

SAPIEN XT



Corevalve

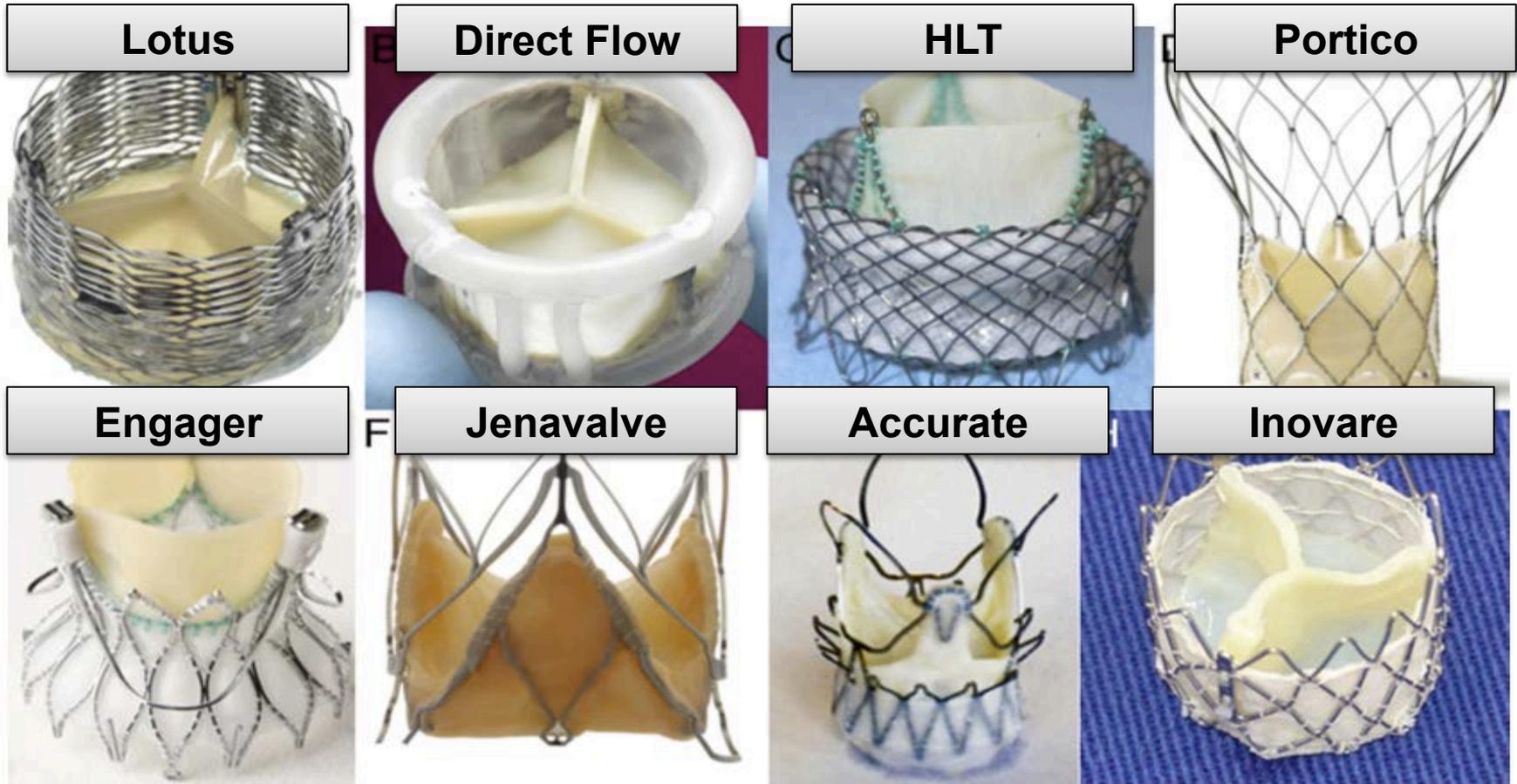


	SAPIEN XT	Corevalve
Structure	Cobalt-Chrome	Nitinol
Feuillets	Péricarde bovin	Porcins
Expansion	Ballon	“Self-expandable”
Valvuloplastie requise	Oui	Oui
Recapturable	Non	+/-
Diamètres disponibles	20,23,26,29 	23,26,29,31 
Dimensions du système de livraison	14-20 Fr	18 Fr

# TAVI (Edwards SAPIEN XT)



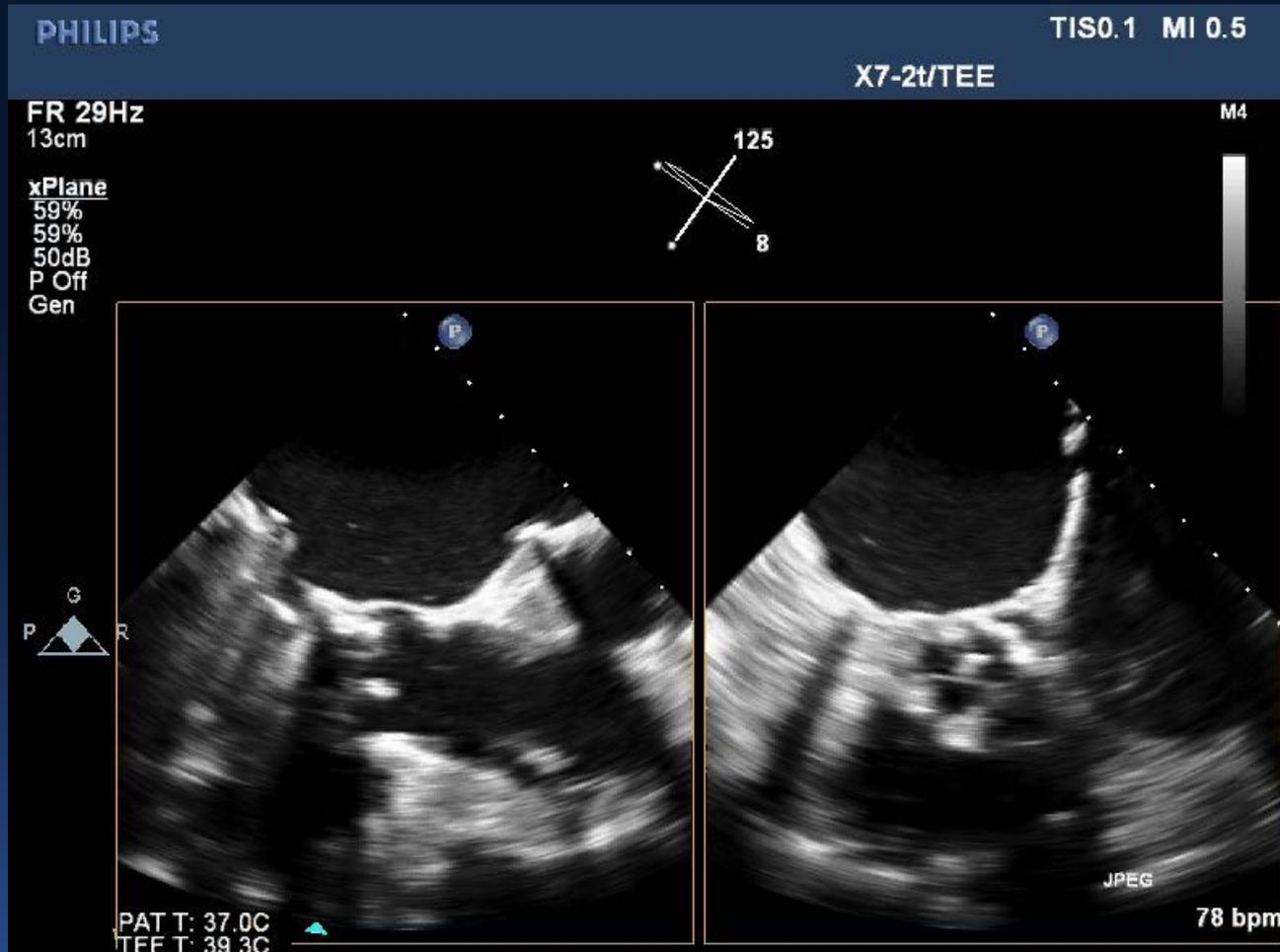
# Autres valves en évaluation...



**Figure 4** Valves Undergoing Early Evaluation

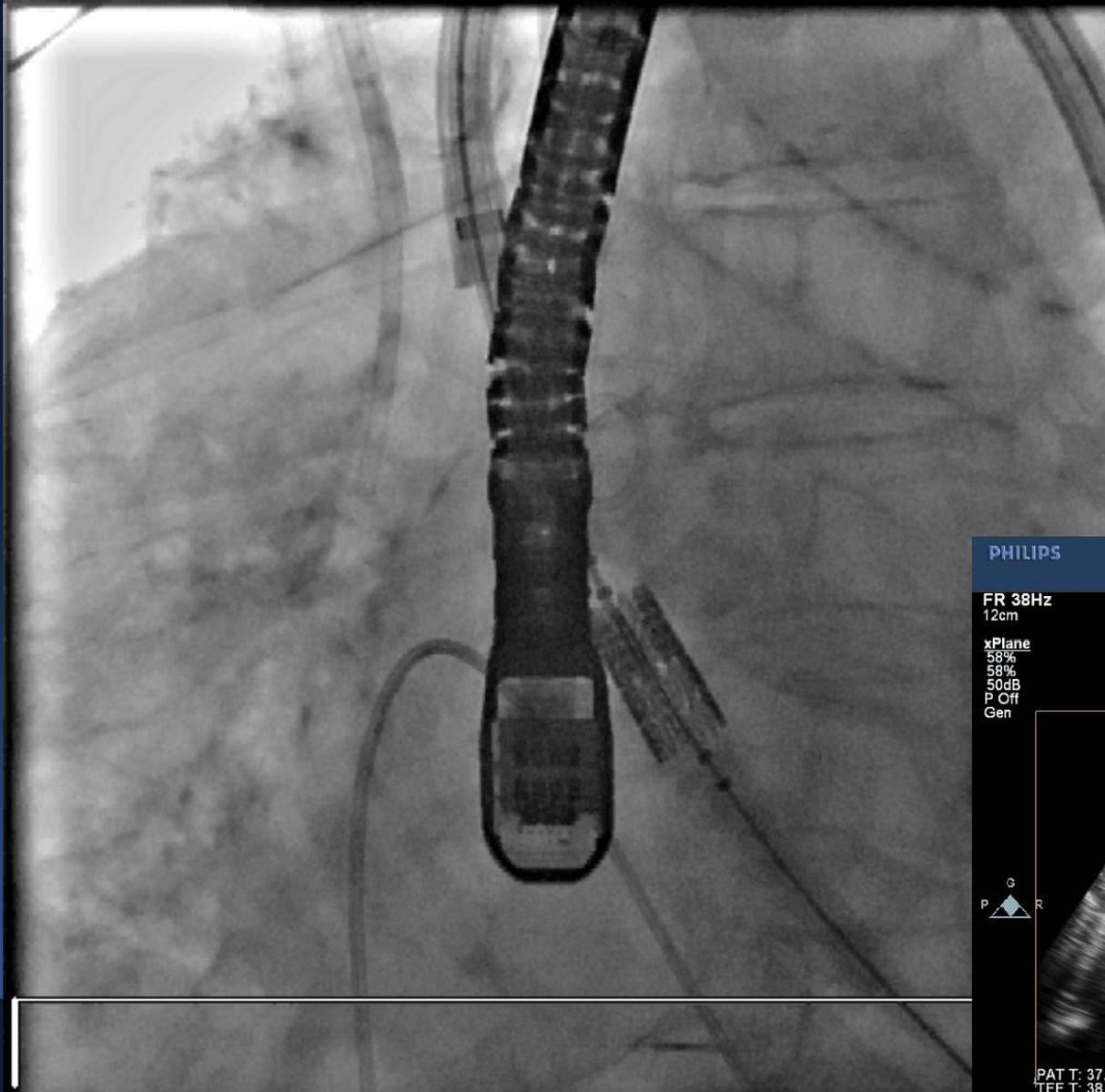
(A) Lotus (Boston Scientific Inc., Natick, Massachusetts), (B) Direct Flow (Direct Flow Medical Inc., Santa Rosa, California), (C) HLT (Bracco Inc., Princeton, New Jersey), (D) Portico (St. Jude Medical Inc., St. Paul, Minnesota), (E) Engager (Medtronic Inc., Minneapolis Minnesota), (F) JenaClip (JenaValve Inc., Munich, Germany), (G) Accurate valve (Symetis Inc., Ecublens, Switzerland), and (H) Inovare (Braile Biomedica Inc., São José do Rio Preto, Brazil) valves.

# Valvuloplastie avec ballon de 23 mm



**Aucune interaction entre le ballon  
et la valve mitrale mécanique lors  
du gonflement**

# TAVI: déploiement de la valve



Edwards SAPIEN 26 mm

Aucun mouvement inhabituel qui aurait pu être causé par la prothèse mitrale mécanique

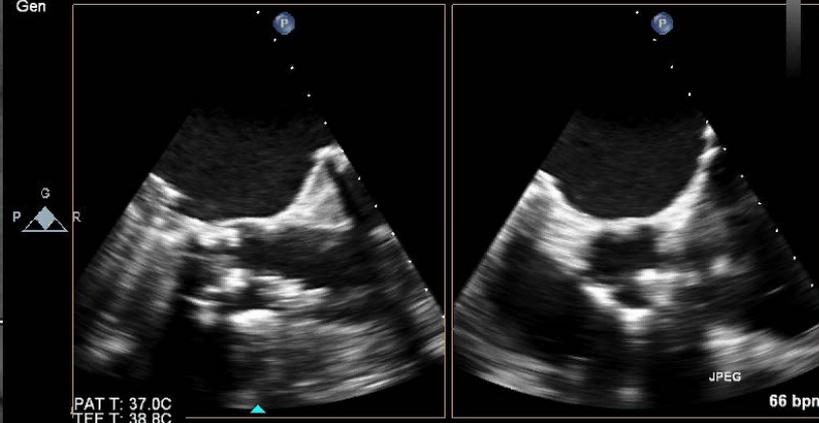
PHILIPS

TIS0.1 MI 0.5

X7-2V/TEE

FR 38Hz  
12cm

xPlane  
58%  
58%  
50dB  
P Off  
Gen



# Évolution post TAVI

- **Patiente extubée immédiatement après la procédure**
- **Héparine IV redébutée 6h post**
- **Aucune complication vasculaire, hémorragique, neuro ou arythmique**
- **Fonction rénale stable (créatinine 115)**
- **Libérée 3 jours post TAVI sous**
  - **Coumadin**
  - **Aspirine 81 mg die**

# Étude PARTNER



## 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\*

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

ESTABLISHED IN 1812

JUNE 9, 2011

VOL. 364 NO. 23

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

Craig R. Smith, M.D., Martin B. Leon, M.D., Michael J. Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Raj R. Makkar, M.D., Mathew Williams, M.D., Todd Dewey, M.D., Samir Kapadia, M.D., Vasilis Babaliaros, M.D., Vinod H. Thourani, M.D., Paul Corso, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D., and Stuart J. Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators\*

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., Ph.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\*

# Design de l'étude PARTNER

Symptomatic Severe Aortic Stenosis

**Cohorte A**

**Cohorte B**

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

Total = 1,057 patients  
2 Parallel Trials:  
Individually Powered

N = 699

High Risk

N = 358

Inoperable

Yes

ASSESSMENT:  
Transfemoral  
Access

No

ASSESSMENT:  
Transfemoral  
Access

Yes

No

Transfemoral (TF)

Transapical (TA)

1:1 Randomization

1:1 Randomization

N = 244

N = 248

N = 104

N = 103

N = 179

N = 179

TF TAVR

AVR

VS

TA TAVR

AVR

VS

TF TAVR

Standard  
Therapy

VS

Not In Study

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

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

# Design de l'étude PARTNER

## Symptomatic Severe Aortic Stenosis

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

Total = 1,057 patients  
2 Parallel Trials:  
Individually Powered

### Cohorte A

N = 699

High Risk

ASSESSMENT:  
Transfemoral  
Access

Yes

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)

### Cohorte B

Inoperable

N = 358

ASSESSMENT:  
Transfemoral  
Access

Yes

No

1:1 Randomization

Not In Study

N = 179

N = 179

TF TAVR

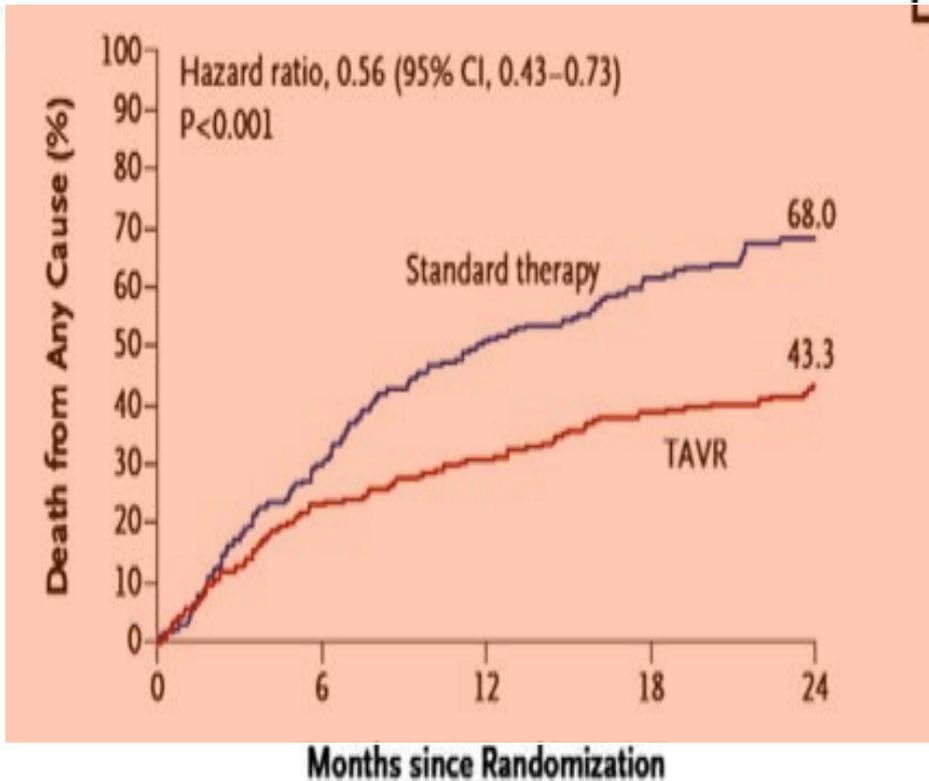
VS

Standard  
Therapy

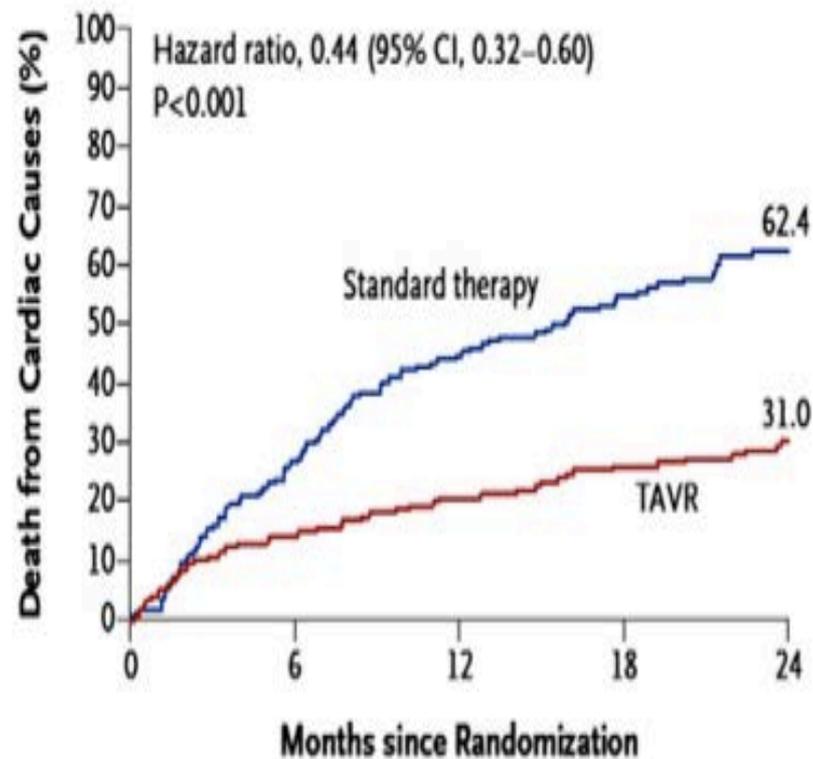
Primary Endpoint: All-Cause Mortality  
Over Length of Trial (Superiority)  
Co-Primary Endpoint: Composite of All-Cause Mortality  
and Repeat Hospitalization (Superiority)

# PARTNER 1B : 2 ans

A



B



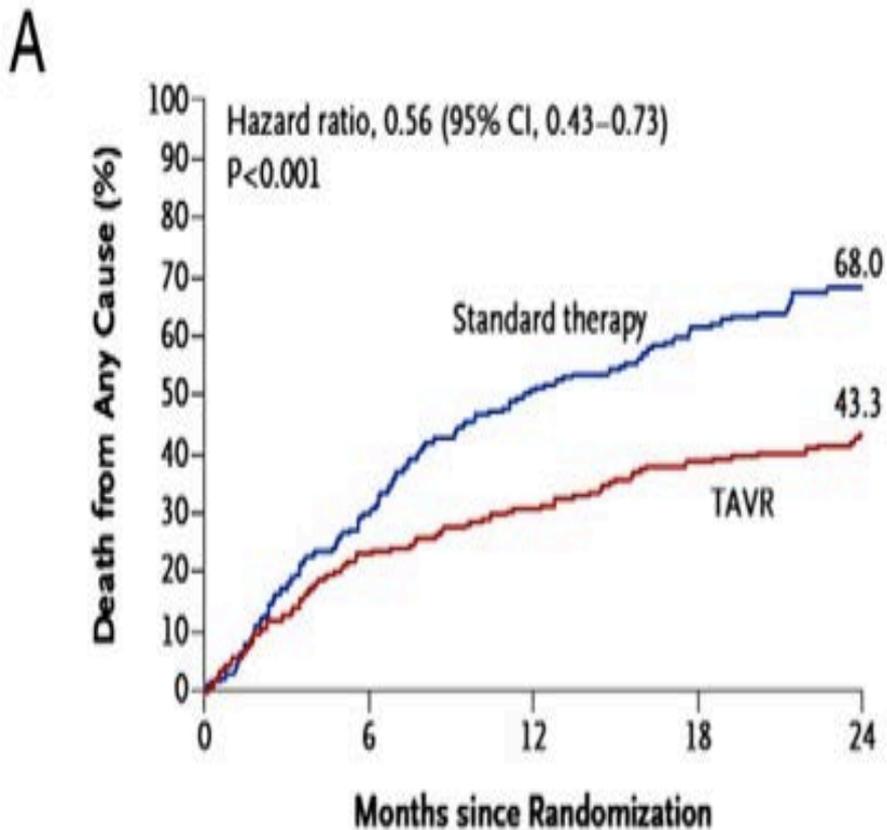
No. at Risk

TAVR	179	138	124	110	83
Standard therapy	179	121	85	62	42

No. at Risk

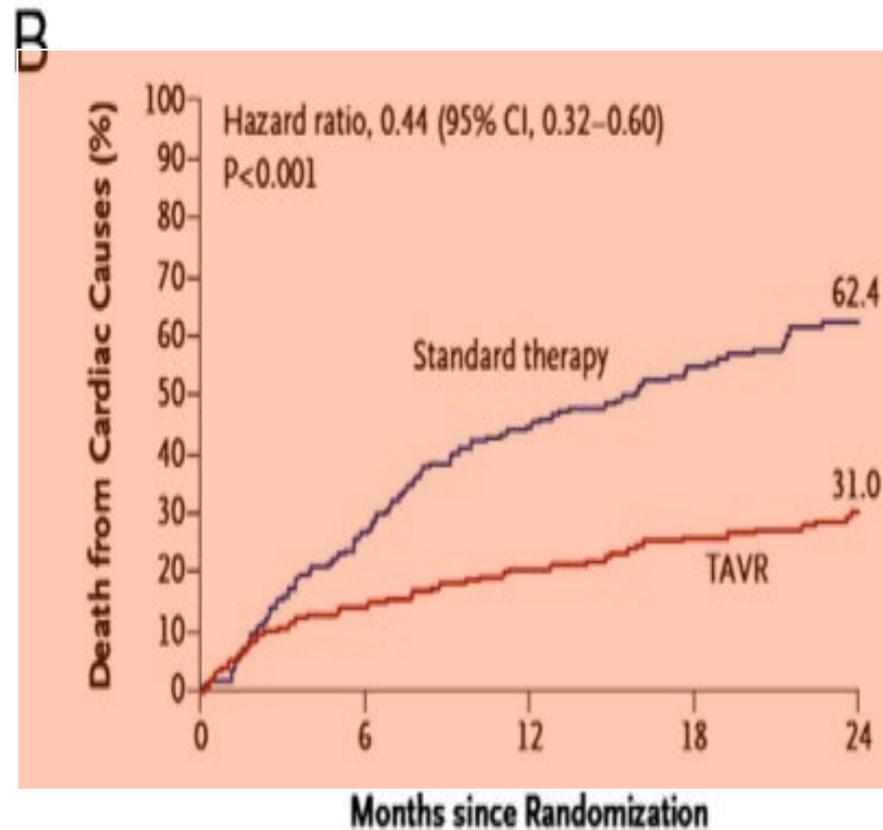
TAVR	179	138	124	110	83
Standard therapy	179	121	85	62	42

# PARTNER 1B : 2 ans



**No. at Risk**

TAVR	179	138	124	110	83
Standard therapy	179	121	85	62	42

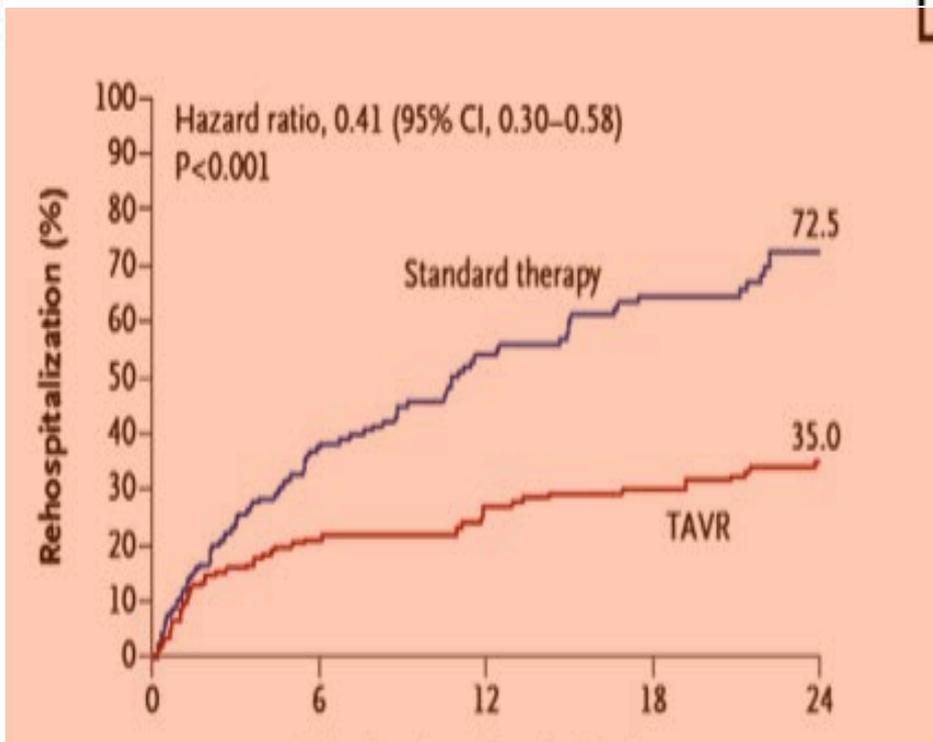


**No. at Risk**

TAVR	179	138	124	110	83
Standard therapy	179	121	85	62	42

# PARTNER 1B : 2 ans

C

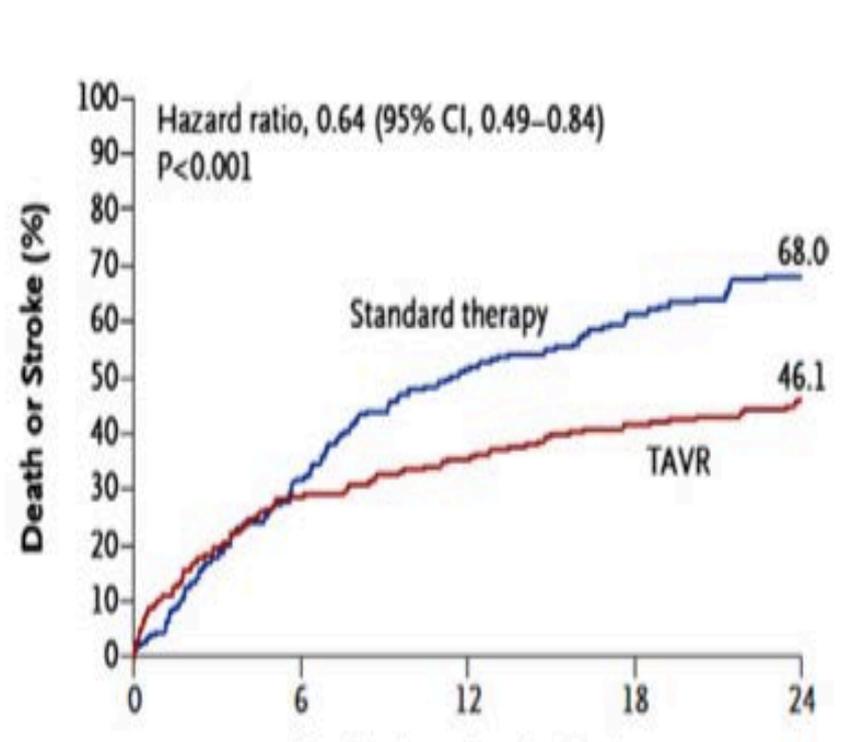


Months since Randomization

No. at Risk

TAVR	179	115	100	89	64
Standard therapy	179	86	49	30	17

D

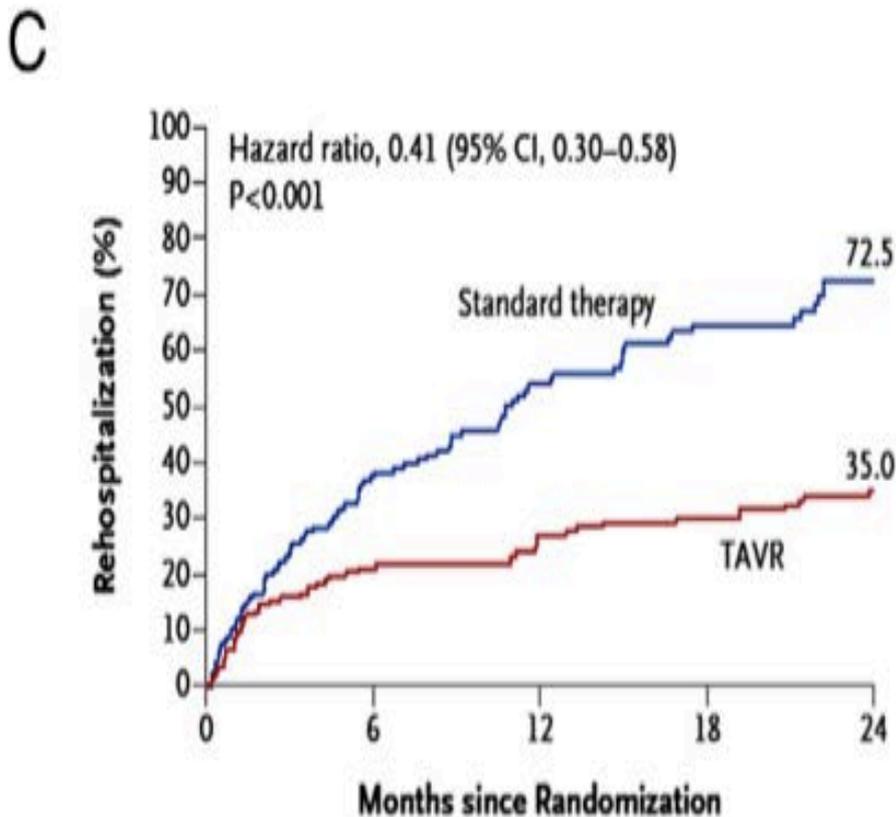


Months since Randomization

No. at Risk

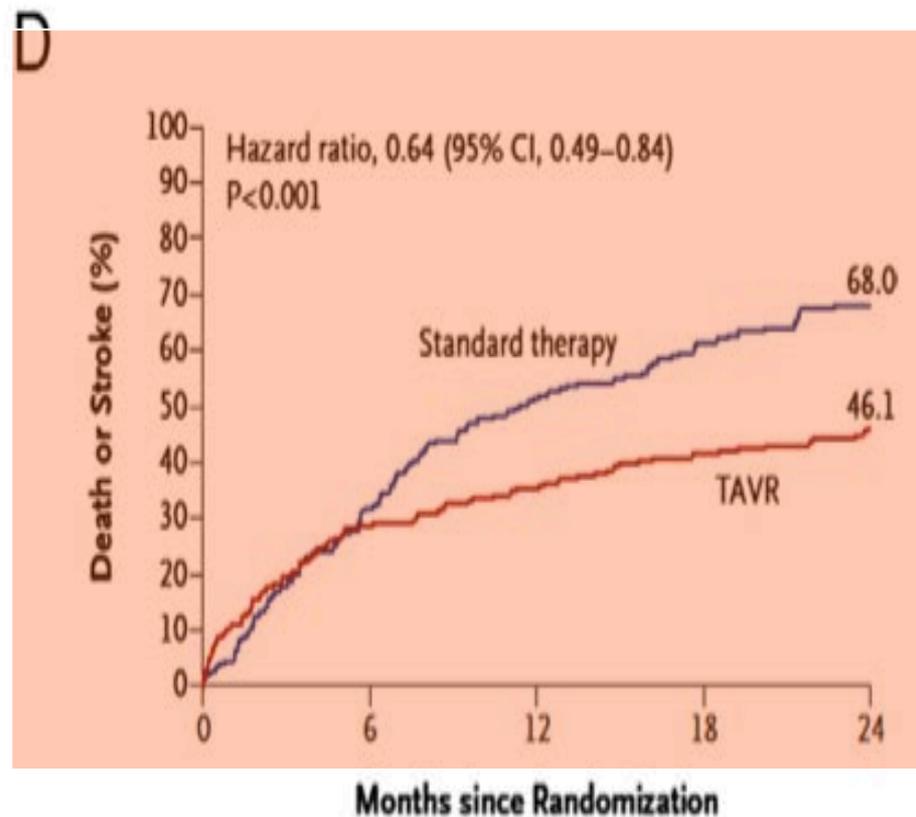
TAVR	179	128	116	105	79
Standard therapy	179	118	84	62	42

# PARTNER 1B : 2 ans



**No. at Risk**

	0	6	12	18	24
TAVR	179	115	100	89	64
Standard therapy	179	86	49	30	17

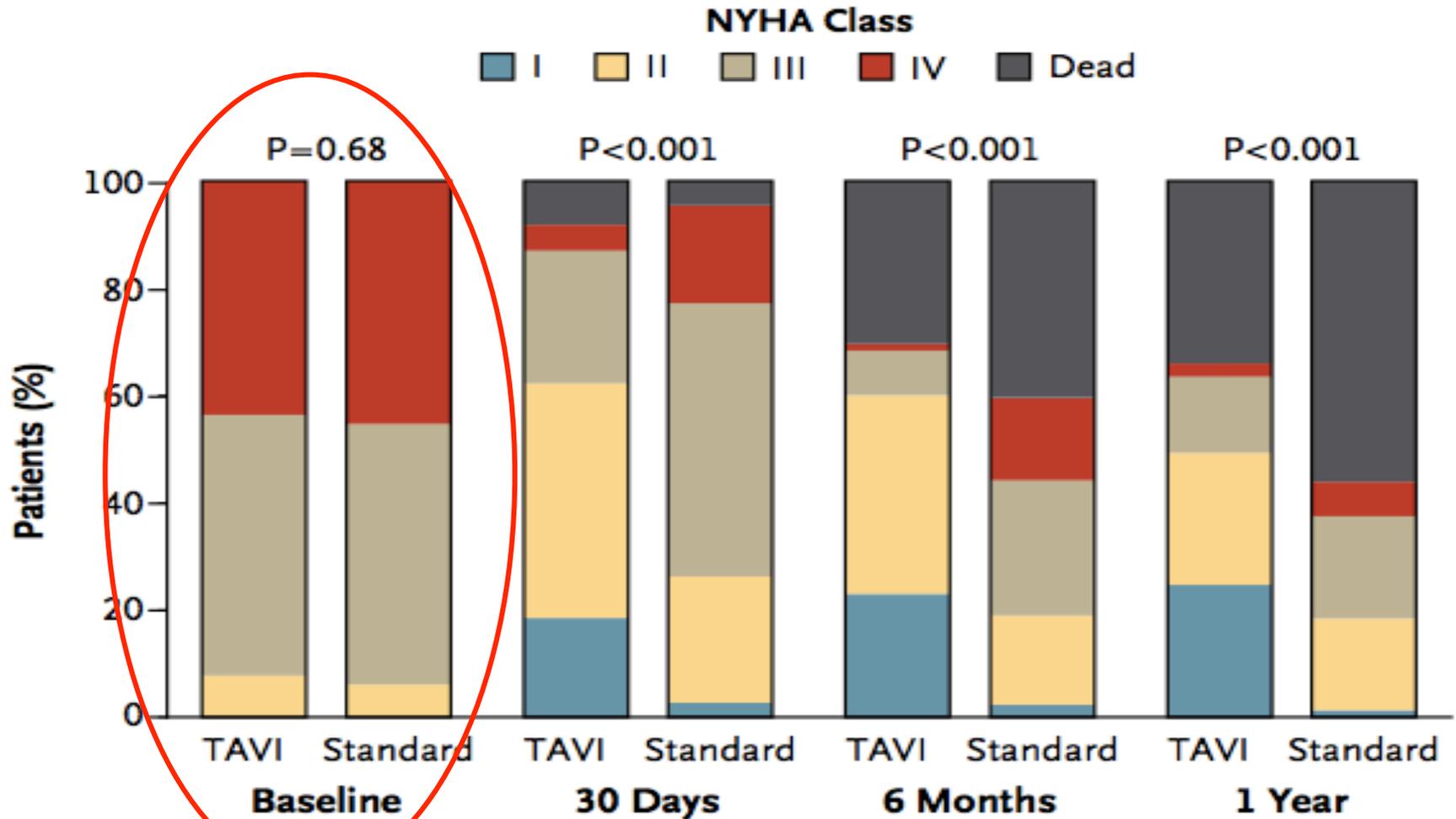


**No. at Risk**

	0	6	12	18	24
TAVR	179	128	116	105	79
Standard therapy	179	118	84	62	42

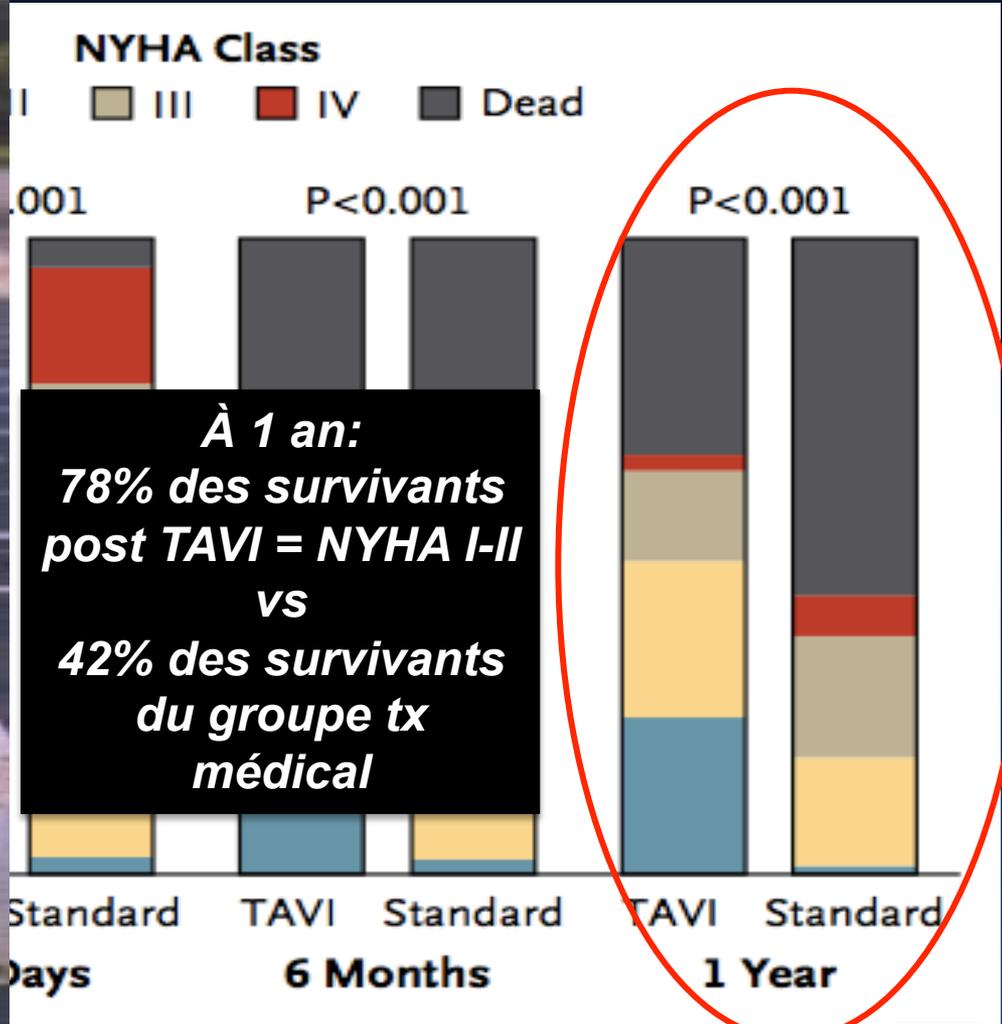
# PARTNER 1B

## Évolution de la classe fonctionnelle



# PARTNER 1B

## Évolution de la classe fonctionnelle



# Design de l'étude PARTNER

## Symptomatic Severe Aortic Stenosis

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

Total = 1,057 patients  
2 Parallel Trials:  
Individually Powered

### Cohorte A

N = 699

High Risk

ASSESSMENT:  
Transfemoral  
Access

Yes

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)

### Cohorte B

Inoperable

N = 358

ASSESSMENT:  
Transfemoral  
Access

Yes

No

1:1 Randomization

Not In Study

N = 179

N = 179

TF TAVR

VS

Standard  
Therapy

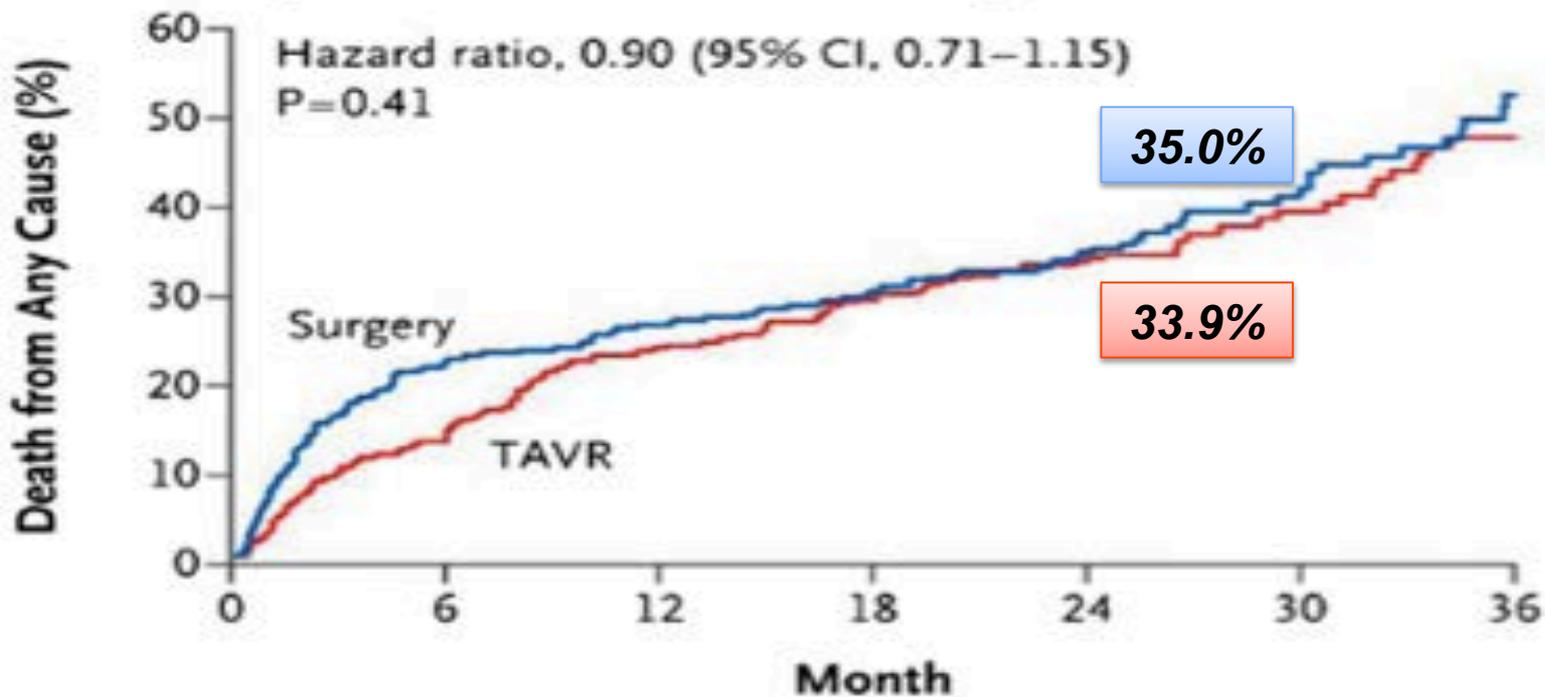
Primary Endpoint: All-Cause Mortality  
Over Length of Trial (Superiority)  
Co-Primary Endpoint: Composite of All-Cause Mortality  
and Repeat Hospitalization (Superiority)

# PARTNER 1A : 2 ans



## A

### Death from Any Cause, Intention-to-Treat Population



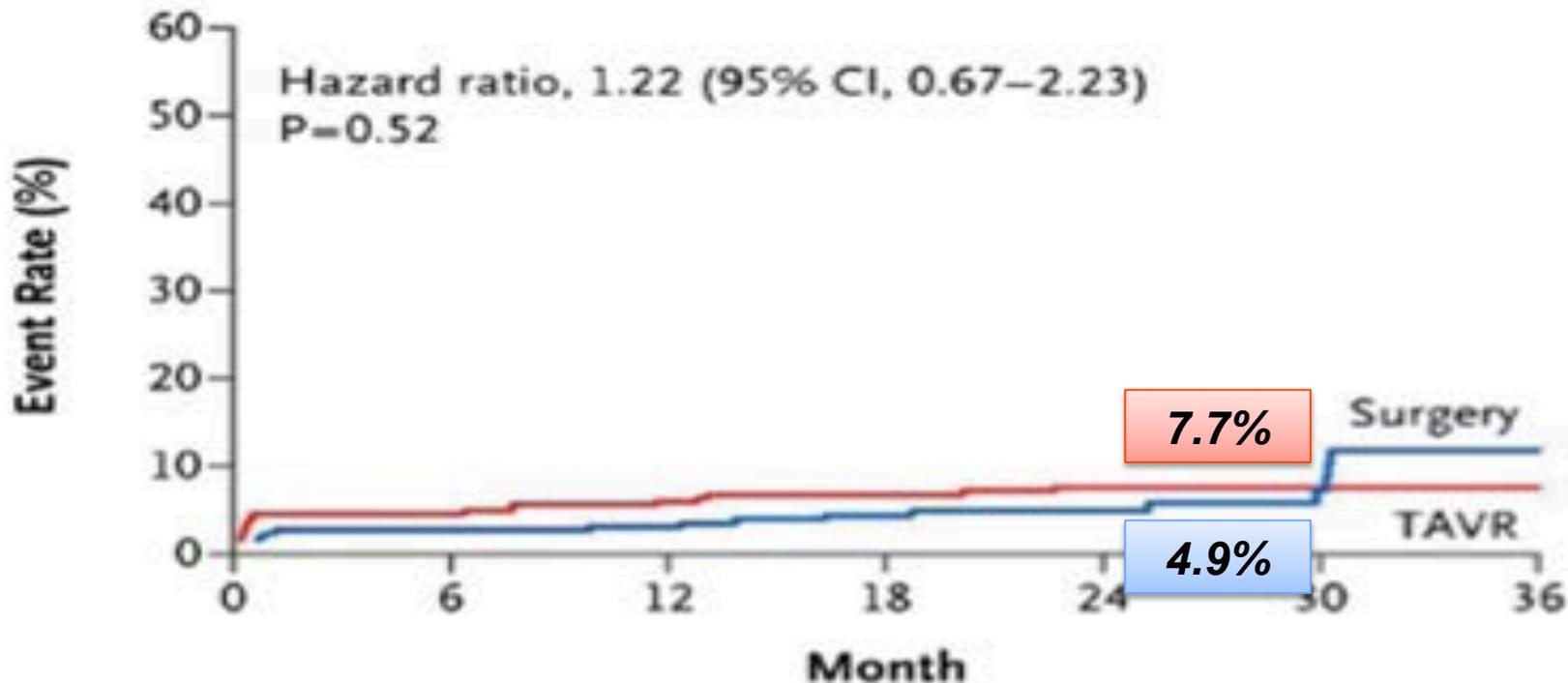
No. at Risk

TAVR	348	298	260	234	172	70	31
Surgery	351	252	236	217	165	65	32

# PARTNER 1A : 2 ans

C

## Stroke, Intention-to-Treat Population



### No. at Risk

TAVR	348	287	249	224	162	65	28
Surgery	351	246	230	211	160	62	31

# Corevalve US Pivotal Trial

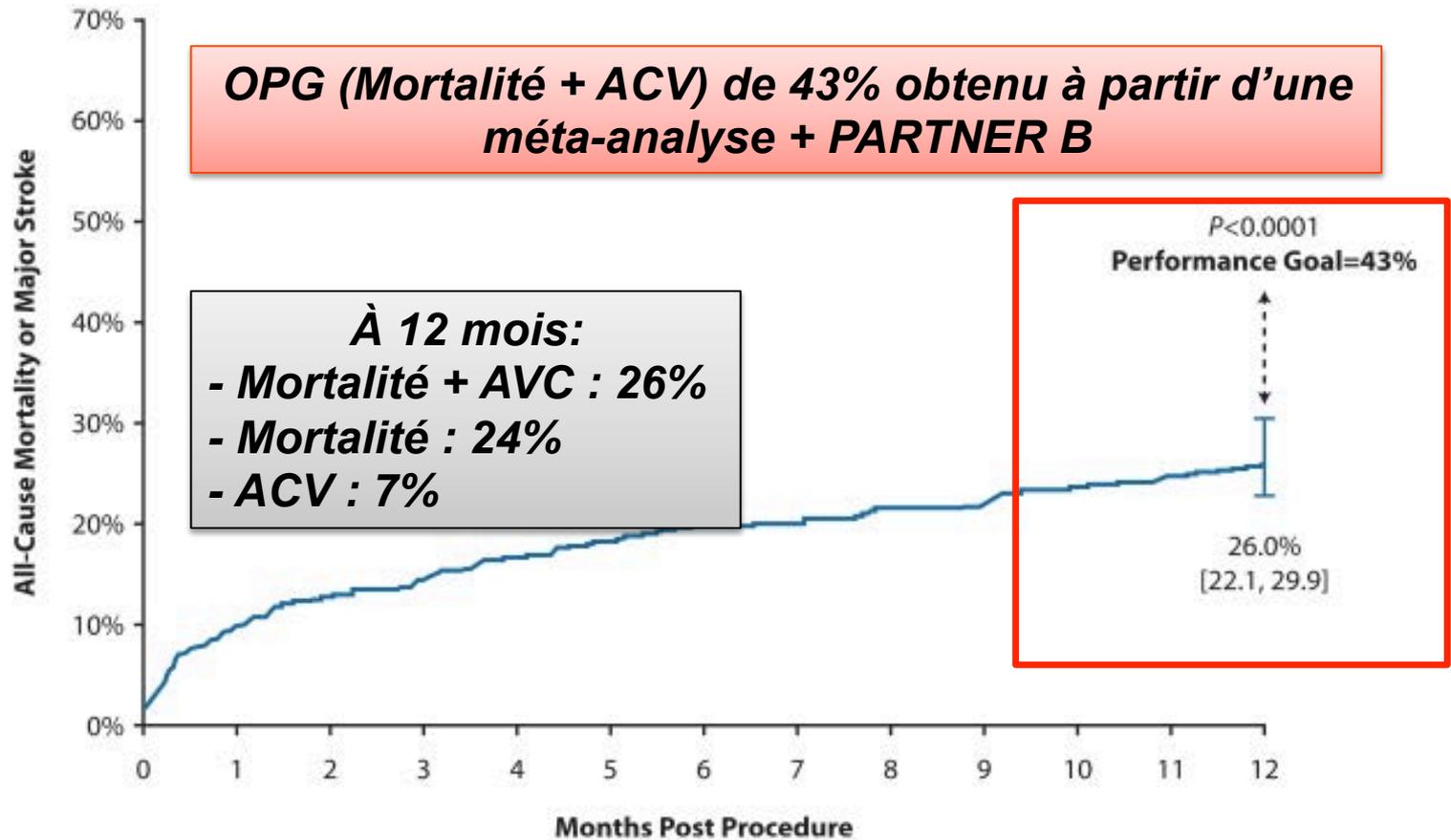
## Extreme Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

- Étude prospective, multicentrique, NON randomisée
- BUT:
  - Évaluer la sécurité et l'efficacité de la prothèse Corevalve auto-expensible chez les pts avec SA sévère qui sont inopérables
- Point d'aboutissement primaire à 12 mois
  - Mortalité toute cause
  - ACV
- Comparativement à un objectif de performance pré-spécifié
- 41 centres
- 489 pts qui ont subi un TAVI avec la Corevalve

# Corevalve US Pivotal Trial Extreme Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

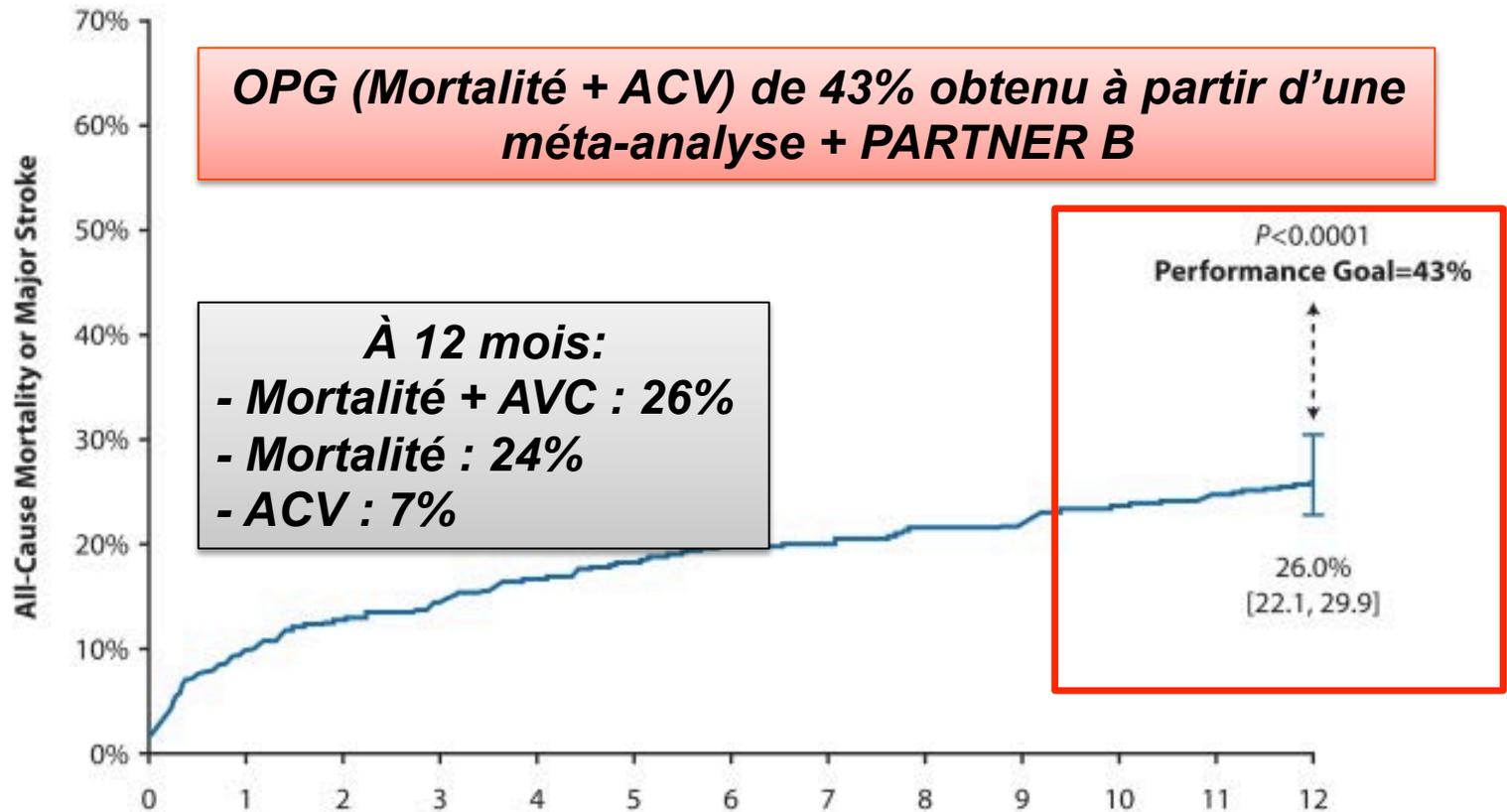


**Figure 3** Cumulative Event Curve for All-Cause Mortality or Major Stroke

Event rates were calculated with Kaplan-Meier methods. **Brackets** indicate 95% confidence interval.

# Corevalve US Pivotal Trial Extreme Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

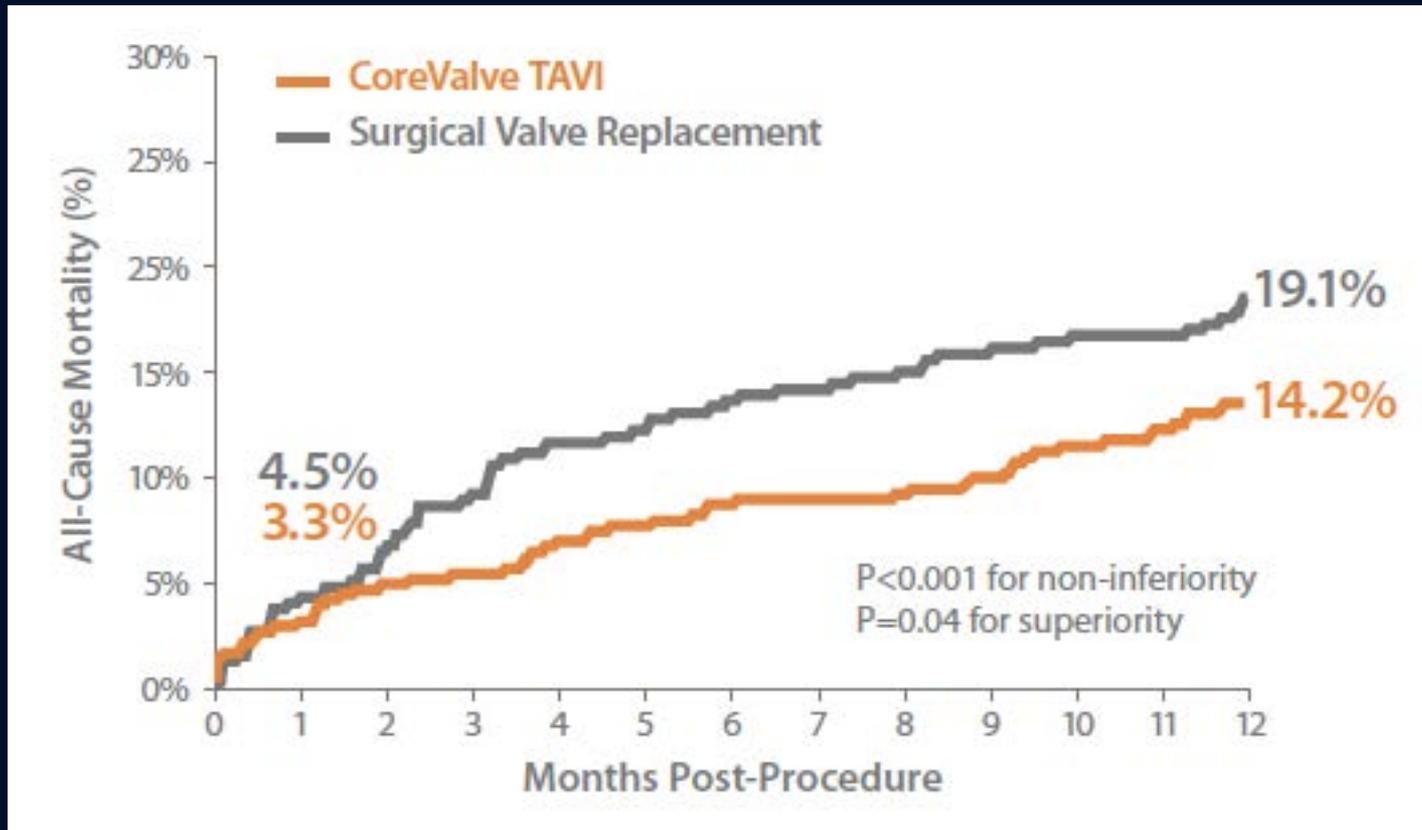


**Le traitement de la SA avec l'implantation d'une Corevalve chez les pts à risque chirurgical extrême réduit le risque de mortalité et d'ACV à 12 mois comparativement à un objectif de performance théorique**

# Corevalve US Pivotal Trial High Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

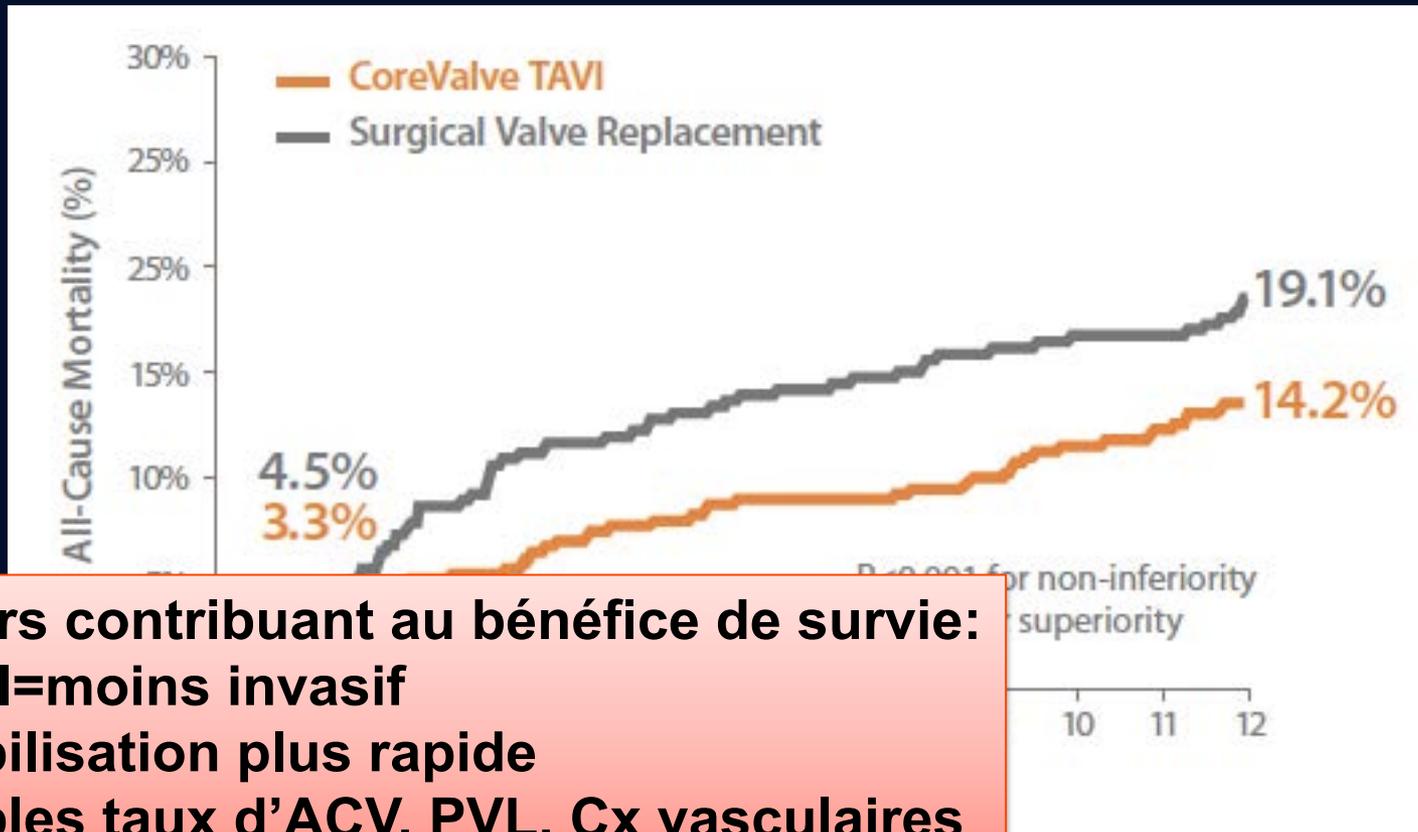
- 795 pts avec SA sévère (haut risque chirurgical)
- 45 centres aux USA
- Randomisation 1:1 (TAVI avec Corevalve vs RVA)



# Corevalve US Pivotal Trial High Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

- 795 pts avec SA sévère (haut risque chirurgical)
- 45 centres aux USA
- Randomisation 1:1 (TAVI avec Corevalve vs RVA)



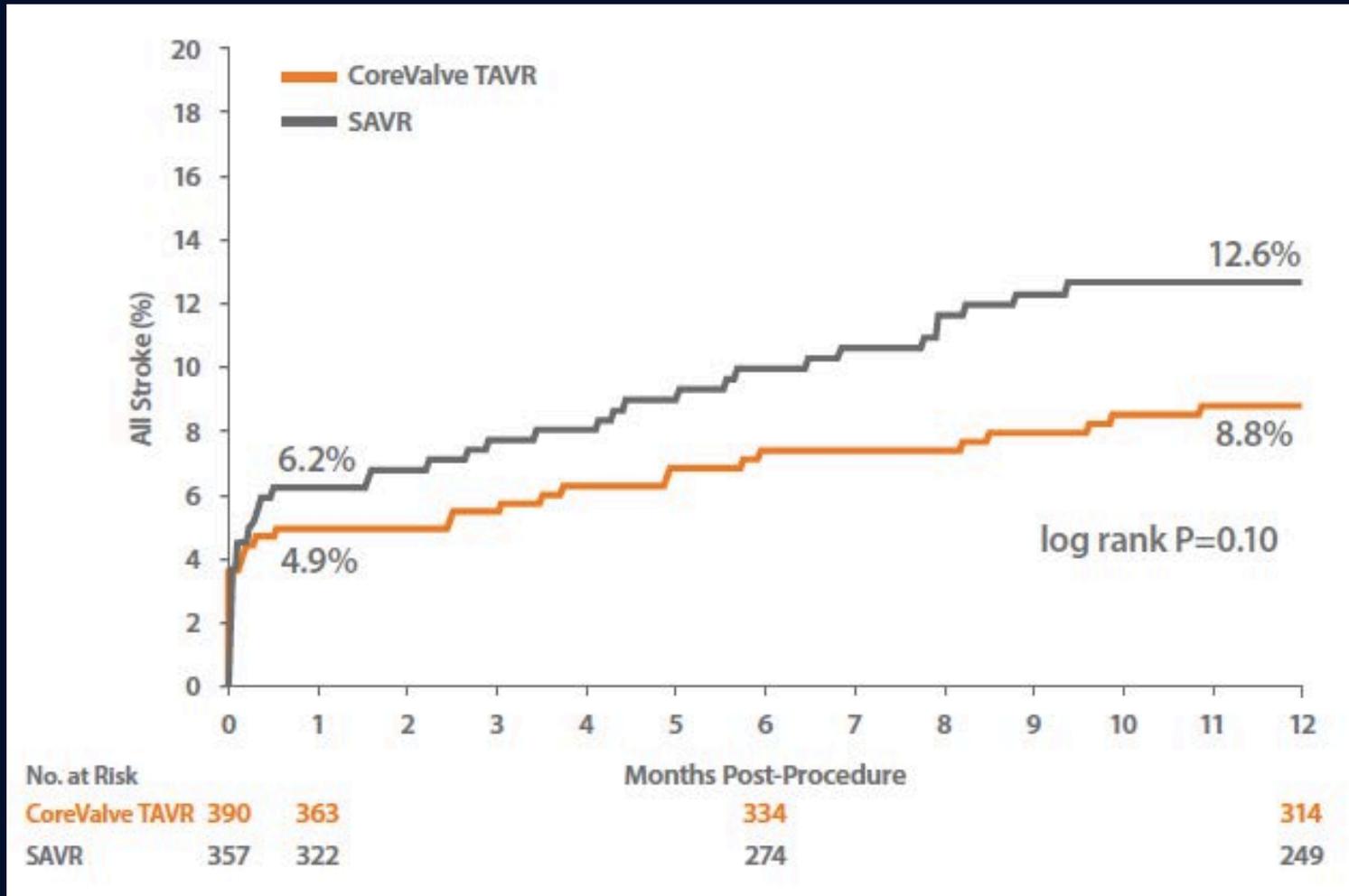
## Facteurs contribuant au bénéfice de survie:

- TAVI=moins invasif
- Mobilisation plus rapide
- Faibles taux d'ACV, PVL, Cx vasculaires

# Corevalve US Pivotal Trial High Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

## ACV



# Recommandations ACC/AHA 2014

- **Classe 1**

- i Un TAVI est recommandé chez les pts avec SA sévère qui rencontrent les indications pour un RVA
  - Mais qui ont un **risque chirurgical prohibitif**
  - Et une **survie attendue de 12 mois** post TAVI

- **Classe 2a**

- i Un TAVI est une alternative raisonnable chez les patients avec SA sévère à **haut risque chirurgical**

- **Classe 3**

- i Un TAVI n'est pas recommandé chez les patients avec des **comorbidités importantes** qui empêcheraient le patient de bénéficier de la correction de la SA

# Impacts du TAVI



# Survie

- **Survie à 1 an**

- Varie de 69-85%
- Décès = plus souvent la conséquence des multiples comorbidités que la conséquence d'une dysfonction valvulaire

- **Prédicteurs de mortalité tardive post TAVI**

- Âge
- Maladie hépatique
- IM sévère
- Anémie
- ACV dans le passé
- MPOC
- Insuffisance rénale



# Événements neurologiques



- **ACV majeur : environ 3-4%**
- **Physiopathologie**
  - ⌋ Embolisation de matériel calcifié friable provenant de la valve elle-même
  - ⌋ Embolisation de matériel athéromateux provenant des parois aortiques
  - ⌋ Thrombus provenant de la prothèse
  - ⌋ Embolie aérienne/gazeuse (KT)
  - ⌋ Dissection d'un vaisseau de l'arc aortique
  - ⌋ Hypotension prolongée (pacing rapide)
  - ⌋ FA
  - ⌋ Instauration ou arrêt de l'anticoagulation

# Événements neurologiques silencieux

- Une étude canadienne publiée dans le JACC en 2011 a évalué l'incidence d'embolie cérébrale silencieuse
- 60 pts ont subi une IRM cérébrale le jour avant ET dans les 6 jours suivant leur TAVI
  - 29 pts = TF
  - 31 pts = TA

**Table 2** DW-MRI Findings Following TAVI

Variables	All Patients (n = 60)	Transfemoral (n = 29)	Transapical (n = 31)	p Value
Patients with new lesions	41 (68)	19 (66)	22 (71)	0.78
Total number of lesions	251	83	168	
Lesions per patient	3 (2-8)	3 (1-7)	4 (2-9)	0.38
Patients with single lesion	10 (24)	5 (26)	5 (23)	1.00
Patients with multiple lesions	31 (76)	14 (74)	17 (77)	
Lesion location, patients				
Right hemisphere	7 (17)	4 (21)	3 (14)	0.68
Left hemisphere	4 (10)	1 (5)	3 (14)	
Bilateral lesions	30 (73)	14 (74)	16 (73)	
Anterior circulation territory	9 (22)	5 (26)	4 (18)	0.58
Posterior circulation territory	5 (12)	3 (16)	2 (9)	
Anterior and posterior circulation territories	27 (66)	11 (58)	16 (73)	
Lesion size, cm				
<1	229 (91)	76 (92)	153 (91)	1.00
1-5	22 (9)	7 (8)	15 (9)	1.00
>5	0	0	0	—
Time of post-procedural DW-MRI, days	4 (2-6)	4 (2-6)	5 (3-6)	0.37

# Événements neurologiques silencieux

- Une étude canadienne publiée dans le JACC en 2011 a évalué l'incidence d'embolie cérébrale silencieuse
- 60 pts ont subi une IRM cérébrale le jour avant ET dans les 6 jours suivant leur TAVI
  - 29 pts = TF
  - 31 pts = TA

**Table 2** DW-MRI Findings Following TAVI

Variables	All Patients (n = 60)	Transfemoral (n = 29)	Transapical (n = 31)	p Value
Patients with new lesions	41 (68)	19 (66)	22 (71)	0.78
Total number of lesions	251	83	168	
Lesions per patient	3 (2-8)	3 (1-7)	4 (2-9)	0.38
Patients with single lesion	10 (24)	5 (26)	5 (23)	1.00
Patients with multiple lesions	31 (76)	14 (74)	17 (77)	
<b>Lesion location, patients</b>				
Right hemisphere	7 (17)	4 (21)	3 (14)	0.68
Left hemisphere	4 (10)	1 (5)	3 (14)	
Bilateral lesions	30 (73)	14 (74)	16 (73)	
Anterior circulation territory	9 (22)	5 (26)	4 (18)	0.58
Posterior circulation territory	5 (12)	3 (16)	2 (9)	
Anterior and posterior circulation territories	27 (66)	11 (58)	16 (73)	
<b>Lesion size, cm</b>				
<1	229 (91)	76 (92)	153 (91)	1.00
1-5	22 (9)	7 (8)	15 (9)	1.00
>5	0	0	0	—
Time of post-procedural DW-MRI, days	4 (2-6)	4 (2-6)	5 (3-6)	0.37

# Événements neurologiques silencieux

- Une étude canadienne publiée dans le JACC en 2011 a évalué l'incidence d'embolie cérébrale silencieuse
- 60 pts ont subi une IRM cérébrale le jour avant ET dans les 6 jours suivant leur TAVI
  - 29 pts = TF
  - 31 pts = TA

**Table 2** DW-MRI Findings Following TAVI

Variables	All Patients (n = 60)	Transfemoral (n = 29)	Transapical (n = 31)	p Value
Patients with new lesions	41 (68)	19 (66)	22 (71)	0.78
Total number of lesions	251	83	168	
Lesions per patient	3 (2-8)	3 (1-7)	4 (2-9)	0.38
Patients with single lesion	10 (24)	5 (26)	5 (23)	1.00
Patients with multiple lesions	31 (76)	14 (74)	17 (77)	
Lesion location, patients				
Right hemisphere	7 (17)	4 (21)	3 (14)	0.68
Left hemisphere	4 (10)	1 (5)	3 (14)	
Bilateral lesions	30 (73)	14 (74)	16 (73)	
Anterior circulation territory	9 (22)	5 (26)	4 (18)	0.58
Posterior circulation territory	5 (12)	3 (16)	2 (9)	
Anterior and posterior circulation territories	27 (66)	11 (58)	16 (73)	
Lesion size, cm				
<1	229 (91)	76 (92)	153 (91)	1.00
1-5	22 (9)	7 (8)	15 (9)	1.00
>5	0	0	0	—
Time of post-procedural DW-MRI, days	4 (2-6)	4 (2-6)	5 (3-6)	0.37

# Événements neurologiques silencieux

- Une étude canadienne publiée dans le JACC en 2011 a évalué l'incidence d'embolie cérébrale silencieuse
- 60 pts ont subi une IRM cérébrale le jour avant ET dans les 6 jours suivant leur TAVI
  - 29 pts = TF
  - 31 pts = TA

**Table 2** DW-MRI Findings Following TAVI

Variables	All Patients (n = 60)	Transfemoral (n = 29)	Transapical (n = 31)	p Value
Patients with new lesions	41 (68)	19 (66)	22 (71)	0.78
Total number of lesions	251	83	168	
Lesions per patient	3 (2-8)	3 (1-7)	4 (2-9)	0.38
Patients with single lesion	10 (24)	5 (26)	5 (23)	1.00
Patients with multiple lesions	31 (76)	14 (74)	17 (77)	
Lesion location, patients				
Right hemisphere			3 (14)	0.68
Left hemisphere	4 (10)	1 (5)	3 (14)	
Bilateral lesions	30 (73)	14 (74)	16 (73)	
Anterior circulation territory	9 (22)	5 (26)	4 (18)	0.58
Posterior circulation territory	5 (12)	3 (16)	2 (9)	
Anterior and posterior circulation territories	27 (66)	11 (58)	16 (73)	
Lesion size, cm				
<1	229 (91)	76 (92)	153 (91)	1.00
1-5	22 (9)	7 (8)	15 (9)	1.00
>5	0	0	0	—
Time of post-procedural DW-MRI, days	4 (2-6)	4 (2-6)	5 (3-6)	0.37

Suggérant une physiopathologie embolique

# Événements neurologiques silencieux

- Une étude canadienne publiée dans le JACC en 2011 a évalué l'incidence d'embolie cérébrale silencieuse
- 60 pts ont subi une IRM cérébrale le jour avant ET dans les 6 jours suivant leur TAVI
  - 29 pts = TF
  - 31 pts = TA

**Table 2** DW-MRI Findings Following TAVI

Variables	All Patients (n = 60)	Transfemoral (n = 29)	Transapical (n = 31)	p Value
Patients with new lesions	41 (68)	19 (66)	22 (71)	0.78
Total number of lesions	251	83	168	
Lesions per patient	3 (2-8)	3 (1-7)	4 (2-9)	0.38
Patients with single lesion	10 (24)	5 (26)	5 (23)	1.00
Patients with multiple lesions	31 (76)	14 (74)	17 (77)	
Lesion location, patients				
Right hemisphere			3 (14)	0.68
Left hemisphere	4 (10)	1 (5)	3 (14)	
Bilateral lesions	30 (73)	14 (74)	16 (73)	
Anterior circulation territory	9 (22)	5 (26)	4 (18)	0.58
Posterior circulation territory				
Artery-to-artery embolism				
Lesion volume				
< 1 cm <sup>3</sup>				1.00
> 1 cm <sup>3</sup>				1.00
Time to lesion				0.37

**Suggérant une physiopathologie embolique**

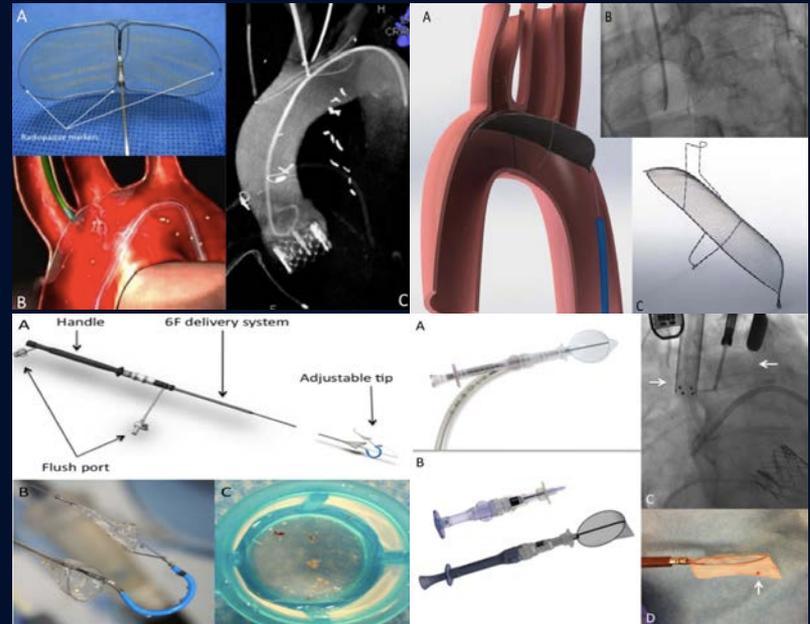
**1) Aucune détérioration neurocognitive identifiable (NIHSS et MMSE)**

**2) Seulement 2 pts (1 TF et 1 TA) ont présenté un ACV cliniquement évident = 3.3% des pts**

# Prévention des AVC

- **Déflecteurs – Appareils de protection embolique**

- Embrella
- Triguard
- Claret Montage
- Embol-X



- **Thérapie antiplaquettaire**

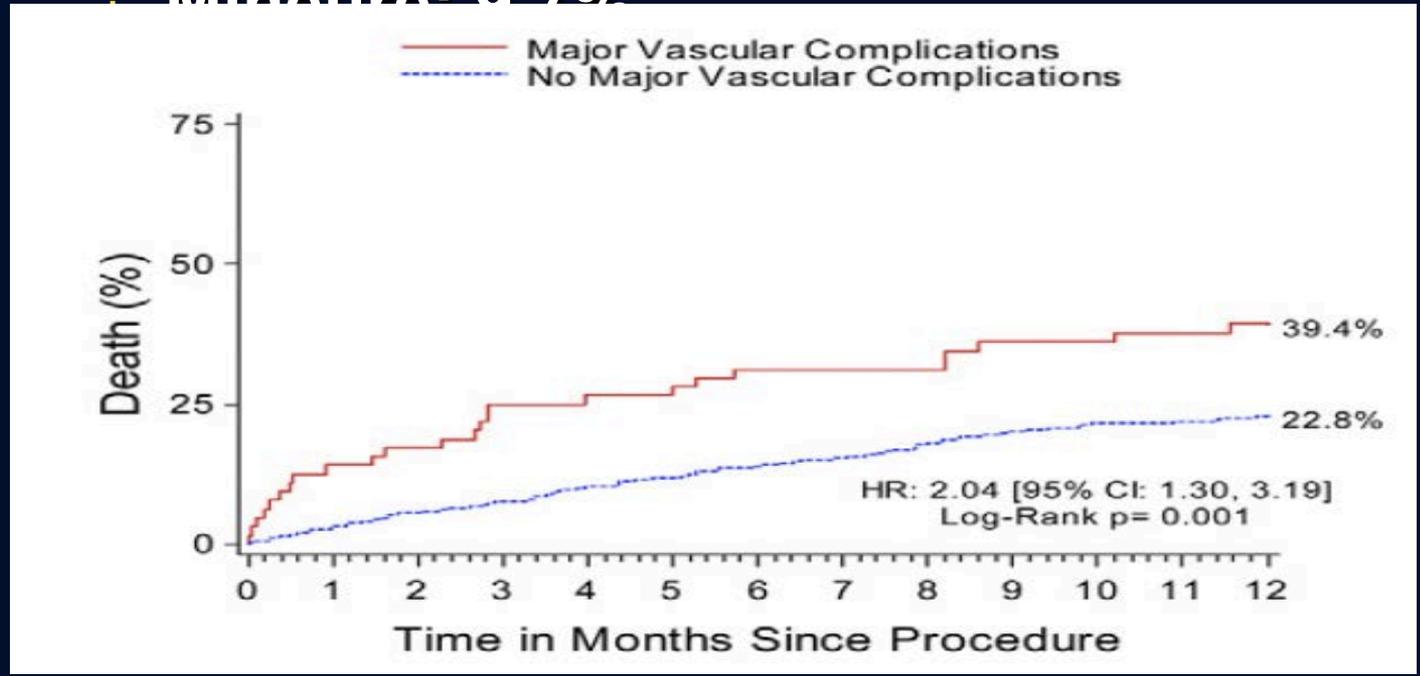
- Aspirine 81 mg po die
- Plavix 75 mg po die 3-6 mois
- Si le patient est anticoagulé: Aspirine + Coumadin

# Complications vasculaires

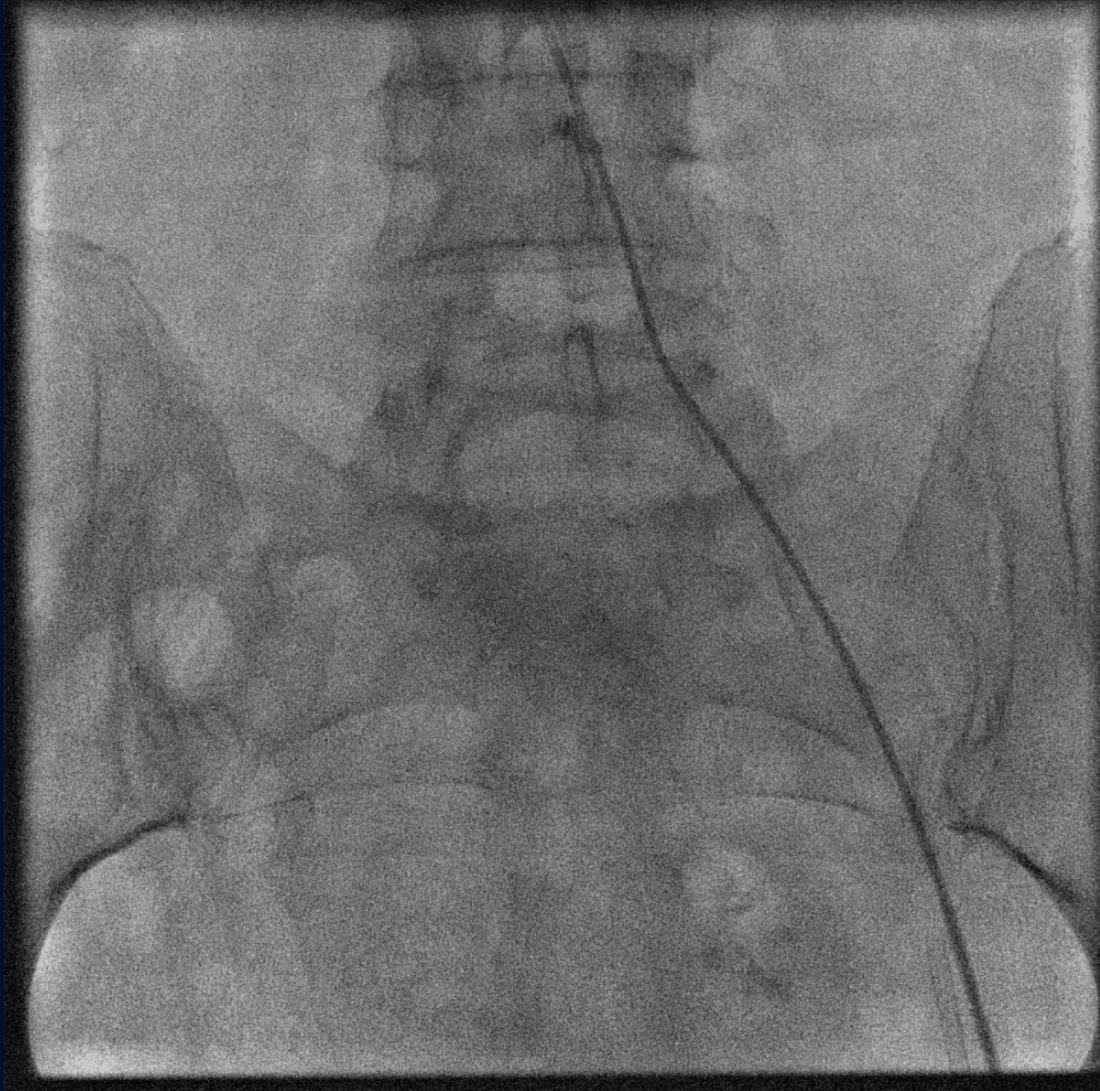
- **Complication la plus fréquente post TAVI**

- Majeure: 11.9% =  risque de mortalité

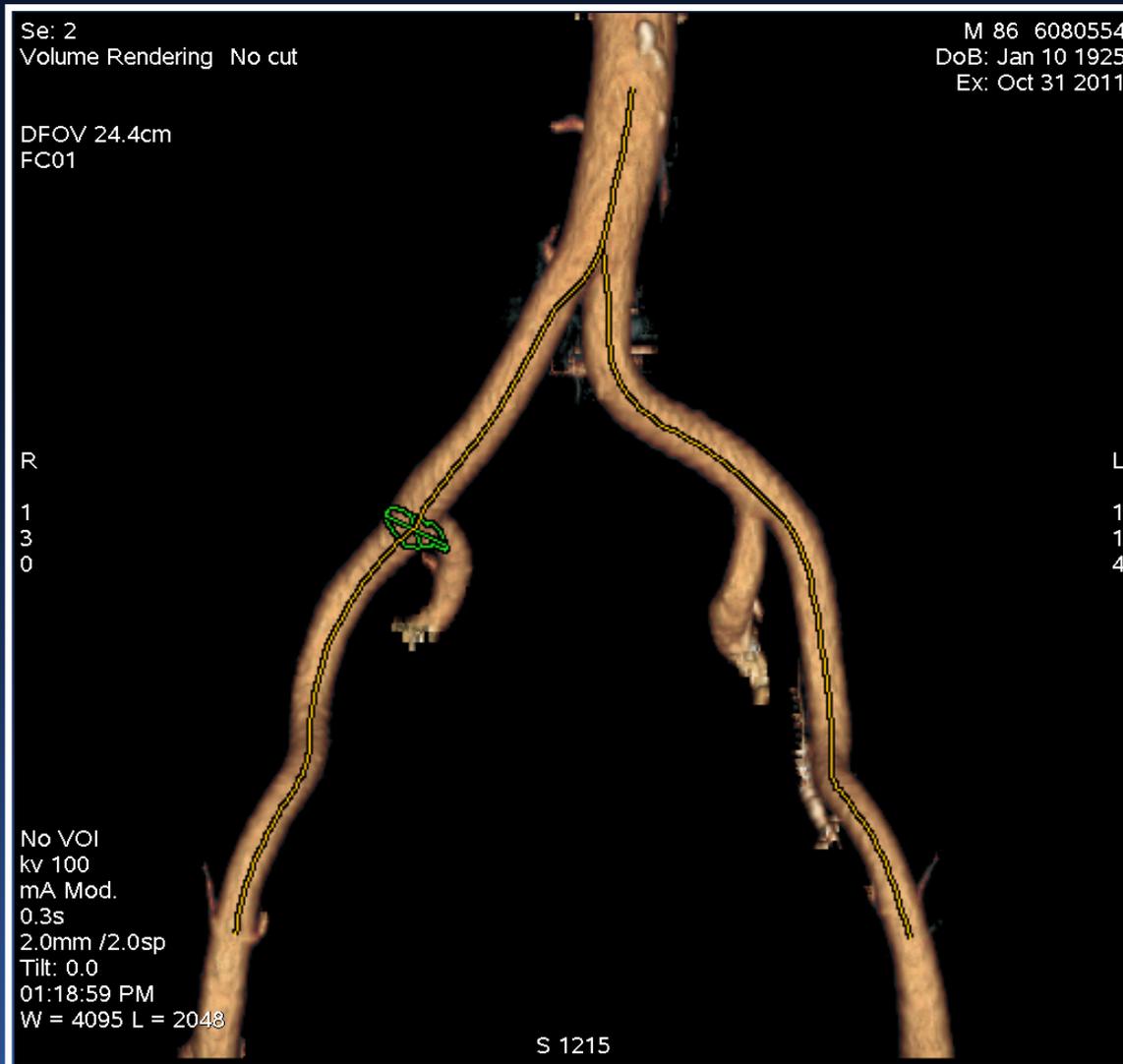
- Mineure: 9.7%



# Femme de 84 ans référée pour TAVI

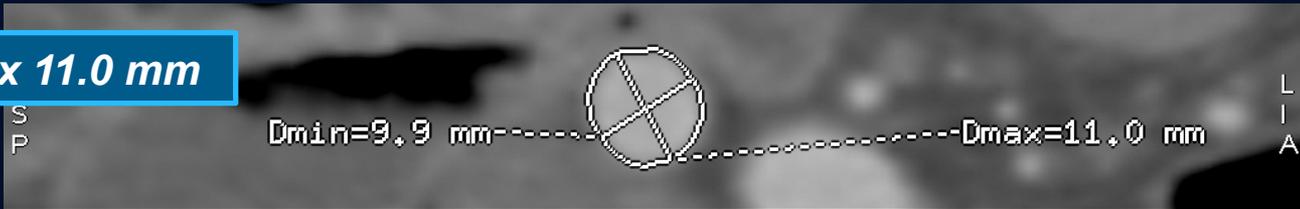


# CT: Reconstruction 3D

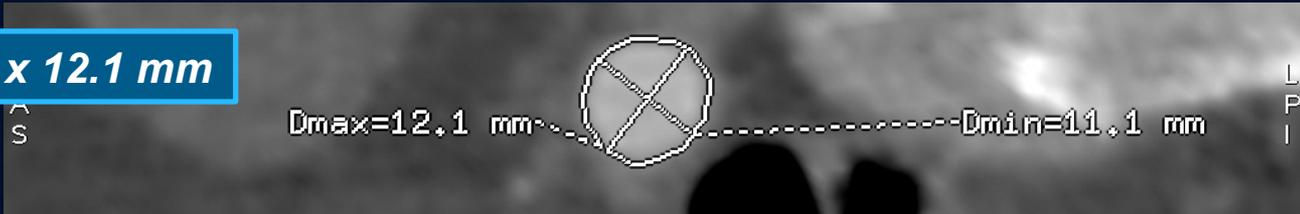


# CT avec mesures coaxiales

9.9 x 11.0 mm



11.1 x 12.1 mm



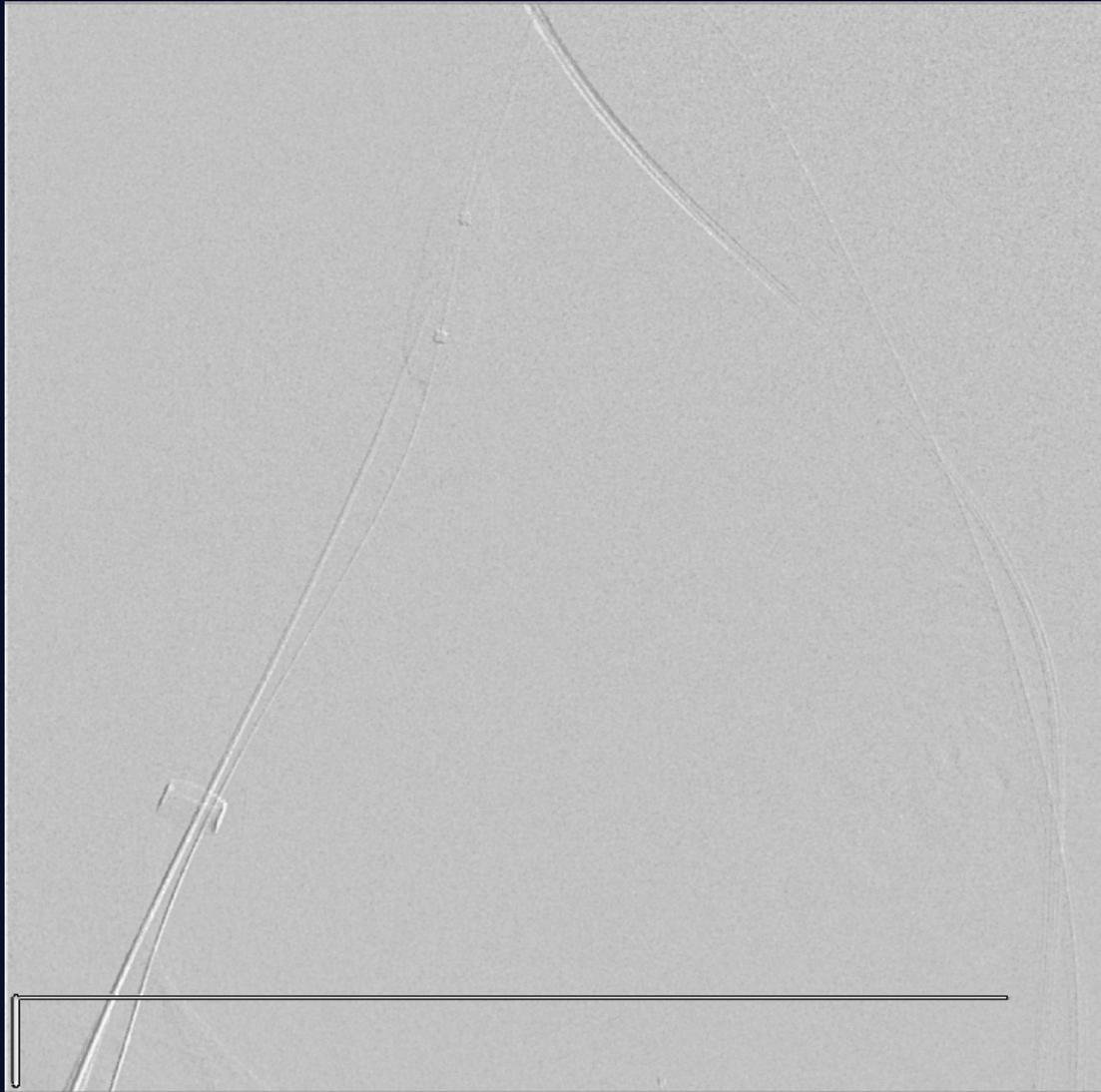
8.6 x 9.3 mm



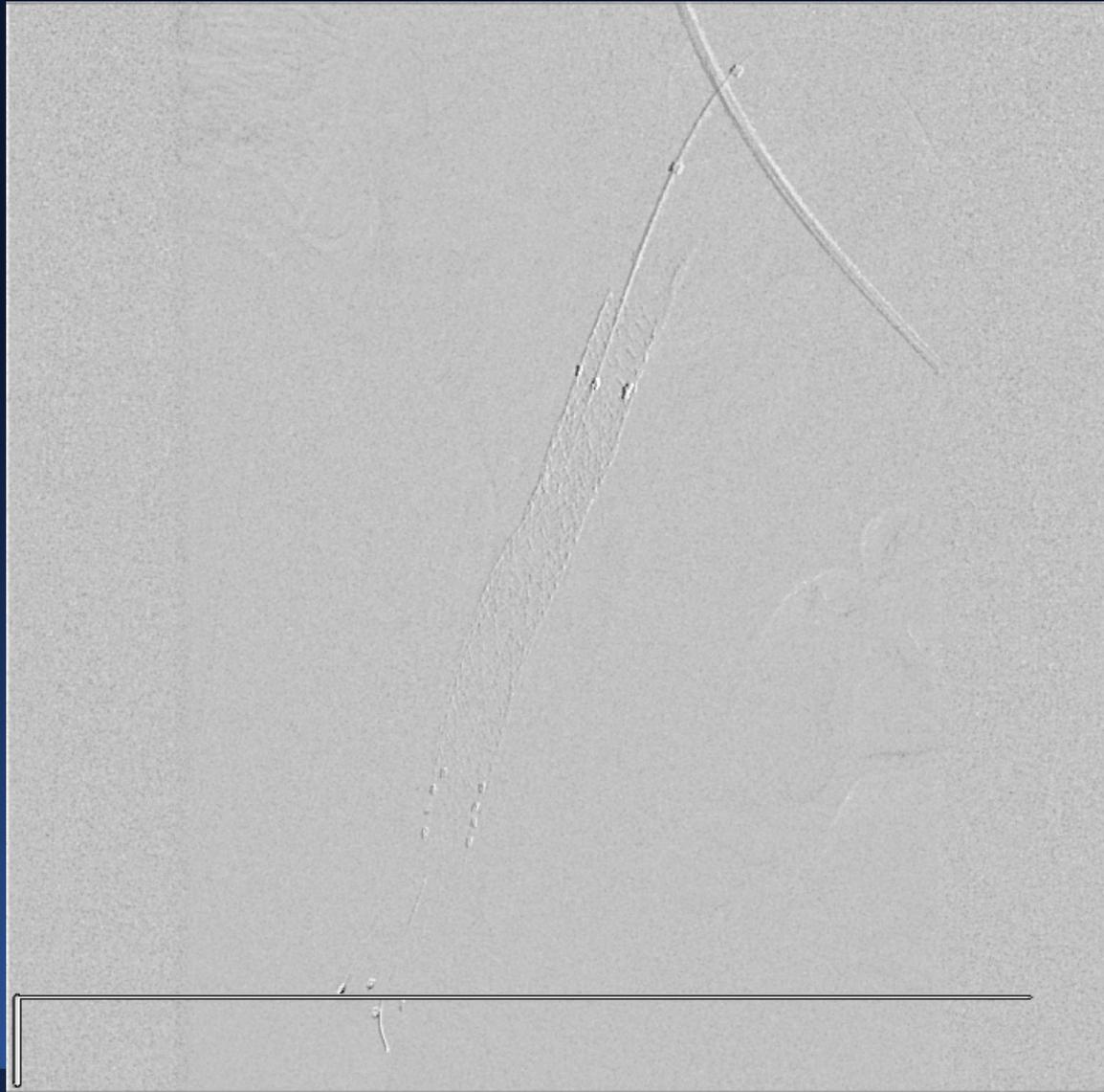
8.7 x 10.0 mm



# Post TAVI



# Après implantation de stents couverts



# Complications vasculaires

- **L'incidence est appelée à diminuer avec**
  - Les systèmes de livraison plus petits
  - L'expérience mondiale grandissante
  - Meilleur screening vasculaire
- **La tendance actuelle est d'évoluer vers une approche pleinement percutanée (CBOT)**
  - Évitant ainsi une dissection chirurgicale

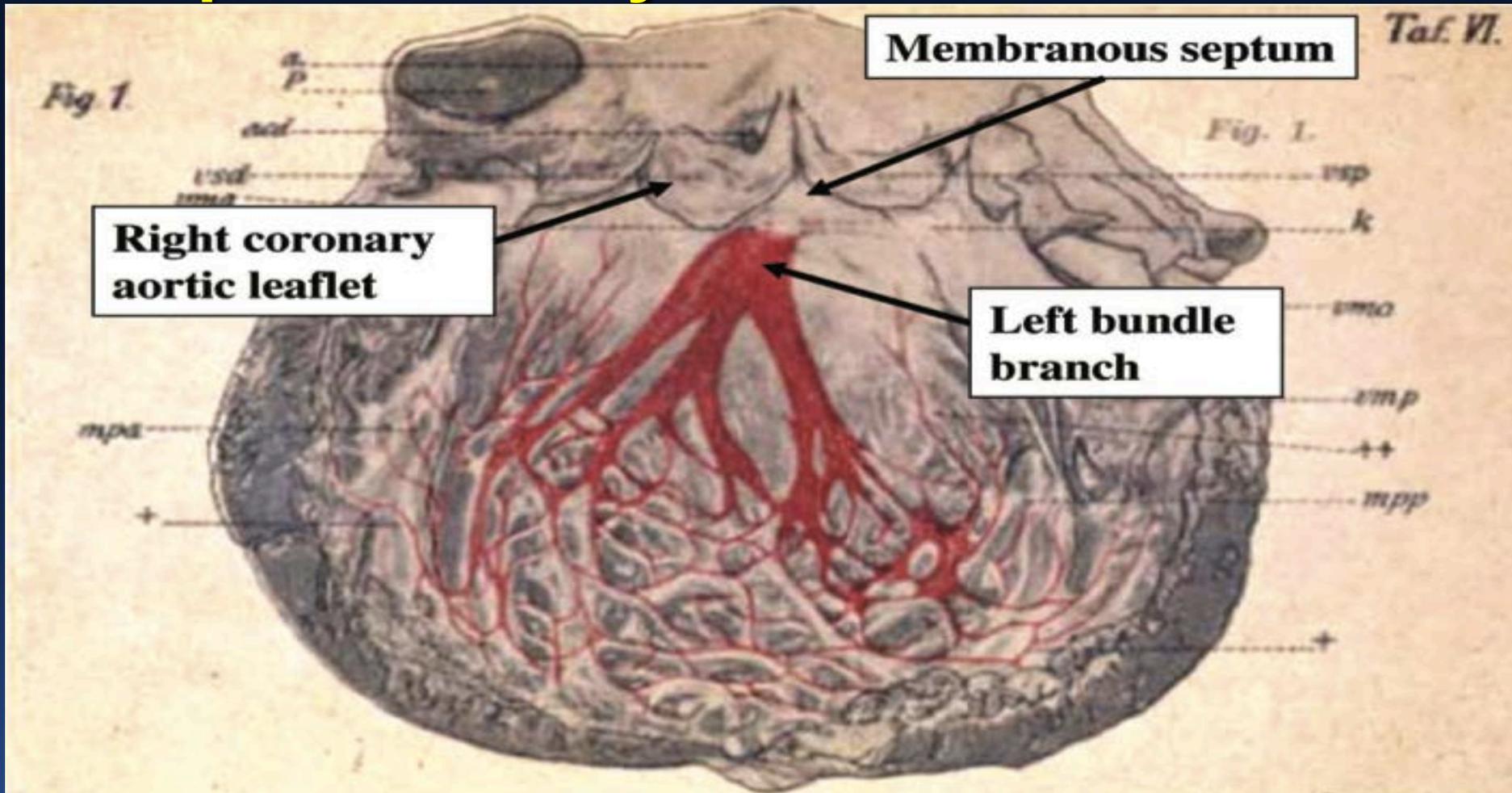


# Fonction rénale

- **L'IRA post TAVI**
  - généralement légère et réversible
  - se produit dans 5-28% des cas
  - semble moins fréquente dans les cas TF vs TA
- **Taux d'HD dans PARTNER**
  - 1B : TAVI = 1.2% vs Tx médical = 1.7%
  - 1A : TAVI = 3.8% vs SAVR = 4.6%
- **Certaines données suggèrent que la fonction rénale s'améliore post TAVI avec l'augmentation du DC (60%)**



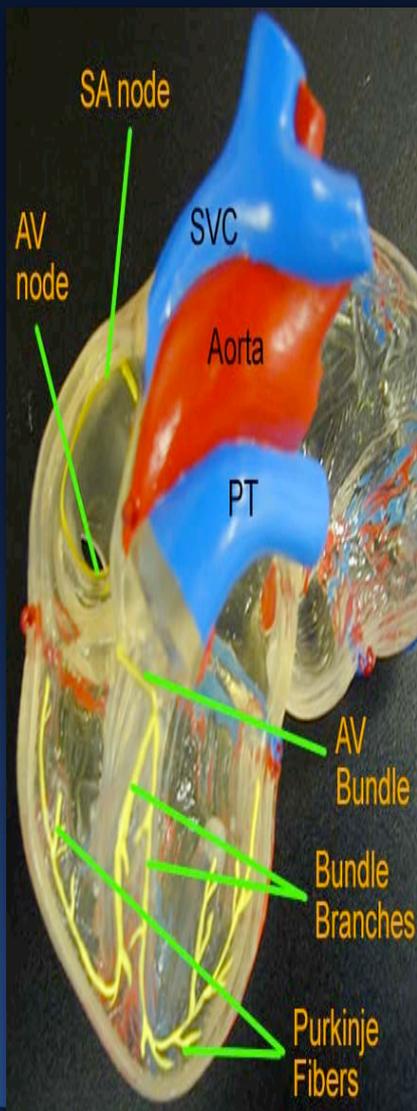
# Impact sur le système de conduction



**Dessin datant de 1906 démontrant la branche gauche sortant sous le triangle entre le feuillet NC et le feuillet coronarien D.**

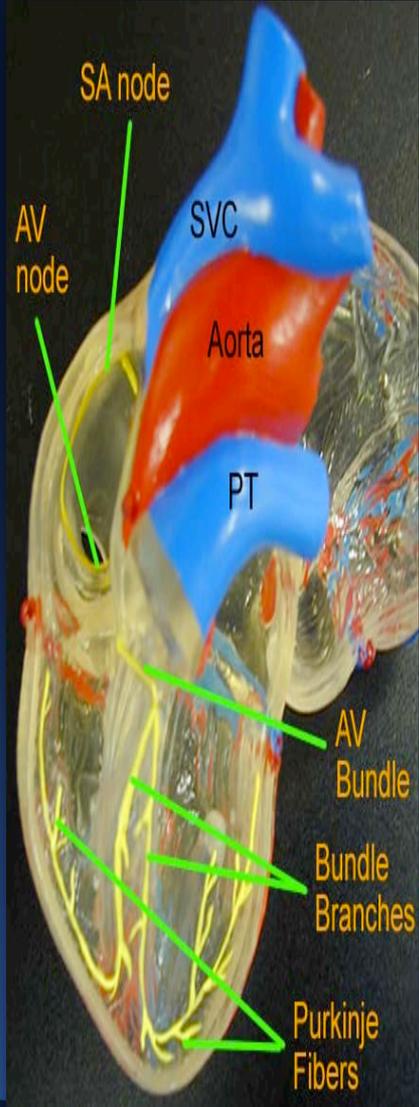
Piazza et al. Circ cardiovasc Interv 2008

# Systeme de conduction



- Le système de conduction AV passe dans le septum IV juste sous la valve aortique
- Des lésions au niveau du système de conduction AV peuvent survenir durant le TAVI
  - BBG de novo
  - BAVC
- Facteurs de risque d'un trouble de conduction post TAVI
  - Âge avancé
  - BBD préalable
  - Délais AV prolongé
  - "Oversizing" de la prothèse
  - Positionnement plus ventriculaire

# Systeme de conduction



- Le taux d'implantation d'un PMP est plus élevé avec la Corevalve qu'avec la Edwards
  - Corevalve = 9-36%
  - Edwards = 3-12%
- RVA chirurgical
  - taux d'implantation de PMP variant de 3-36%
- Dans l'étude PARTNER, le taux d'implantation de PMP à 1 an
  - 1B: TAVI = 4.5% vs Tx médical = 7.8% (p=0.27)
  - 1A: TAVI = 5.7% vs SAVR = 5.0% (p=0.68)



# Fuite paravalvulaire

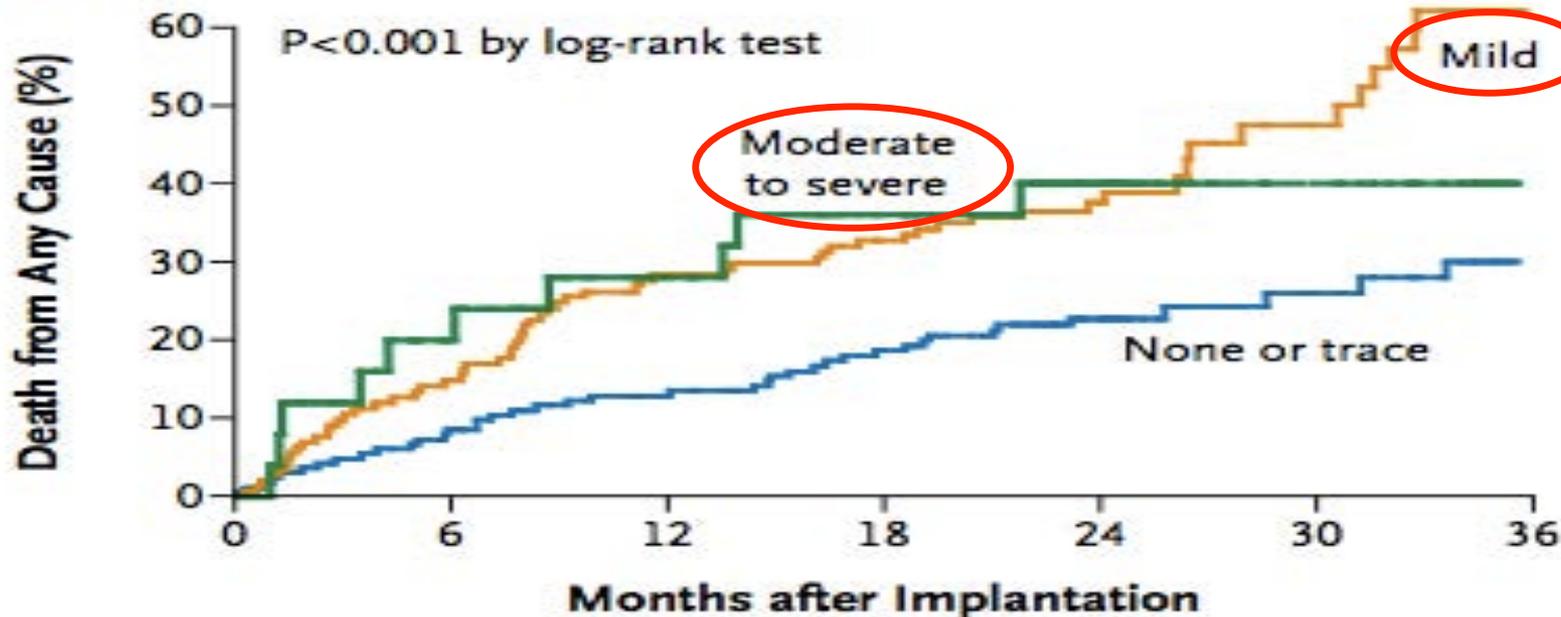
## **Incidence, Predictors, and Outcomes of Aortic Regurgitation After Transcatheter Aortic Valve Replacement**

Meta-Analysis and Systematic Review of Literature

- **Méta-analyse de 45 études**
- **12 926 pts**
  - **Edwards THV = 7279**
  - **Corevalve = 5261**
- **Prédicteurs de fuite paravalvulaire post TAVI**
  - **Profondeur de l'implantation**
  - **Score calcique (Agatston)**
  - **Sous-dimension (undersizing)**

# PARTNER 1A : 2 ans

**Mortalité dans le temps en fonction de la sévérité de la régurgitation paravalvulaire**

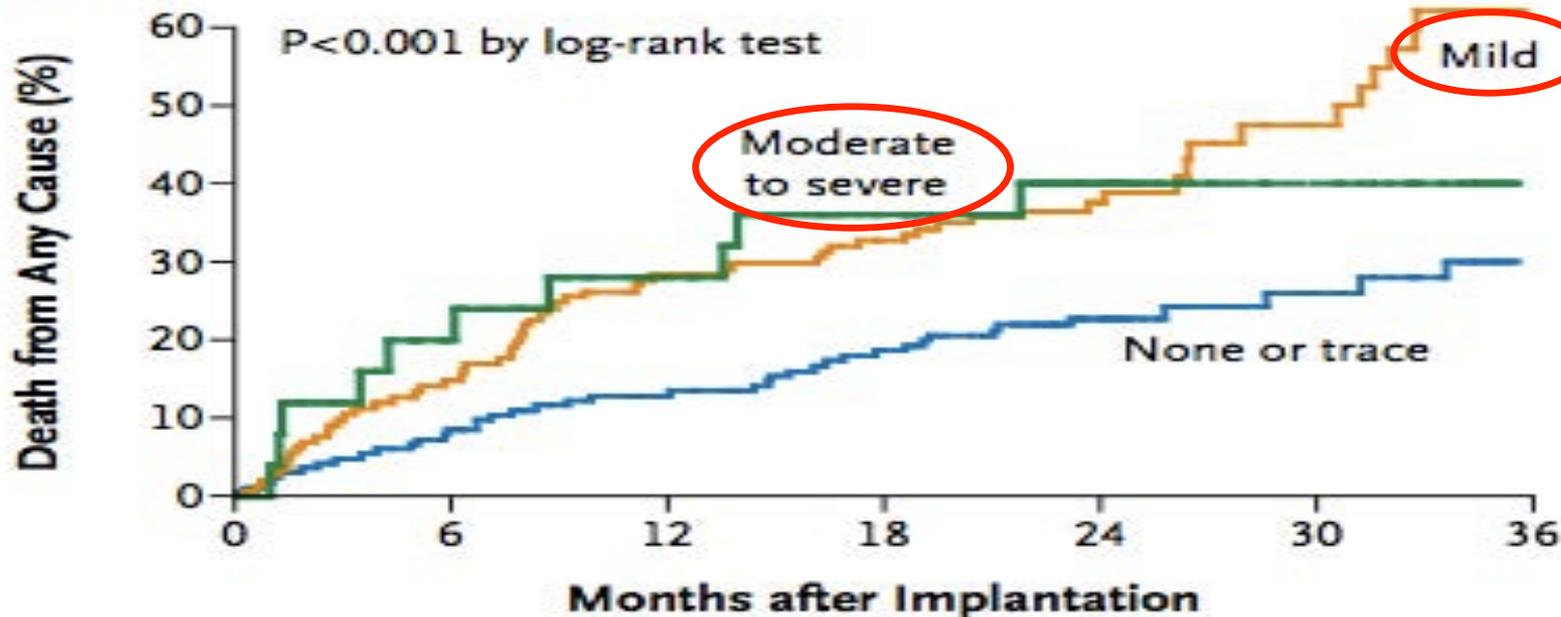


## No. at Risk

None or trace	158	142	134	121	84	39	15
Mild	136	115	95	86	51	21	10
Moderate to severe	24	19	17	15	13	5	2

# PARTNER 1A : 2 ans

**Mortalité dans le temps en fonction de la sévérité de la régurgitation paravalvulaire**

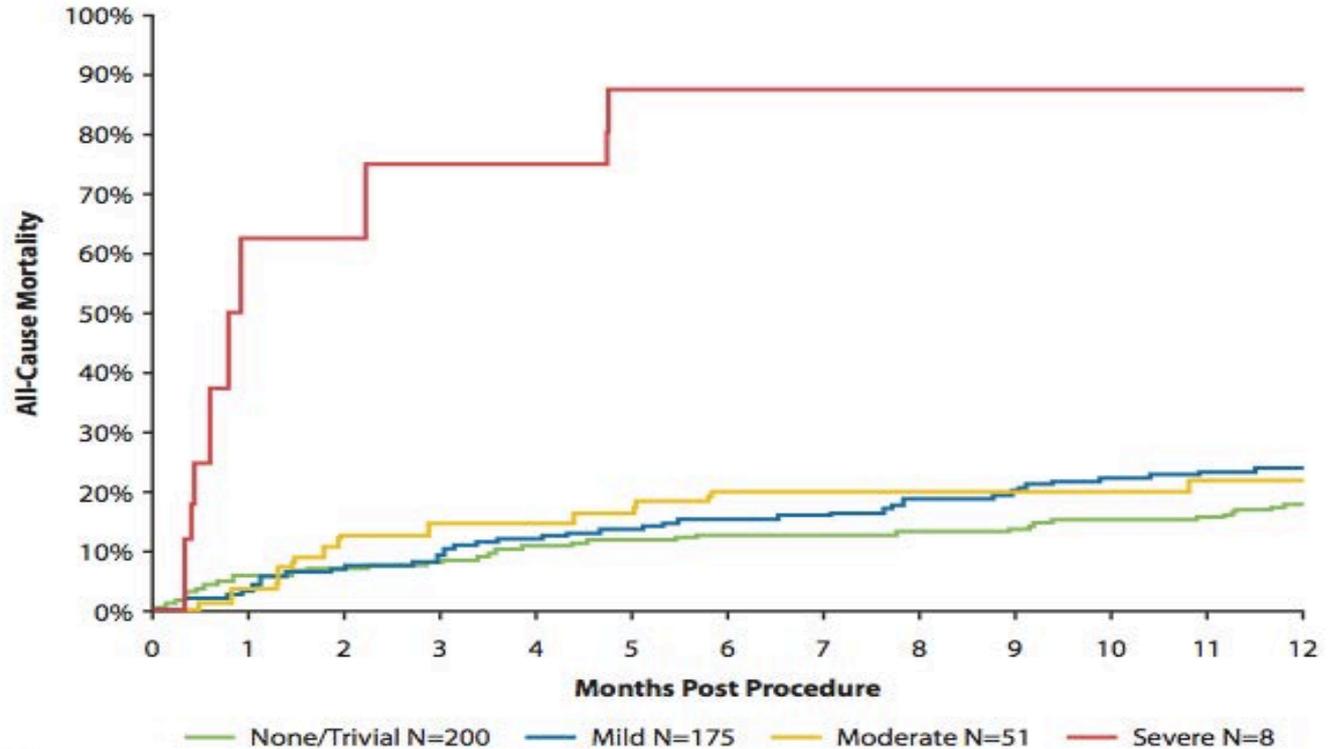


Dans l'étude PARTNER 1A, avec la valve SAPIEN, même une fuite paravalvulaire légère post TAVI était associée à une mortalité toute cause augmentée

# Corevalve US Pivotal Trial Extreme Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

## Mortalité dans le temps en fonction de la sévérité de la régurgitation paravalvulaire

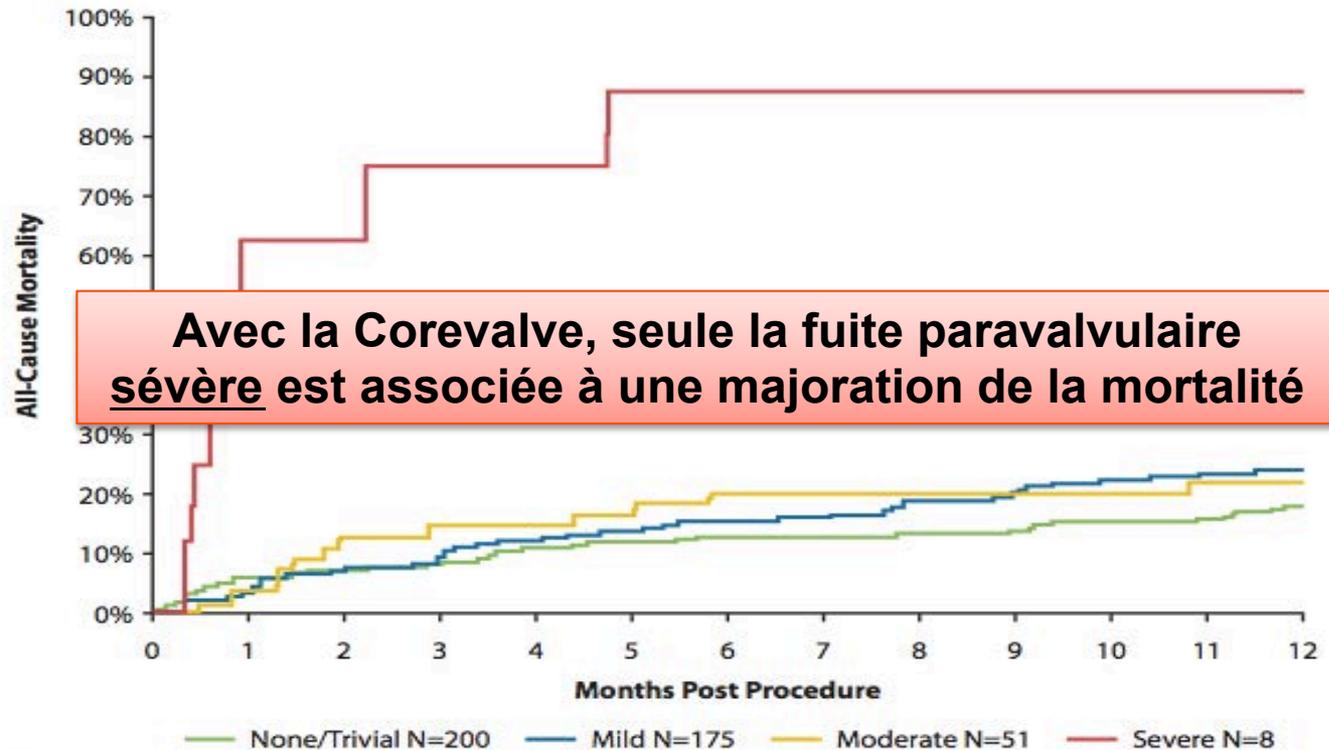


No. at Risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
None/Trivial	200	187				174							162
Mild	175	169				148							131
Moderate	51	49				40							40
Severe	8	3				1							1

# Corevalve US Pivotal Trial Extreme Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

## Mortalité dans le temps en fonction de la sévérité de la régurgitation paravalvulaire



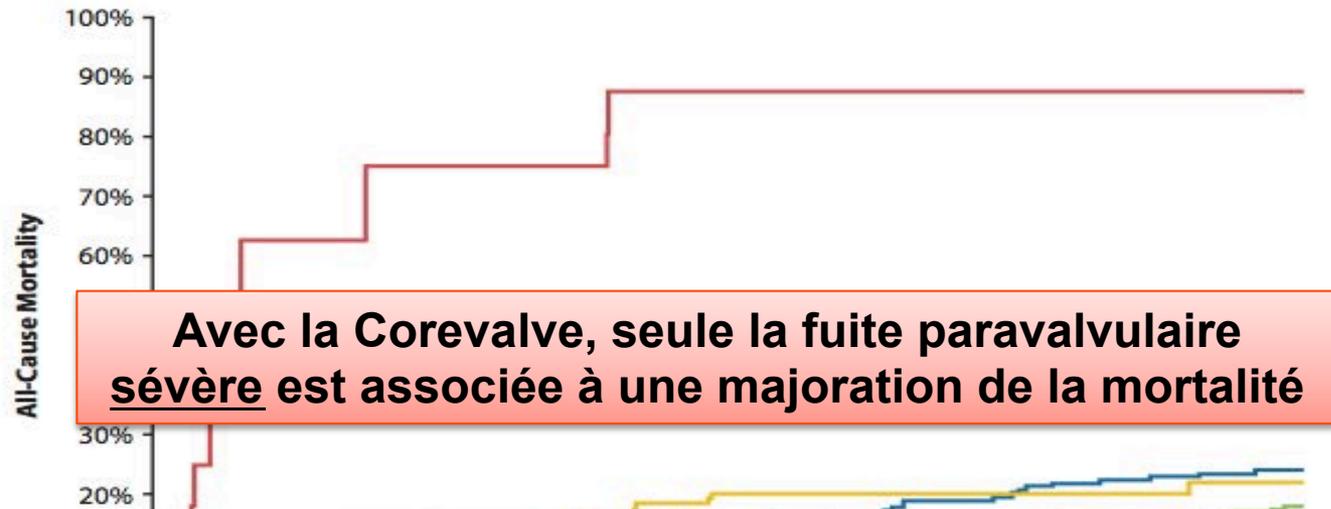
No. at Risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
None/Trivial	200	187				174							162
Mild	175	169				148							131
Moderate	51	49				40							40
Severe	8	3				1							1

# Corevalve US Pivotal Trial

## Extreme Risk

US PIVOTAL TRIAL  
High Risk Study

### Mortalité dans le temps en fonction de la sévérité de la régurgitation paravalvulaire



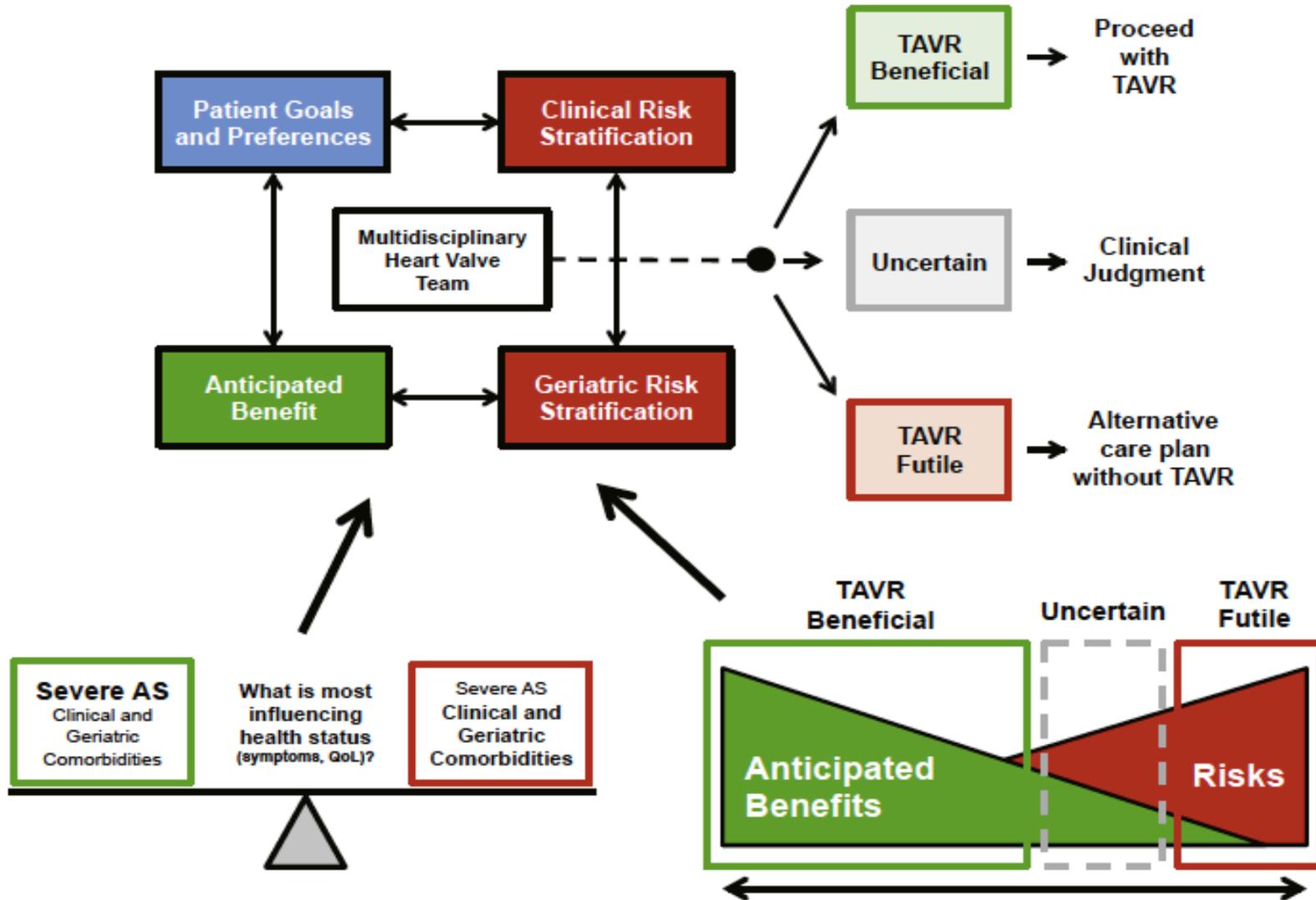
Tous les efforts nécessaires devraient être faits pour minimiser les fuites paravalvulaires avec un planning pré-procédural sans faille et une exécution méticuleuse durant le TAVI

Moderate	51	49	40	40
Severe	8	3	1	1

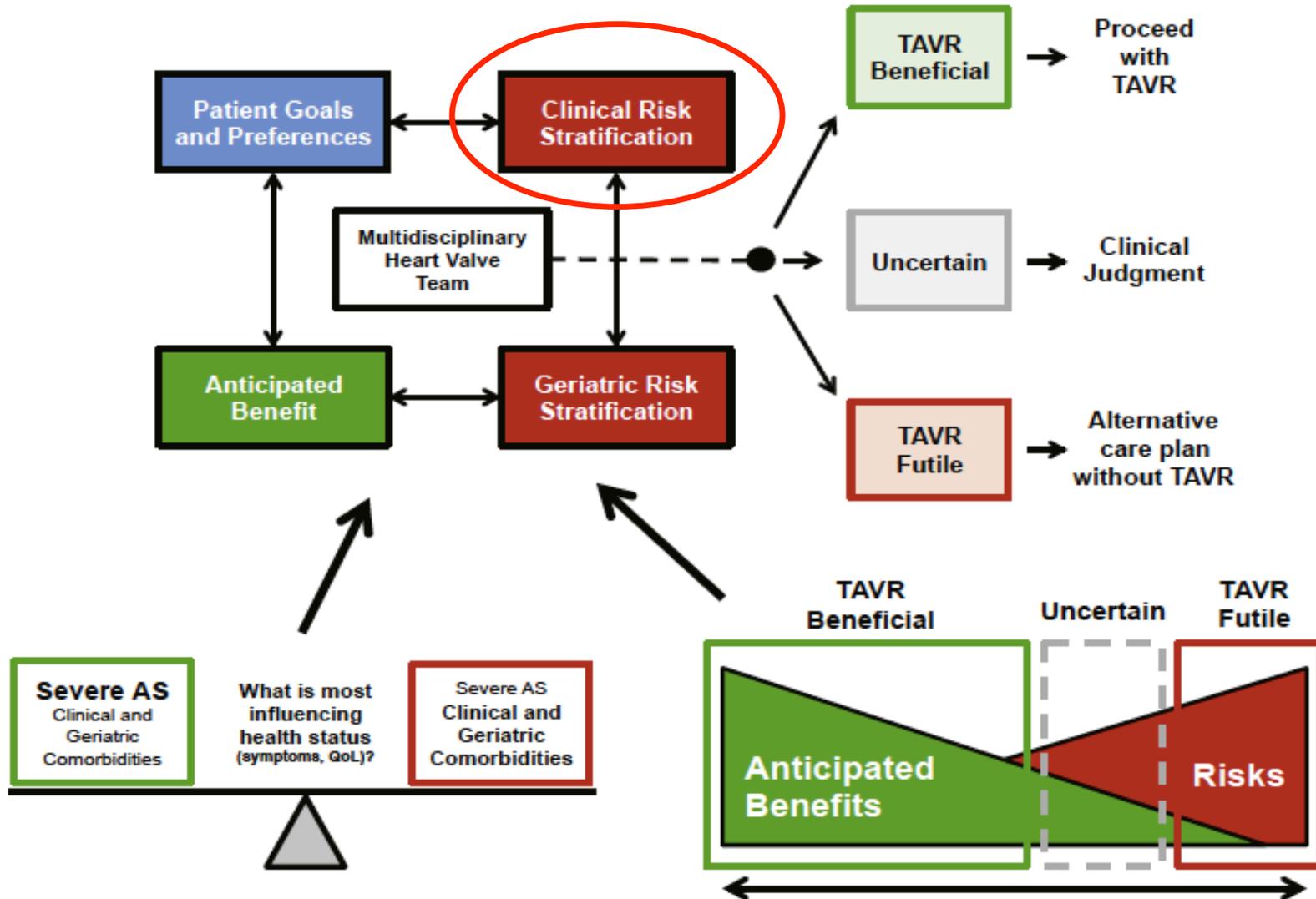
# Sélection des patients



# Sélection des patients



# Sélection des patients



# Prédicteurs cliniques d'un risque augmenté

**Table 1. Clinical Predictors of Increased Risk**

Severely reduced left ventricular function

Very low transvalvular gradient (mean gradient  $<20$  mm Hg)

Low flow (low stroke volume index,  $<35$  mL/m<sup>2</sup>)

Severe myocardial fibrosis

Severe concomitant mitral and/or tricuspid valve disease

Severe pulmonary hypertension (PASP  $\geq 60$  mm Hg)

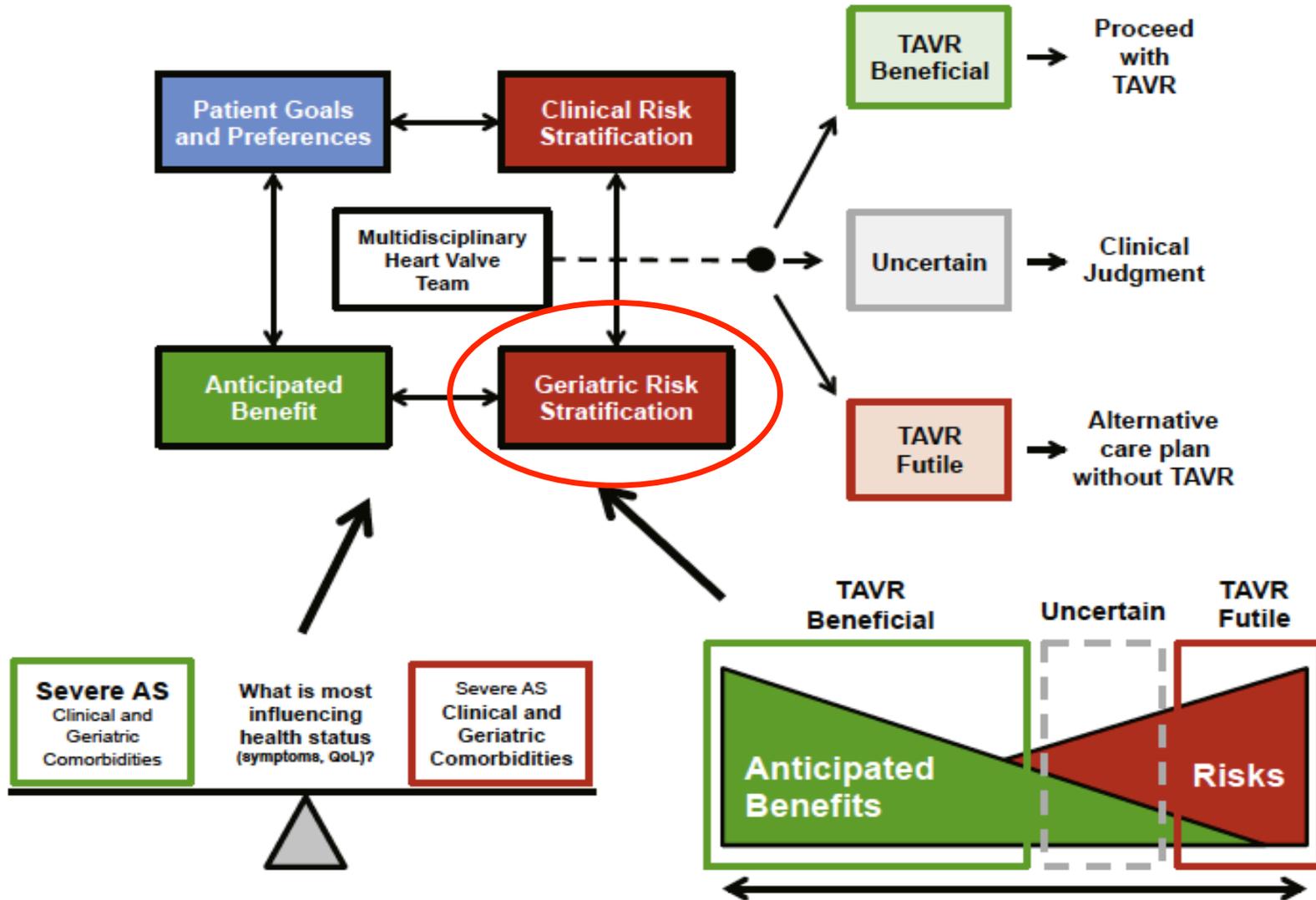
Severe lung disease, particularly oxygen-dependent

Advanced renal impairment (stages 4 and 5)

Liver disease

Very high STS score (predicted risk of mortality  $>15\%$ )

# Sélection des patients



# Outils pour l'évaluation gériatrique

**Table 3. Selected Geriatric Assessment Tools**

## Frailty

5-m gait speed

Fried's frailty scale

Short physical performance battery

## Disability

Activities of daily living

Instrumental activities of daily living

## Cognitive impairment

Mini-Mental Status Examination

Montreal Cognitive Assessment

## Mood disturbance

Geriatric Depression Scale

Hospital Anxiety and Depression Scale

## Malnutrition

Albumin

Mininutritional assessment

## Polypharmacy

## Fall risk

## Social isolation

# Outils pour l'évaluation gériatrique

**Table 3. Selected Geriatric Assessment Tools**

## Frailty

5-m gait speed

Fried's frailty scale

Short physical performance battery

## Disability

Activities of daily living

Instrumental activities of daily living

## Cognitive impairment

Mini-Mental Status Examination

Montreal Cognitive Assessment

## Mood disturbance

Geriatric Depression Scale

Hospital Anxiety and Depression Scale

## Malnutrition

Albumin

Mininutritional assessment

## Polypharmacy

## Fall risk

## Social isolation

Frailty= syndrome gériatrique défini comme une résistance moindre aux stressseurs causée par des déficits sub-cliniques dans plusieurs systèmes, particulièrement CV et MSK

# Outils pour l'évaluation gériatrique

**Table 3. Selected Geriatric Assessment Tools**

## Frailty

5-m gait speed

Fried's frailty scale

Short physical performance battery

## Disability

Activities of daily living

Instrumental activities of daily living

## Cognitive impairment

Mini-Mental Status Examination

Montreal Cognitive Assessment

## Mood disturbance

Geriatric Depression Scale

Hospital Anxiety and Depression Scale

## Malnutrition

Albumin

Mininutritional assessment

## Polypharmacy

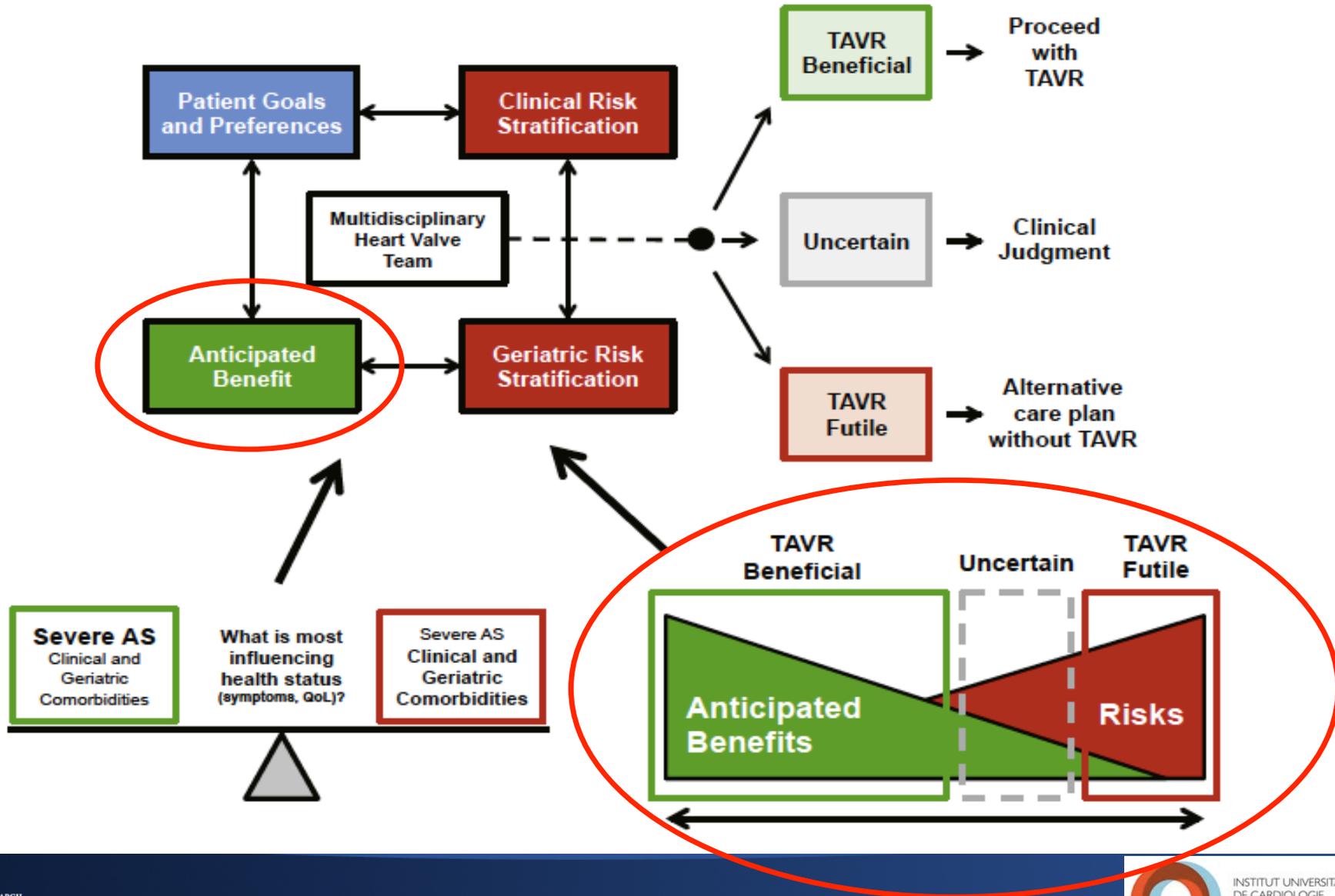
## Fall risk

## Social isolation

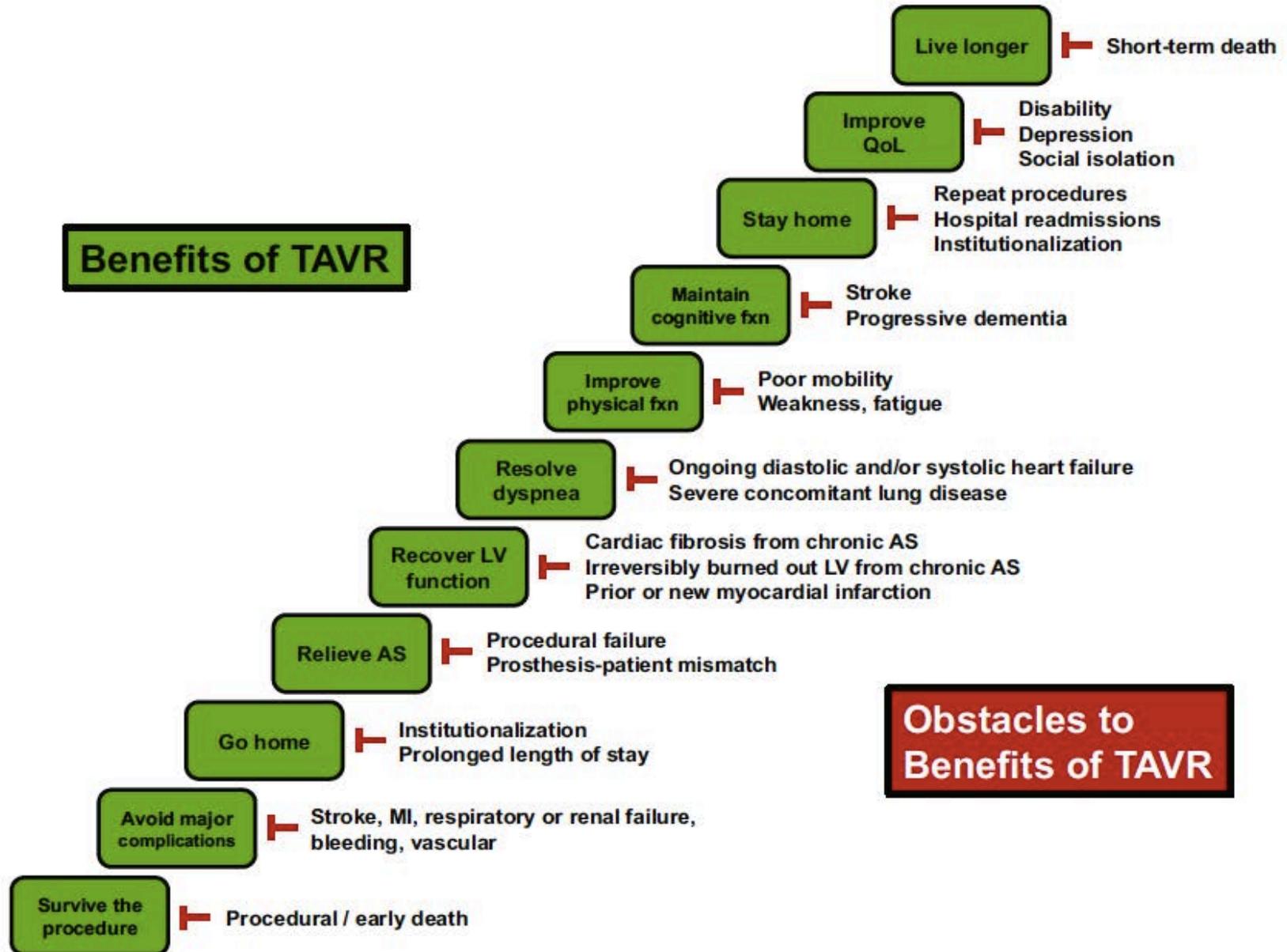
Frailty= syndrome gériatrique défini comme une résistance moindre aux stressors causée par des déficits sub-cliniques dans plusieurs systèmes, particulièrement CV et MSK

- La vitesse de marche peut être considérée comme un des signes vitaux gériatriques.
- Fort prédicteur de mortalité et des MACEs après une chx cardiaque.
- Patients frêles ont 3-5X moins de chance de survivre à 1 an après un TAVI

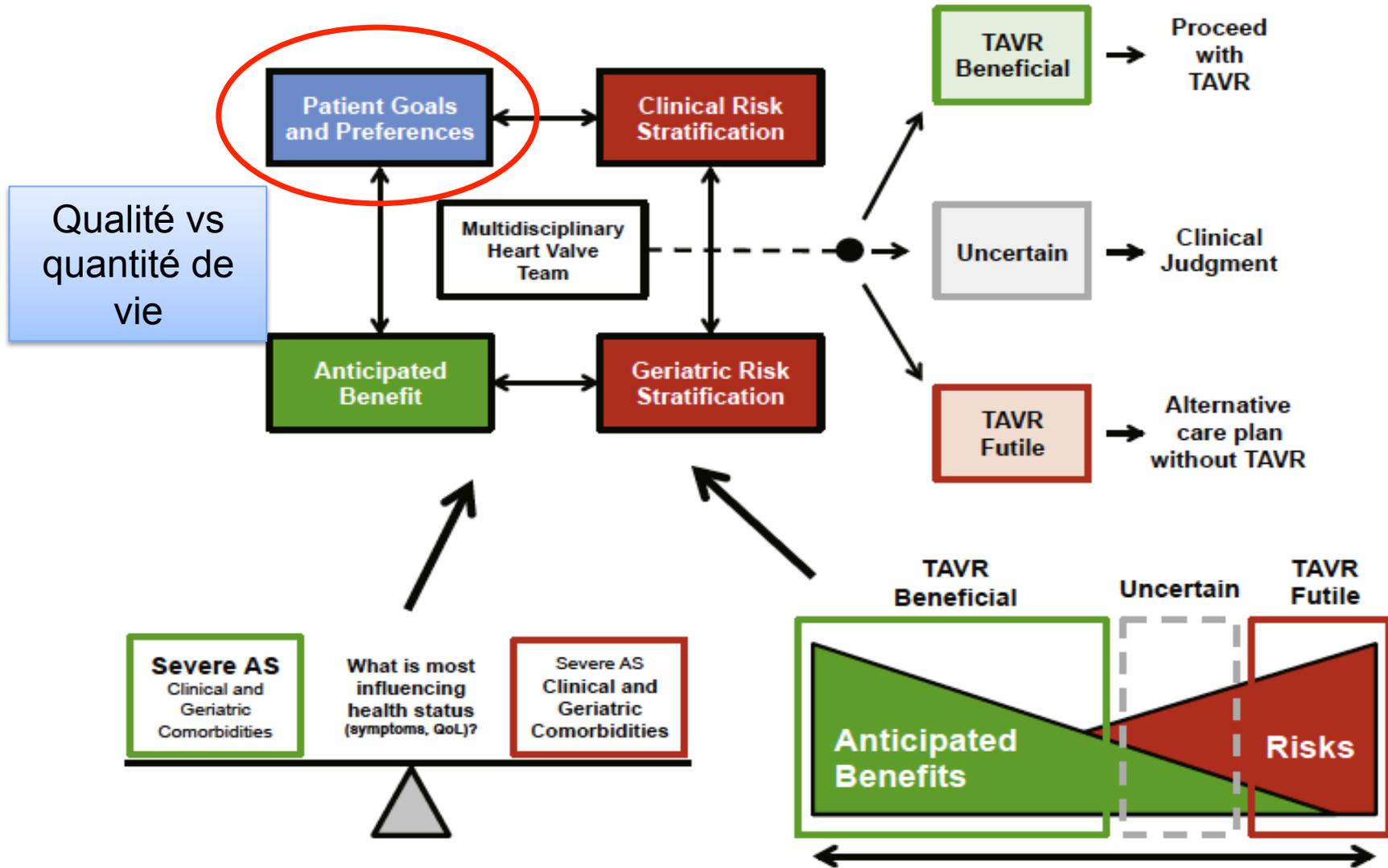
# Sélection des patients



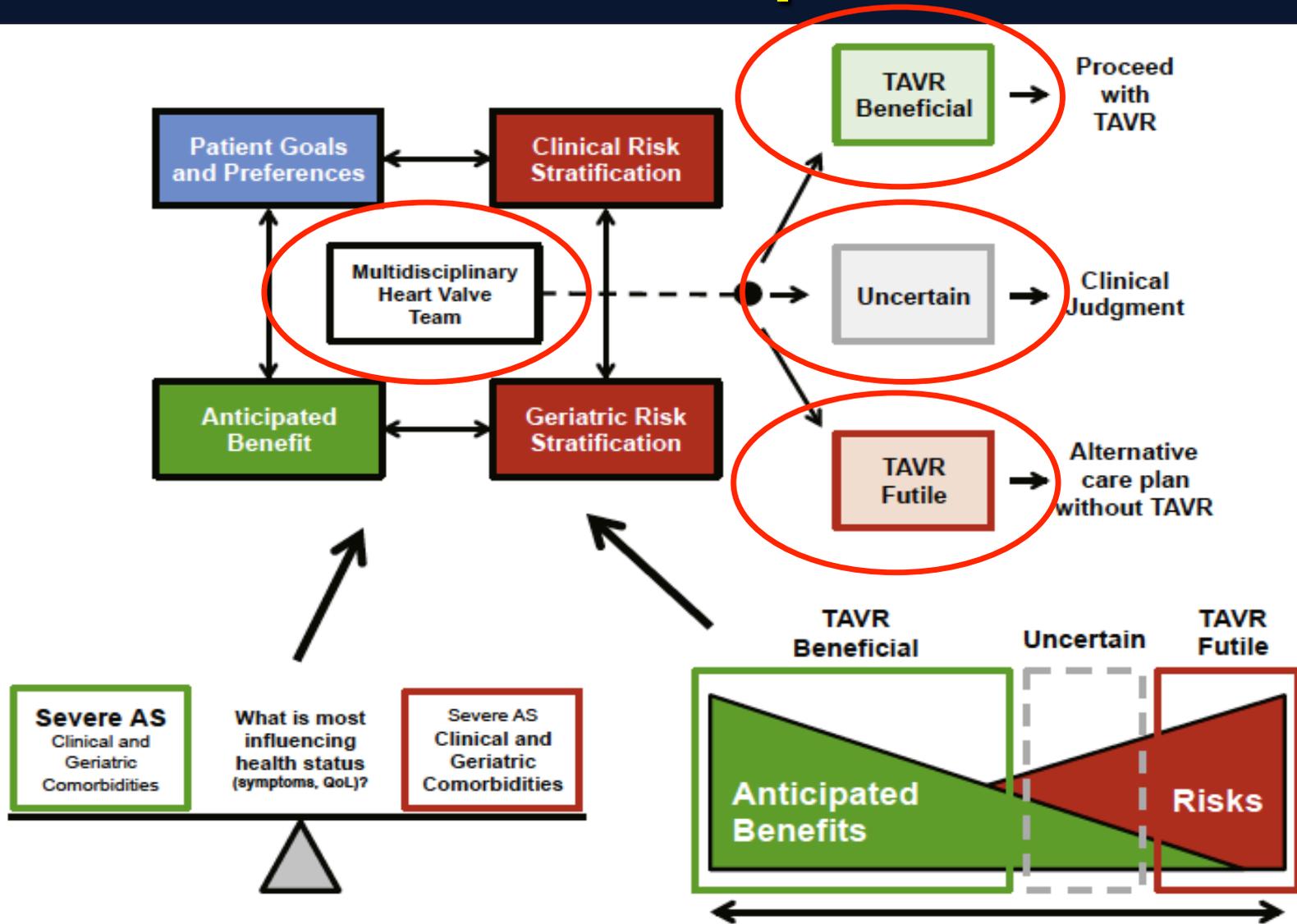
# Obstacles aux bénéfices d'un TAVI



# Sélection des patients



# Sélection des patients





***Patient de 87 ans, le 25 décembre 2012...  
2 jours post TAVI!***

# Conclusion

- **TAVI**

- **Le RVA chirurgical demeure l'option de choix pour la plupart des pts**
- **Pour les pts jugés non opérables ou les pts à haut risque, le TAVI s'impose comme une nouvelle alternative très bénéfique**
- **Le TAVI évolue vers des patients à risque intermédiaire (et même à faible risque)**
- **Dans ce contexte, une sélection judicieuse des pts (équipe multi) ainsi que l'amélioration des différentes valves/systèmes pour diminuer davantage les complications seront des enjeux majeurs dans les années à venir**

# Conclusion

- TAVI

- Le RVA chirurgical demeure l'option de choix pour la plupart des pts
- **Pour les pts jugés non opérables ou les pts à haut risque, le TAVI s'impose comme une nouvelle alternative très bénéfique**
- Le TAVI évolue vers des patients à risque intermédiaire (et même à faible risque)
- Dans ce contexte, une sélection judicieuse des pts (équipe multi) ainsi que l'amélioration des différentes valves/systèmes pour diminuer davantage les complications seront des enjeux majeurs dans les années à venir

# Conclusion

- **TAVI**

- Le RVA chirurgical demeure l'option de choix pour la plupart des pts
- Pour les pts jugés non opérables ou les pts à haut risque, le TAVI s'impose comme une nouvelle alternative très bénéfique
- **Le TAVI évolue vers des patients à risque intermédiaire (et même à faible risque)**
- Dans ce contexte, une sélection judicieuse des pts (équipe multi) ainsi que l'amélioration des différentes valves/systèmes pour diminuer davantage les complications seront des enjeux majeurs dans les années à venir

# Conclusion

- TAVI

- Le RVA chirurgical demeure l'option de choix pour la plupart des pts
- Pour les pts jugés non opérables ou les pts à haut risque, le TAVI s'impose comme une nouvelle alternative très bénéfique
- Le TAVI évolue vers des patients à risque intermédiaire (et même à faible risque)
- **Dans ce contexte, une sélection judicieuse des pts (équipe multi) ainsi que l'amélioration des différentes valves/systèmes pour diminuer davantage les complications seront des enjeux majeurs dans les années à venir**