

29^{ÈME}
CONGRES
CNCH



Atelier Edwards - Le futur du TAVI et le TAVI pour le futur

Le TAVI en dehors des centres Chirurgicaux

Dr ELHADAD Simon
Jossigny



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT POTENTIELS

Intervenant : Simon ELHADAD, Jossigny

Je n'ai pas de lien d'intérêt potentiel à déclarer

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



Recommandations actuelles

- Selon les recommandations actuelles Européennes et Américaines et de la HAS, les procédures de TAVI doivent être réalisées dans des centres disposant de la chirurgie cardiaque sur site voire dans le même bâtiment: **Niveau de preuve Ic**
- Le TAVI par voie fémorale est le traitement de première intention pour les patients de 75 ans et plus, dans les recommandations Européennes
- Le TAVI transfémoral est à envisager chez les patients de moins de 75 ans si Euroscore > 4%
- Enfin le RAoC est sous diagnostiqué

Quelle est la situation aujourd'hui?

- En 20 ans, les procédures se sont améliorées ainsi que les dispositifs:
 - Amélioration de la sélection des patients, par la Heart Team
 - Préparation de la procédure et anticipation des difficultés grâce au scanner cardiaque qui permet de mesurer la taille de l'anneau et d'évaluer les voies d'abord
 - Plus grande expérience des opérateurs
 - Amélioration technologique: diminution des tailles des systèmes, repositionnables et meilleur flexibilité...
 - Amélioration de la prise en charge post procédure.

Quelle est la situation aujourd'hui?

- Le nombre de patients relevant du TAVI augmente rapidement, et les experts estiment un facteur de croissance de 4 à 10 fois.
- Les délais de prise en charge des patients avec RA serré dans les centres chirurgicaux augmentent, avec une surmortalité de ces patients durant la période d'attente

Quelle est la situation aujourd'hui?

- Les complications les plus fréquentes du TAVI, aujourd'hui,
 - Complications des accès vasculaires.
 - Le recours à une chirurgie cardiaque urgente post TAVI: Migration, rupture d'anneau, Tamponnade est peu fréquent.
- Est-ce que les centres implanteurs peuvent encore se reorganiser? ou
 - **faut-il autoriser des centres sans chirurgie cardiaque?**
- La mortalité des TAVI dans les centres sans CEC, avec des équipes d'anesthésistes, de paramed de KT et cardiologues interventionnels seniorisés, est-elle supérieure à la mortalité des centres avec CEC



Résumé des études rapportant une expérience de TAVI dans des centres sans chirurgie cardiaque.

	Publication year	Study period	Empty Cell	No on site	On Site	Empty Cell
Eggebrock [21]	2014	2009–10	Germany	178	1254	Mortality at 30 days: 6.2% vs. 8.3%, $p = NS$
Gafoor [22]	2015	2005–12	CardioVascular Center, Frankfurt, Germany (Single Center)	97	–	16.5% vascular complication rate 30-day mortality 3.1%, stroke 5.2% major bleeding 8.2%
(AQUA) registry [23]	2016	2013–14	Germany	1332	16,587	In-hospital mortality (3.8% vs 4.2%, $p = 0.396$) sternotomy (0.3% vs 0.7%, $p = 0.088$)
Egger [24]	2018	2011–16	Austria	290	1532	After propensity matching; in hospital, one month, one year, and 3 years all-cause mortality rates were not significantly different
Roa Garrido [25]	2019	2015–17	Spain	384		Technical success 96.6% in-hospital mortality 2.1%, one year mortality 12.2%

- KOBO et al, Cardiovascular Revascularisation Medicine 1553, 8389/2021

Expérience des centres sans chirurgie cardiaque

- Une équipe chirurgicale était présente lors des procédures TAVI.
- Ces expériences sont relativement anciennes et les dispositifs utilisés étaient moins sécurisant (Plus gros diamètre, jupette d'étanchéité, repositionnement...)
- Les patients traités dans les centres sans CEC étaient plus âgés et avec un euroscore plus élevé
- Les auteurs rapportent des taux de complications similaires dans les centres avec et sans CEC.

Conversion Chirurgicale Urgente Per TAVI

Ref and publication year	Name	Number of patients	Emergent cardiac surgery	Vascular complications
[26] 2013	Meta-analysis	9000 [46 studies]	0.6%	
[27] 2013	Prospective German TAVI registry	1975	1.2%	4.7%
[28] 2014	SOURCE registry	2307	1.2%	4.0%
[29] 2015	GARYS registry	15,964	1.1%	4.1%
[30] 2018	Single center	1775	1%	NA
[31] 2018	Multicenter transfemoral TAVI registry from 79 centers	27760	0.76%	NA
[32] 2019	USA between 2011 and 15	47,546	1.17%	7.1%
[33] 2020	FRANCE-TAVI 2013–15			6.4%–7.3%
[34] 2021	CHOICE-CLOSURE trial	516		7.4–11.1%

DC à 30 j des patients opérés en urgences per TAVI 40 à 70%.

Retrouve-t-on une relation entre volume de procédures et survenue de complications?

- A ce jour aucune évidence en faveur de moins de complication dans les centres chirurgicaux.
- Dans les recommandations de l'ESC:
 - La relation entre volume et résultats des RVA chirurgicaux ou percutanés est complexe à prouver mais ne peut être niée.
 - Il n'est pas précisé le volume par centre ou par opérateur.
- Les datas récentes, issues du registre Italien de TAVI, sont en faveur de taux de complications identiques entre les 2 types de centres.
 - Ces résultats seraient en rapport avec l'utilisation des dernières valves.

Morbi-Mortalité en attendant le TAVI

- Durant la période d'attente, risque accru de:
 - Mortalité de 4 à 6% selon les études
 - Insuffisance cardiaque et ré hospitalisation environ 10%
 - Détérioration fonctionnelle (personnes âgées).
- La population nécessitant un TAVI augmente avec la population à bas risque et les délais d'attente pour TAVI s'allongent et, selon les centres peut aller jusqu'à 3 mois de médiane

Faut-il autoriser des centres TAVI sans CEC sur site?

- Des centres ont été ouverts en Espagne, Italie, Allemagne, Autriche, quid en France?
- Oui mais sous certaines conditions:
 - Heart Team
 - Opérateurs expérimentés
 - Experts en imagerie cardiaque multimodalité
 - Anesthésistes et Paramed formés à la prise en charge de ces patients
 - Chirurgiens vasculaires sur site
 - Rythmologues avec possibilité d'implanter des Pace Maker

Faut-il autoriser des centres TAVI sans CEC sur site en France?



- La France est le pays qui a inventé le TAVI et nous sommes en retard par à certains pays européens.
- Les autorisations actuelles sont valables jusqu'au 31/12/2023

Faut-il autoriser des centres TAVI sans CEC sur site en France?

À ce jour, au regard de la démocratisation de cette procédure, de l'extension de ses indications et de l'amélioration des résultats cliniques, il existe une forte attente de la part de la communauté cardiologique pour voir ouvrir l'activité de pose de TAVIs à de nouveaux centres ne disposant pas sur site de département de chirurgie cardiaque.

L'objectif de ce rapport est de proposer une mise à jour des critères d'encadrement de la pose des TAVIs au regard d'une analyse exhaustive de la littérature, de l'évolution des pratiques et du recueil de la position des parties prenantes concernées par ce travail.



Commission HAS

- L'HAS a sollicité pour donner leur positionnement:
 - Le CNP de cardiologie (Drs H. Benhamer, Dr B. Iung; Dr H Etchaninof; Dr G Cayla; Dr P. Commeau; et Dr S. ELHADAD)
 - Le CNP d'Anesthésiologie
 - Le collège de chirurgie Cardiaque
 - Les Associations de Patients.
- Etude basée sur les données de RESOMEDIT et de France TAVI 2019/20/21.
- Au terme de l'enquête, la HAS établira un rapport pour encadrer les nouvelles autorisations d'implantation de TAVI pour 3 ans.



Données France TAVI: Démographie

Démographie

	2019	2020	2021
	n = 10600	n = 11011	n = 13081
	N (%)	N (%)	N (%)
	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD
Age	82.52 ± 6.86	82.06 ± 6.82	81.79 ± 7.03
Sexe (hommes)	5495 (51.84)	5919 (53.76)	7116 (54.4)
Taille (cm)	164.32 ± 8.95	164.75 ± 9.01	165.16 ± 9.17
Poids (Kg)	73.24 ± 16.67	73.6 ± 16.41	74.26 ± 17.01
Surface corporelle (m ²)	1.82 ± 0.22	1.82 ± 0.22	1.83 ± 0.23
IMC (Kg/m ²)	26.94 ± 5.2	26.96 ± 5.2	27.04 ± 5.26

Données France TAVI: Score de risque

Score de risque

	2019	2020	2021
	n = 10600	n = 11011	n = 13081
	N (%)	N (%)	N (%)
	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD
EuroSCORE II (%)	5.2 ± 5.07	5.07 ± 5.92	4.79 ± 5.27
EuroSCORE logistique	15.43 ± 12.13	15.17 ± 12.35	13.84 ± 11.56

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2023 © 29^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



Données France TAVI: Délais

	2019		2020		2021	
Délais	n = 10600		n = 11011		n = 13081	
	N (%)		N (%)		N (%)	
	mean ± SD	median (Q1-Q3)	mean ± SD	median (Q1-Q3)	mean ± SD	median (Q1-Q3)
Délai date RCP- date de procédure	62.84 ± 73.74	33.0 (11.0-85.0)	71.26 ± 82.77	36.0 (8.0-102.0)	63.84 ± 75.8	34.0 (8.0-90.0)
Délai date de coronarographie - date de procédure	69.87 ± 63.98	50.5 (24.0-92.0)	74.51 ± 70.3	52.0 (23.0-102.0)	66.69 ± 61.32	49.0 (25.0-88.0)
Délai date-de-procédure- date de sortie (SNDS)	7.05 ± 6.33	6.0 (4.0-8.0)	6.5 ± 6.08	5.0 (4.0-7.0)	5.71 ± 5.21	4.0 (3.0-7.0)
Délai date d'entrée-date de sortie (SNDS)	9.66 ± 9.27	7.0 (5.0-11.0)	9.03 ± 9.11	6.0 (4.0-10.0)	8.06 ± 8.33	5.0 (4.0-8.0)

Données France TAVI: Complications

Complications Per-procédure	2019	2020	2021
	n = 10600	n = 11011	n = 13081
Complications vasculaires nécessitant une intervention	274 (2.58)	258 (2.34)	344 (2.63)
Migration ou embole de valve per-procédure	41 (< 1%)	55 (< 1%)	62 (< 1%)
Rupture de l'anneau	17 (< 1%)	20 (< 1%)	<11 (< 1%)
Dissection ou rupture de l'aorte ou d'une de ses branches	19 (< 1%)	33 (< 1%)	40 (< 1%)
Obstruction coronaire	22 (< 1%)	13 (< 1%)	14 (< 1%)
RVA dans les 24h post-TAVI (conversion)	<11 (< 1%)	23 (< 1%)	20 (< 1%)
Décès phase-hospitalière	230 (2.17)	249 (2.26)	226 (1.73)



TAVI Sans CEC sur site en France?

- Ou en sommes-nous?
- Les CNP ont transmis leur avis à la HAS
- Le CNP de cardiologie: **AVIS FAVORABLE SOUS CONDITIONS**
 - Critère géographique: Accessibilité
 - Critère Volume d'activité: Objectif 100 TAVI en 3 ans
 - Critère Typologie patients: Contre Indiqués à la chirurgie et haut risque chirurgical
 - Critère opérateurs, équipe médicale et paramédicale formée et autonome (enquête en cours auprès des centres planteurs).
 - Heart Team
 - Chirurgie Vasculaire sur Site



Conclusion.

- Autoriser des centres sans CEC à faire du TAVI, n'est pas seulement une question de « confort » pour les équipes médicales, les patients ou les familles de patients, mais une réponse aux besoins croissants des patients.
- Augmentation importante du nombre de procédures, le système de santé doit s'adapter pour répondre aux besoins
- Plusieurs Pays Européens ont déjà commencé
- Pas de différence significative sur la morbi-mortalité dans ces centres avec les centres à CEC.
- En France c'est en évaluation par la HAS qui devrait rendre son avis bientôt.

29^{EME}
CONGRES
CNCH



Collège
National des
Cardiologues des
Hôpitaux

Suivez le CNCH sur le Social Média !

#CNCHcongres



@CNCHcollege



@CNCHcollege



@CNCHcollege



Si vous voulez devenir Ambassadeur social média CNCH adressez-nous un email à cnch@sfcadio.fr