

GRCI

GRUPE DE RÉFLEXION
SUR LA CARDIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE

Groupe de Réflexion sur la Cardiologie Interventionnelle

PASSION, COMMUNICATION, EDUCATION



[**GRCI** 2018
France

Vendredi 7 décembre 2018 - 11:00 - 12:30

Le TAVI pour tous !

TAVI dans les centres sans CEC: Je ne suis pas favorable

Hervé Le Breton

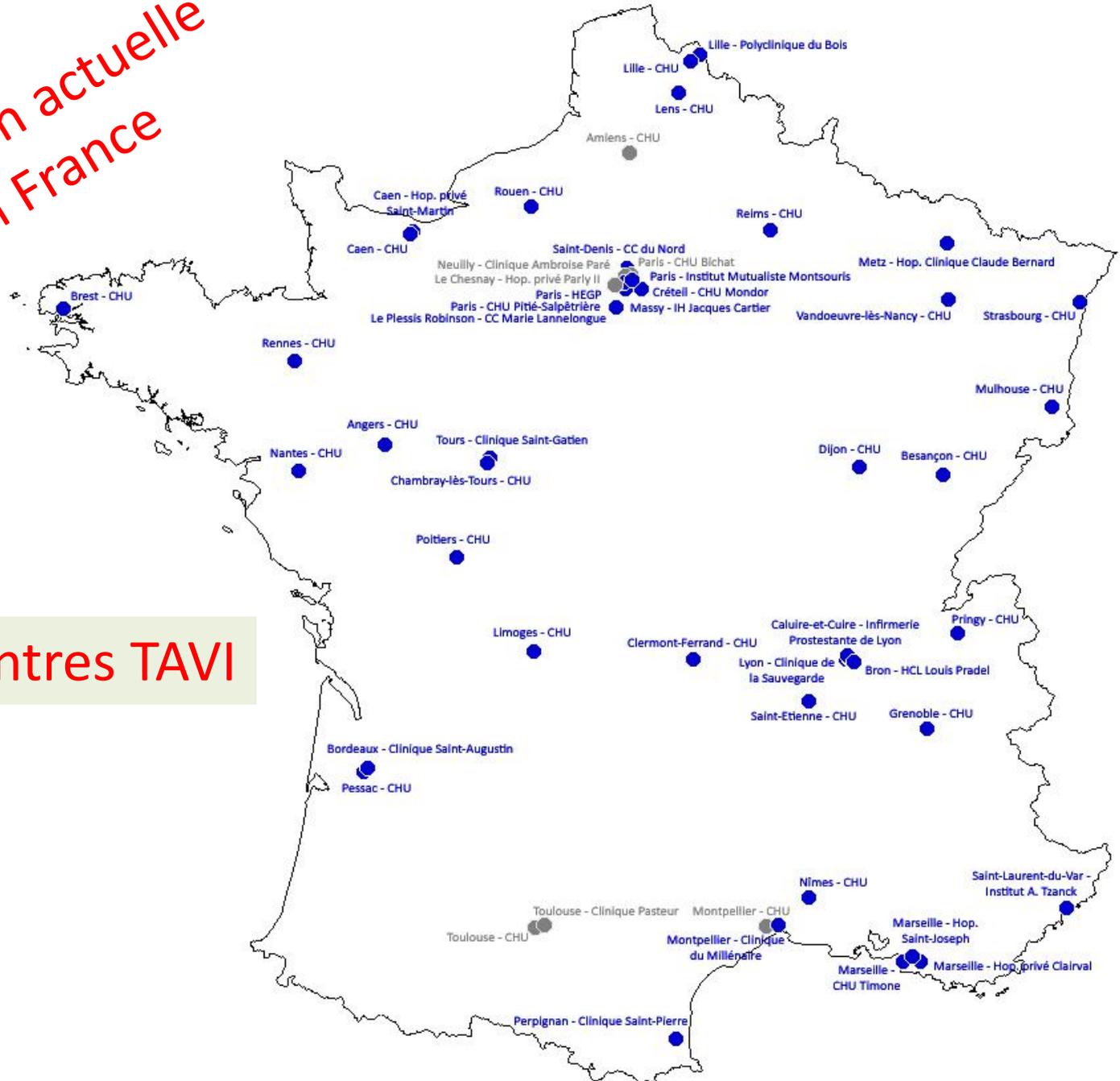


*Service de cardiologie,
Pôle Thoracique, Vasculaire et Métabolique
CHU Rennes*

Conflits d'intérêt

- Lecture Edwards
- Board Abbott
- **Travaille dans un centre avec CEC à haut volume d'activité (300 TAVI et # 600 RVA chirurgical / an)**

Situation actuelle en France



54 centres TAVI

● Saint-Denis de la Réunion - CHU - Clinique Sainte-Clotilde

Centres TAVI (arrêté du 3 Juillet 2012)

les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sont situés dans le même bâtiment

la réalisation de plus de deux cents remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les douze mois précédant

l'établissement de santé dispose d'une équipe ayant pour mission la sélection des patients et de la technique d'implantation lors d'une réunion de concertation composée d'au moins :

- un médecin cardiologue non interventionnel
- un médecin cardiologue interventionnel ;
- un chirurgien cardiaque ;
- un médecin-anesthésiste.

cette équipe peut notamment comporter un gériatre.

Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique

RVA chirurgical

Gestion sur site de toutes les complications par la heart team

TAVI par voie fémorale

Un centre TAVI en France en 2018

Valvuloplastie au ballon

TAVI par voie non fémorale

APRES UNE DECISION EN RCP

AVEC UN HAUT VOLUME D'ACTIVITE PAR CENTRE ET PAR OPERATEUR

TOUTES LES SPECIALITES SUR SITE

● Chirurgiens cardiaques

● Cardiologues interventionnels

● Cardiologues imageurs

● Anesthésistes réanimateurs

● Gériatres

● Chirurgiens vasculaires

● Radiologues

● Neuroradiologues

● Néphrologues/dialyses

7 minutes,
5 arguments contre l'ouverture
de centres TAVI sans CEC !



TAVI dans les centres sans CEC

ARGUMENT n° 1

- L'augmentation du nombre de centres ne garantira pas un haut volume de procédures par centre et par opérateur (médical et paramédical)

MD,^a Josep Rodes-Cabau, MD,^b

both greater procedural safety
and at low annual
patient mortality.
TAVR.

Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA)

Eurointervention 2017 Oct 20;13(8):914-920

Conclusions: Across the spectrum of hospital volumes from 11 to 415 patients undergoing TF-TAVI per year in Germany, there was a continuous, statistically significant association of lower average observed as well as risk-adjusted in-hospital mortality with increasing TF-TAVI volumes

All patients with non-emergent transfemoral (TF) TAVI procedures performed in 2014 in 87 German hospitals (9924 patients)

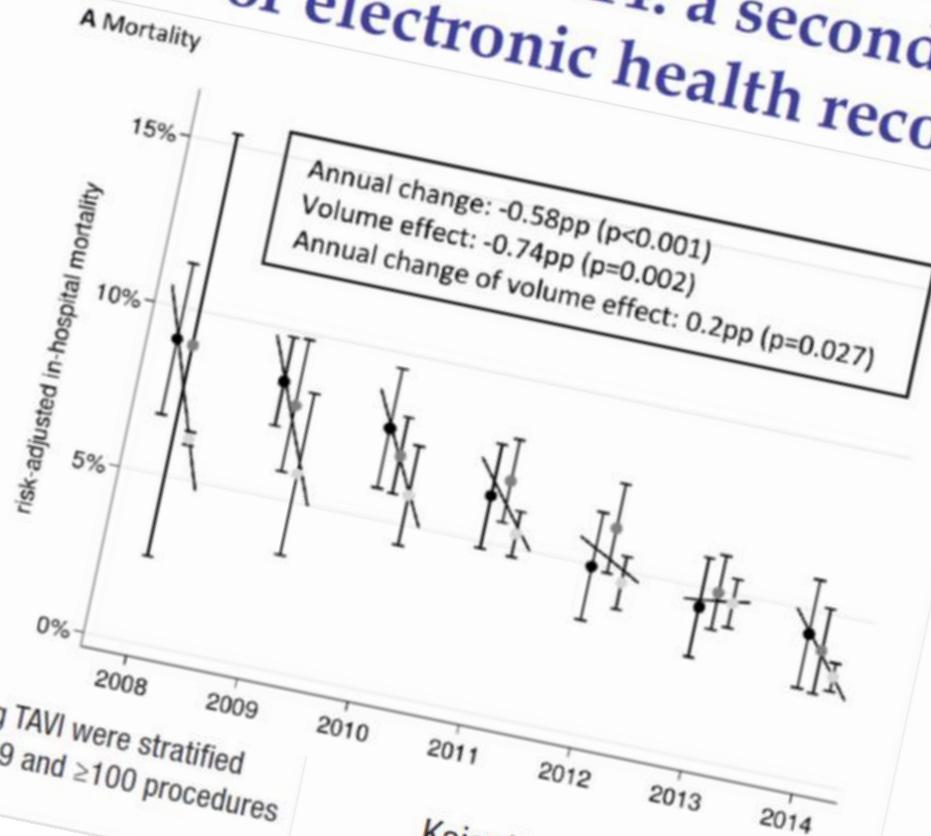
Kurt Bestehorn, Holger Eggebrecht, Eckart Fleck, Maike Bestehorn, Rajendra H. Mehta, Karl-Heinz Kuck

Th
P

Failure to Mortality

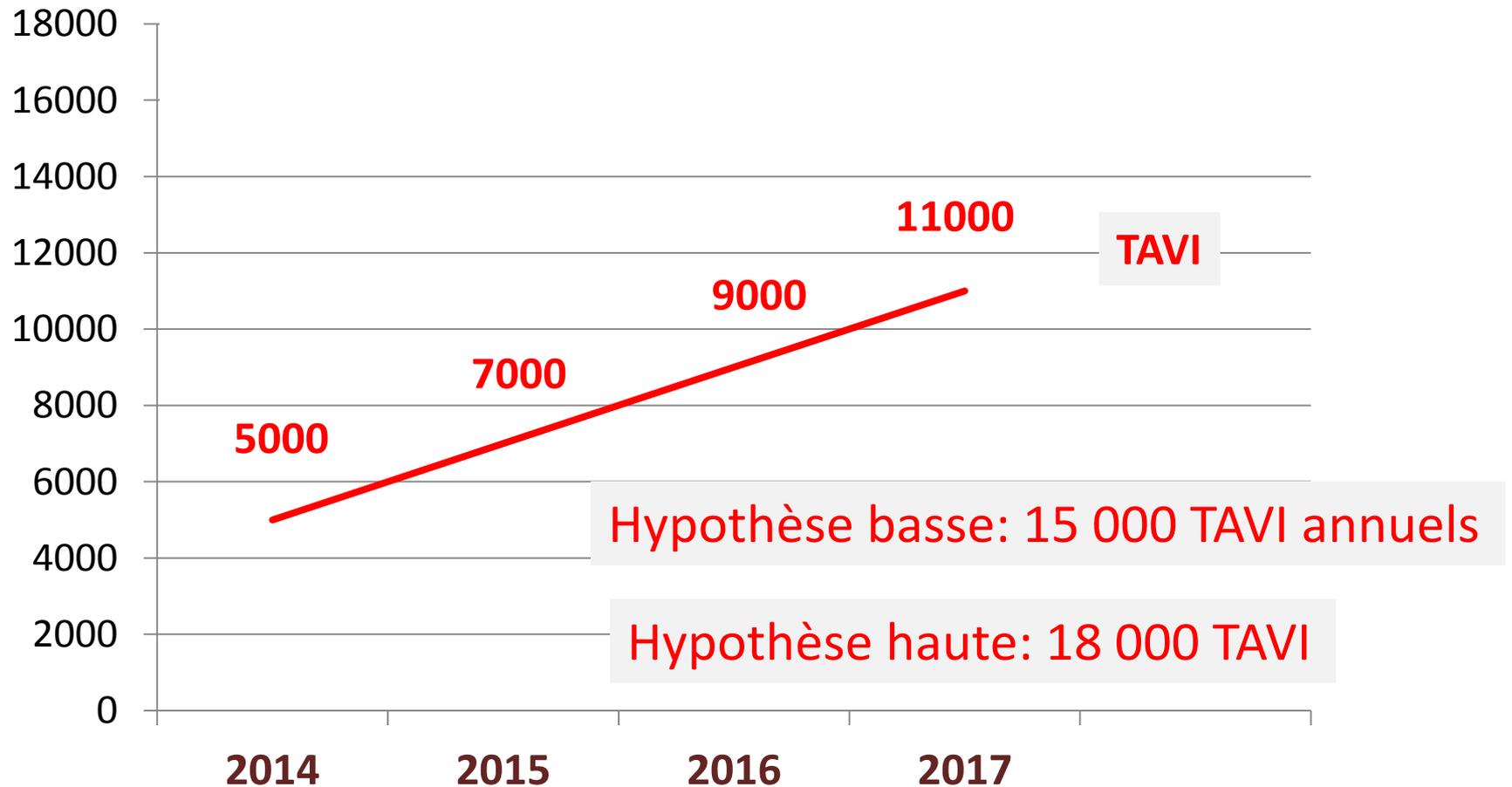
Tomo A.
Mohamed
Hisato Taka
(Am J Ca

In-Hospital Mortality Volume-outcome relationship in transcatheter aortic valve implantations in Germany 2008-2014: a secondary data analysis of electronic health records



Kaier K, et al. *BMJ Open* 2018;**8**:e020204.

Evolution du nombre annuel de procédures en France



54 centres TAVI

6 opérateurs / centre

Hypothèse basse: 15 000 TAVI annuels

5,4 TAVI par semaine et par centre (# 1 par jour)

< 2 TAVI par semaine et par opérateur

Hypothèse haute: 18 000 TAVI

6,5 TAVI par semaine et par centre (# 1 à 2 par jour)

2 à 3 TAVI par semaine et par opérateur

TAVI dans les centres sans CEC

ARGUMENT n° 2

- L'augmentation du nombre de centres ne garantira pas un haut volume de procédures par centre et par opérateur (médical et paramédical)
- L'ouverture de centres sans CEC ne garantira plus la réalisation de réunions de concertation pluridisciplinaire ET une prise en charge pluri-disciplinaire des patients

RCP Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

Cardiologues interventionnels

Anesthésistes

Radiologues

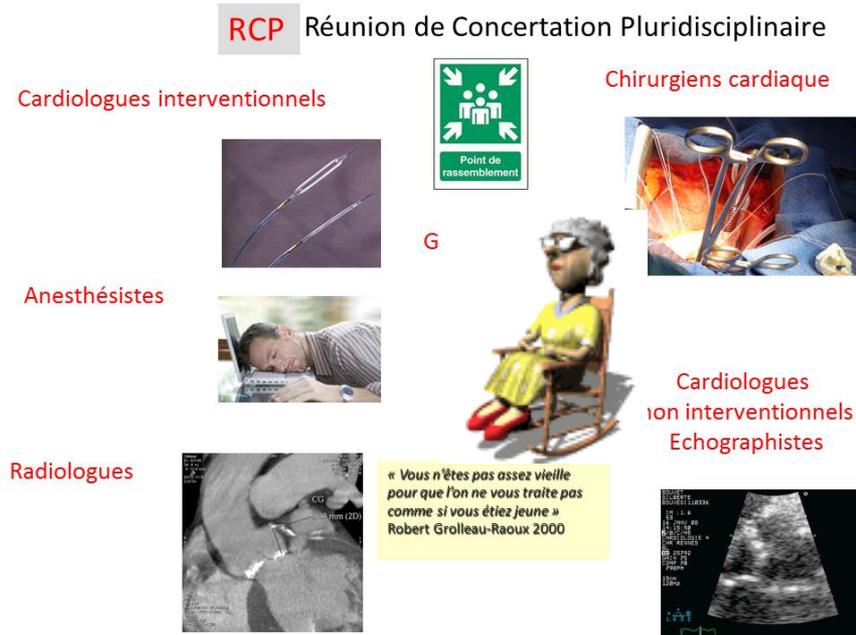
Chirurgiens cardiaque

Cardiologues non interventionnels
Echographistes

G

Point de rassemblement

« Vous n'êtes pas assez vieille pour que l'on ne vous traite pas comme si vous étiez jeune »
Robert Grolleau-Raoux 2000





TAVI dans les centres sans CEC

ARGUMENT n° 3

- L'augmentation du nombre de centres ne garantira pas un haut volume de procédures par centre et par opérateur (médical et paramédical)
- L'ouverture de centres sans CEC ne garantira plus la réalisation de réunions de concertation pluridisciplinaire
- **L'ouverture de centres sans CEC avec une activité exclusive de TAVI par voie fémorale chez des patients à haut risque est irréaliste voir dangereuse**

1) Si procédures uniquement chez des patients à haut risque ou contre indiqués, par voie fémorale (à tout prix) = sélection des patients = **faible volume d'activité**

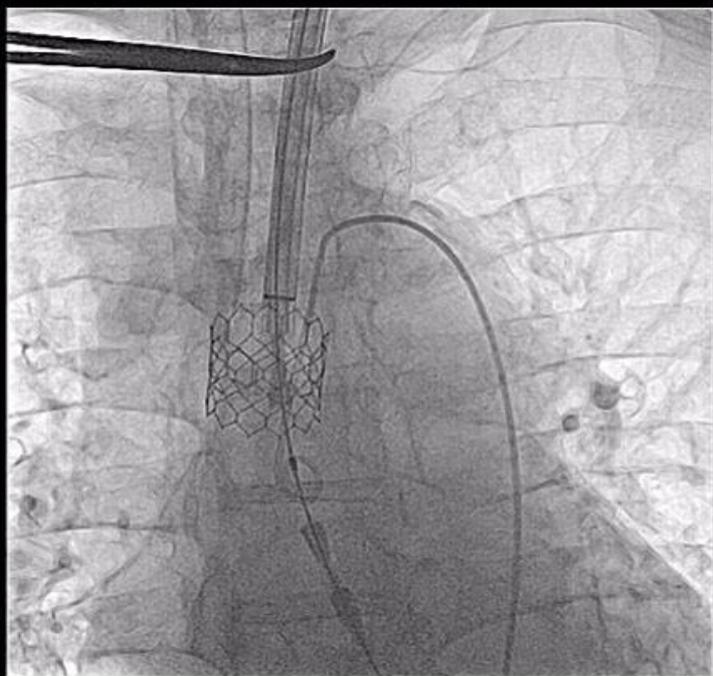
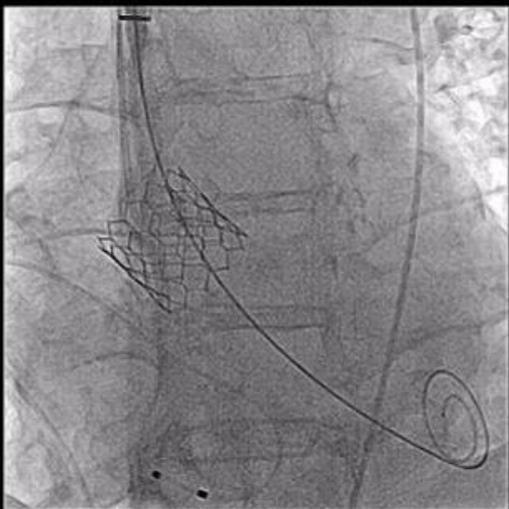
2) Sélection des **cas les plus difficiles...**

Qui déciderait que tel patient relève d'un centre TAVI sans CEC et tel autre d'un centre TAVI avec CEC ?

TAVI dans les centres sans CEC

ARGUMENT n° 4

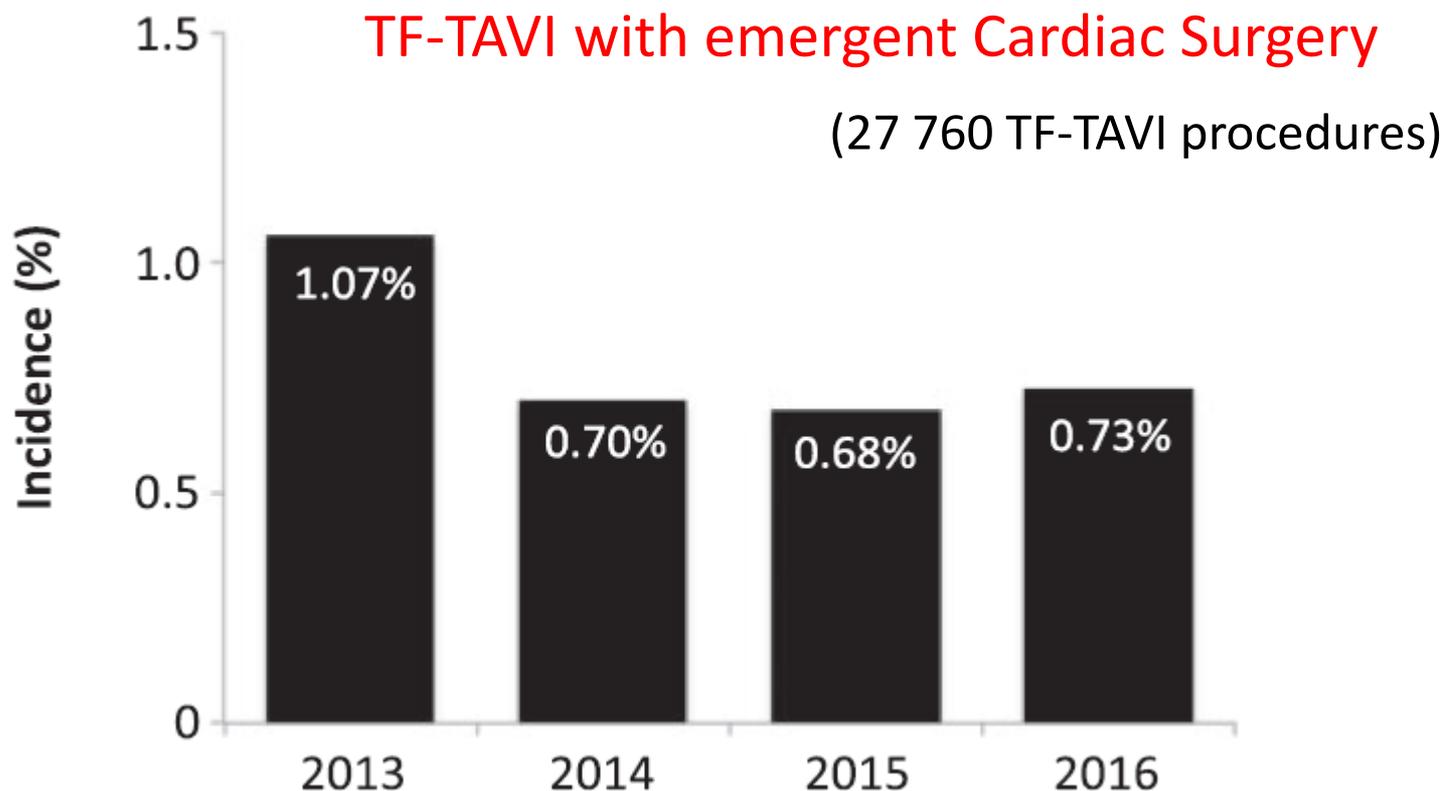
- L'augmentation du nombre de centres ne garantira pas un haut volume de procédures par centre et par opérateur (médical et paramédical)
- L'ouverture de centres sans CEC ne garantira plus la réalisation de réunions de concertation pluridisciplinaire
- L'ouverture de centres sans CEC avec une activité exclusive de TAVI par voie fémorale chez des patients à haut risque est irréaliste voir dangereuse
- **L'ouverture de centres sans CEC ne permettra plus la gestion sur site de toutes les complications par une même équipe pluridisciplinaire**



Incidence and outcomes of emergent cardiac surgery during transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (EuRECS-TAVI)

Holger Eggebrecht et al

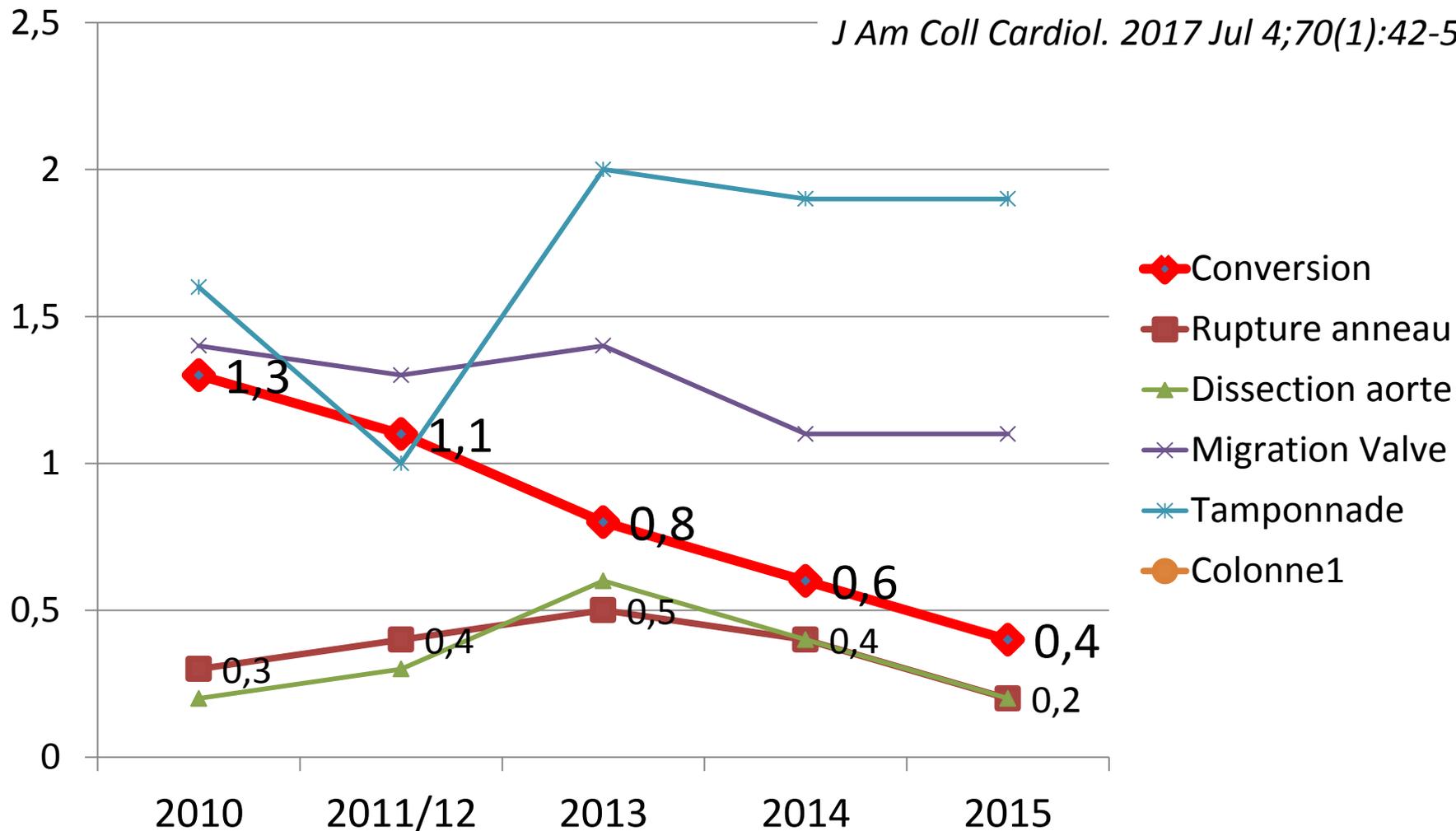
on Behalf of European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (EuRECS-TAVI)



Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France

FRANCE 2 to FRANCE TAVI Vincent Auffret, et al.

J Am Coll Cardiol. 2017 Jul 4;70(1):42-55



Conversion chirurgicale (CEC) : 0,4 % par an # 50 patients / an soit #1 / an / centre

TAVI dans les centres sans CEC

ARGUMENT n° 5

- L'augmentation du nombre de centres ne garantira pas un haut volume de procédures par centre et par opérateur (médical et paramédical)
- L'ouverture de centres sans CEC ne garantira plus la réalisation de réunions de concertation pluridisciplinaire
- L'ouverture de centres sans CEC avec une activité exclusive de TAVI par voie fémorale chez des patients à haut risque est irréaliste voir dangereuse
- L'ouverture de centres sans CEC ne permettra plus la gestion sur site de toutes les complications par une équipe pluridisciplinaire
- **L'ouverture de centres sans CEC se fera à contre courant des recommandation européennes et américaines**

2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease



Table 5 Recommended requirements of a heart valve centre (modified from Chambers et al.³²)

Heart Team approach

Requirements

« Heart valve Centers » avec des équipes pluridisciplinaires ayant des compétences dans le remplacement valvulaire, la chirurgie de l'aorte, la réparation des valves aortiques, mitrales, tricuspides aussi bien que dans les techniques valvulaires interventionnelles par voie transcathéter

tomography-CT.

Regular consultation with community, other hospitals, and extracardiac departments, and between non-invasive cardiologists and surgeons and interventional cardiologists.

Back-up services including other cardiologists, cardiac surgeons, intensive care and other medical specialties.

Data review:

- Robust internal audit processes including mortality and complications, repair rates, durability of repair, and reoperation rate with a minimum of 1-year follow-up.
- Results available for review internally and externally.
- Participation in national or European quality databases.

2018 AATS/ACC/SCAI/STS Expert Consensus Systems of Care Document: Operator and Institutional Recommendations and Requirements for Transcatheter Aortic Valve Replacement

Bavaria JE, et al.
TAVR Recommendations and Requirements

Heart Team approach



**Table 4: Requirements for New TAVR Programs
2018 Criteria**

There should be documentation of a multidisciplinary approach and of patient access to all forms of therapy for aortic valve disease (TAVR, SAVR, and palliative and medical care) using an SDM process.

Approche multidisciplinaire et accès des patients à toutes les formes de traitement de la valvulopathie aortique (TAVI et RVA chirurgical) SAVR

○ Use of an SDM process incorporating patient preference

- For patients undergoing TAVR, there should be documentation of evaluation by a heart team involving all relevant specialists involved in the TAVR program.
- For this reason, there should be documentation of evaluation by a heart team consisting of at least 2 cardiac surgeons and 2 interventional cardiologists.

The proposed TAVR program should have:

- Prior TAVR experience
- Being board eligible
- Certification of device

The TAVR sites must have:

- The site must have
- Echocardiography
- CT Scan and MRI

The proposed TAVR surgeon should have:

- 100 lifetime SAVR cases
- Certified by the ACC



The institution should document the following prior to expanding into alternative-access TAVR (e.g., transapical, direct aortic, brachiocephalic arteries, transcaval):

- Completion of 80 TAVRs using transfemoral access with an STS/ACC TVT Registry 30-day risk-adjusted TAVR all-cause mortality “as expected” or “better than expected”

RVA chirurgical

TAVI par voie fémorale

Gestion sur site de
toutes les complications
par la heart team

Un centre TAVI
en France en **201**

Valvuloplastie au ballon

TAVI par voie non fémorale

APRES UNE DECISION EN RCP

**AVEC UN HAUT VOLUME D'ACTIVITE
PAR CENTRE ET PAR OPERATEUR**

TOUTES LES SPECIALITES SUR SITE

Je serais
pris en
charge
pareil ?



ou ouvrir des centres ?

