



JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS  
© 2018 THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION.  
PUBLISHED BY ELSEVIER. ALL RIGHTS RESERVED.

VOL. 11, NO. 19, 2018

# Impact of Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Without Balloon Aortic Valvuloplasty on Procedural and Clinical Outcomes

## Insights From the FRANCE TAVI Registry



Pierre Deharo, MD,<sup>a,b,c</sup> Nicolas Jaussaud, MD,<sup>d</sup> Dominique Grisoli, MD,<sup>d</sup> Olivier Camus, MD,<sup>e</sup>  
Noemie Resseguier, MD,<sup>f</sup> Herve Le Breton, MD,<sup>g</sup> Vincent Auffret, MD,<sup>g</sup> Jean Philippe Verhoye, MD, PhD,<sup>h</sup>  
René Koning, MD,<sup>i</sup> Thierry Lefevre, MD,<sup>j</sup> Eric Van Belle, MD, PhD,<sup>k</sup> Helene Eltchaninoff, MD, PhD,<sup>l</sup>  
Martine Gilard, MD, PhD,<sup>m</sup> Pascal Leprince, MD,<sup>n</sup> Bernard Iung, MD, PhD,<sup>o</sup> Marc Lambert, MD,<sup>a,c</sup>  
Frédéric Collart, MD,<sup>c,d</sup> Thomas Cuisset, MD, PhD<sup>a,c,p</sup>

# Introduction

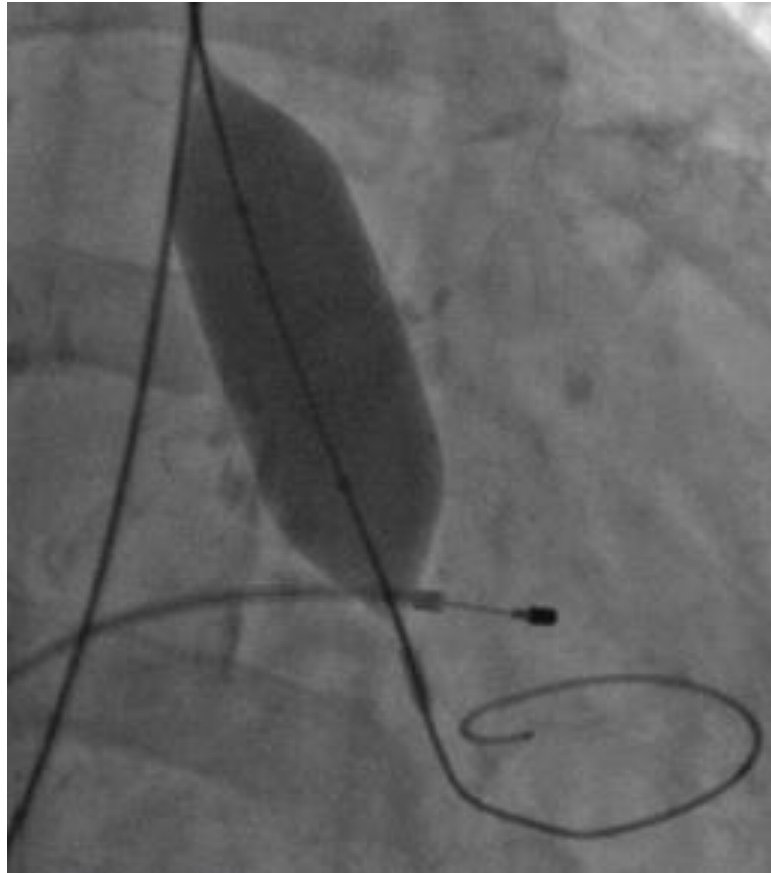


# La Prédilatation



## AVANTAGES

Etape conseillée  
Franchissement  
Contraintes radiales  
Stabilité du ballon  
Sizing



## LIMITES

Mortalité 1.6 %  
AVC 2 %  
Pacemaker 1 %  
Tamponnades 0.3 %  
IAo aigues 1.3 %



## Feasibility of Transcatheter Aortic Valve Implantation Without Balloon Pre-Dilation

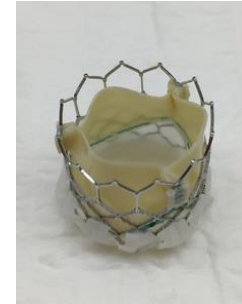
Eberhard Grube, MD,\* Christoph Naber, MD,† Alexandre Abizaid, MD,‡

**2011, 63 patients**

Direct transcatheter aortic valve implantation with self-expandable bioprosthesis: Feasibility and safety<sup>☆</sup>

Claudia Fiorina<sup>a,\*</sup>, Diego Maffeo<sup>a</sup>, Salvatore Curello<sup>a</sup>, Felicia Lipartiti<sup>b</sup>, Giuliano Chizzola<sup>a</sup>,

**2013, 55 patients**



## Transfemoral Aortic Valve Implantation of Edwards SAPIEN XT Without Predilatation Is Feasible

Helge Möllmann, MD; Won-Keun Kim, MD; Jörg Kempfert, MD; Johannes Blumenstein,

**2014, 26 patients**

Clin Res Cardiol. 2015 Sep;104(9):735-42. doi: 10.1007/s00392-015-0836-1. Epub 2015 Mar 1.

**Transfemoral TAVI without pre-dilatation using balloon-expandable devices: a case-matched analysis.**

Conradi L<sup>1</sup>, Schaefer A, Seiffert M, Schirmer J, Schaefer U, Schön G, Blankenberg S, Reichenspurner H, Treede H, Diemert P.

**2015, 26 patients**

## Transfemoral aortic valve implantation of Edwards SAPIEN 3 without predilatation

Won-Keun Kim MD, Fabien Praz MD, Johannes Blumenstein MD,

**2016, 163 patients**

# Objectifs

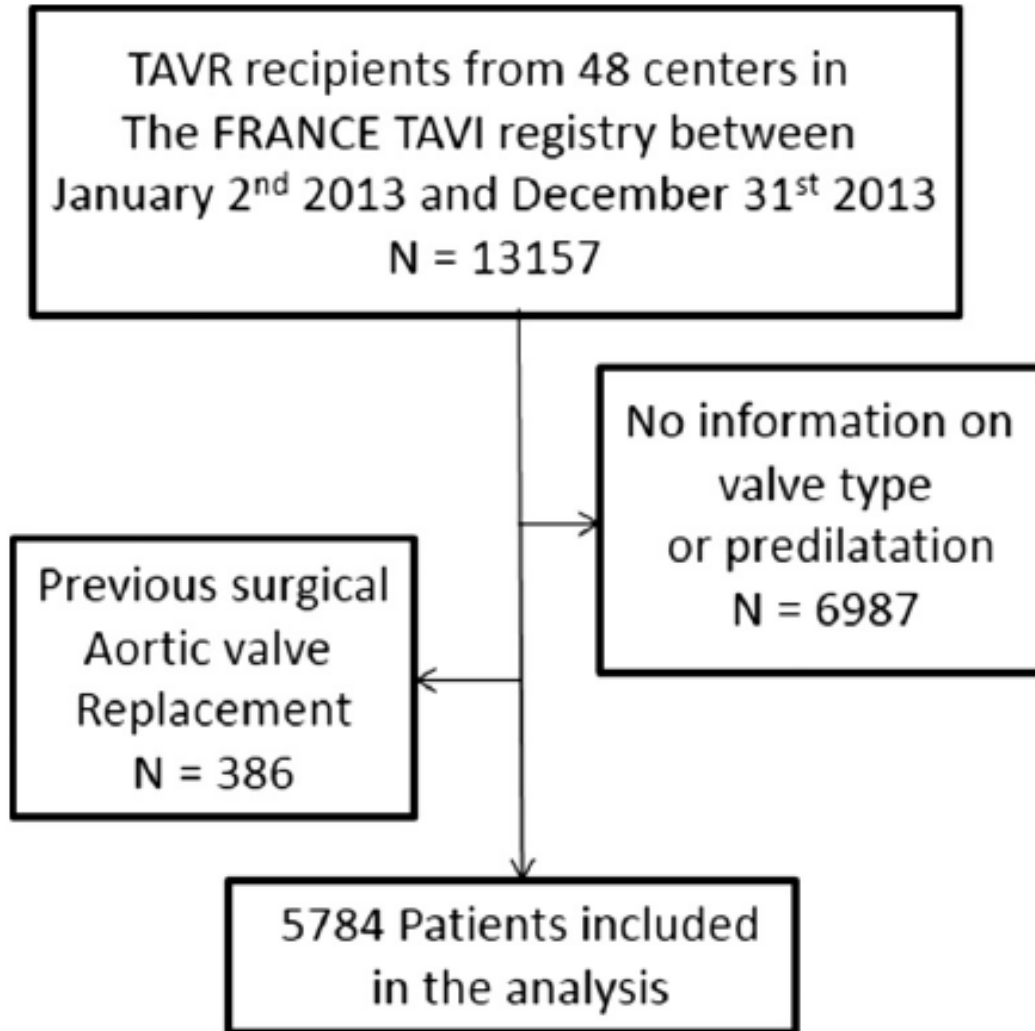


Evaluer l' adoption en France de la procédure DIRECT TAVI

Evaluer l' impact du DIRECT TAVI sur la procédure de TAVI

Evaluer l' impact du DIRECT TAVI sur le résultat des TAVI

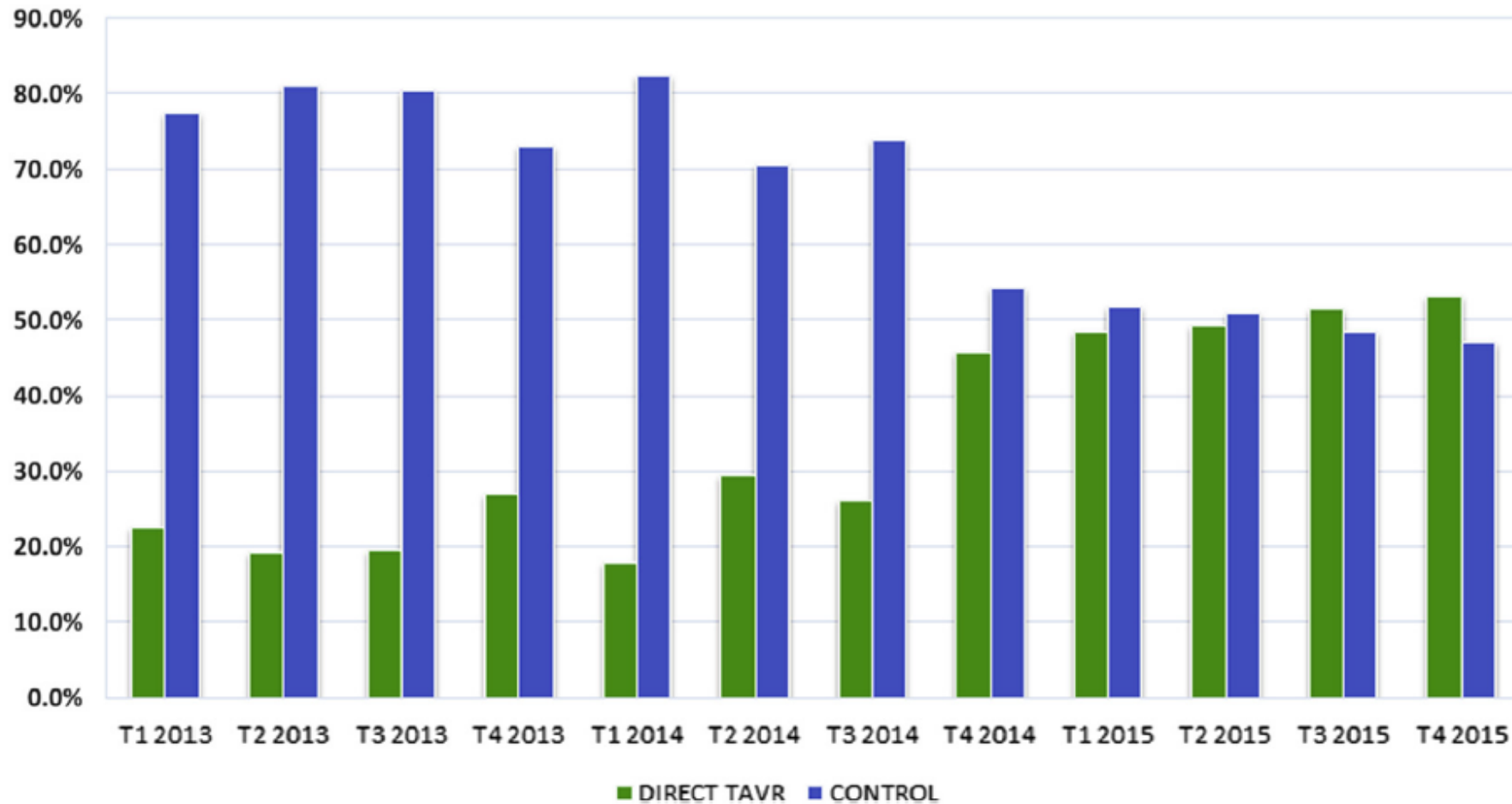
# Population include



# Evolution prédilatation



**FIGURE 2** Direct TAVR Evolution Between 2013 and 2015







|   | <b>Direct TAVR<br/>(n = 2,579)</b> | <b>Control<br/>(n = 3,205)</b> | <b>p Value</b> |
|---|------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Male                                    | 1,291 (50.1)                       | 1,553 (48.5)                   | 0.23           |
| Clinical history                        |                                    |                                |                |
| Coronary artery disease                 | 988 (41.0)                         | 1,300 (42.8)                   | 0.18           |
| Previous MI <90 days                    | 50 (1.9)                           | 55 (1.7)                       | 0.53           |
| Previous CABG                           | 273 (10.6)                         | 317 (9.9)                      | 0.37           |
| Permanent pacemaker                     | 370 (14.4)                         | 414 (12.9)                     | 0.11           |
| Atrial fibrillation                     | 462 (22.1)                         | 705 (25.2)                     | 0.01           |
| Previous stroke/TIA                     | 277 (10.8)                         | 348 (10.9)                     | 0.88           |
| Diabetes mellitus                       | 683 (26.6)                         | 838 (26.3)                     | 0.80           |
| Peripheral vascular disease             | 720 (28.1)                         | 605 (19.0)                     | <0.01          |
| Chronic pulmonary disease               | 510 (19.8)                         | 540 (16.9)                     | 0.01           |
| Serum creatinine $\geq$ 200 $\mu$ mol/l | 129 (5.2)                          | 142 (4.56)                     | 0.26           |
| Renal dialysis                          | 45 (1.8)                           | 45 (1.4)                       | 0.30           |
| Life expectancy <1 yr                   | 114 (4.6)                          | 82 (2.6)                       | <0.01          |
| Critical state preoperative             | 208 (8.2)                          | 188 (5.9)                      | <0.01          |





|                            | <b>Direct TAVR<br/>(n = 2,579)</b> | <b>Control<br/>(n = 3,205)</b> | <b>p Value</b> |
|----------------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Male                       | 1,291 (50.1)                       | 1,553 (48.5)                   | 0.23           |
| Ejection fraction          | 54.4 ± 13.7                        | 56.6 ± 13.2                    | <0.01          |
| Aortic valve area          | 0.72 ± 0.31                        | 0.68 ± 0.19                    | <0.01          |
| Aortic annulus             | 24.0 ± 2.7                         | 23.6 ± 2.7                     | <0.01          |
| Aortic mean gradient       | 45.6 ± 15.0                        | 48.7 ± 15.6                    | <0.01          |
| Moderate or severe AR      | 354 (18.3)                         | 534 (20.7)                     | 0.04           |
| Moderate or severe MR      | 448 (22.9)                         | 605 (22.8)                     | 0.92           |
| Severe PH (sPAP >60 mm Hg) | 212 (11.4)                         | 290 (12.24)                    | 0.65           |



|                      | Direct TAVR<br>(n = 2,579) | Control<br>(n = 3,205) | p Value |
|----------------------|----------------------------|------------------------|---------|
| General anesthesia   | 968 (37.9)                 | 1,292 (40.9)           | 0.02    |
| TEE guidance         | 449 (20.5)                 | 644 (22.6)             | 0.07    |
| Approach             |                            |                        | <0.01   |
| Transfemoral         | 2,139 (82.9)               | 2,759 (86.1)           |         |
| Transapical          | 111 (4.3)                  | 63 (1.97)              |         |
| Subclavian           | 32 (1.24)                  | 110 (3.43)             |         |
| Others               | 297 (11.5)                 | 273 (8.5)              |         |
| Valve type           |                            |                        | 0.47    |
| Edwards Sapien       | 1,788 (69.3)               | 2,175 (67.9)           |         |
| Medtronic CoreValve  | 779 (30.2)                 | 988 (30.8)             |         |
| Contrast load        | 131.5 ± 61.6               | 141.6 ± 61.5           | <0.01   |
| Radiation (Kerma)    | 608.9 ± 576.3              | 667.0 ± 631.3          | <0.01   |
| Fluoroscopy duration | 17.2 ± 9.1                 | 18.5 ± 8.8             | <0.01   |



Direct-TAVI = Une procédure moins lourde (scopie/ iode)



|                         | Direct TAVR<br>(n = 2,579) | Control<br>(n = 3,205) | p Value |
|-------------------------|----------------------------|------------------------|---------|
| Need for a second valve | 46 (1.8)                   | 41 (1.3)               | 0.12    |
| Conversion to surgery   | 11 (0.44)                  | 8 (0.25)               | 0.24    |
| Device success          | 2,495 (97.3)               | 3,117 (97.6)           | 0.40    |
| Aortic valve area       | 1.78 ± 0.51                | 1.75 ± 0.53            | 0.29    |
| Aortic mean gradient    | 10.2 ± 5.5                 | 10.3 ± 5.9             | 0.34    |
| Moderate to severe AR   | 175 (8.3)                  | 342 (12.2)             | <0.01   |
| Moderate to severe MR   | 303 (16.8)                 | 363 (15.2)             | 0.16    |
| Ejection fraction       | 56.0 ± 12.3                | 57.5 ± 11.9            | <0.01   |



**TABLE 3 Clinical Outcomes**

|                                     | Direct TAVR<br>(n = 2,579) | Control<br>(n = 3,205) | p Value     | OR (95% CI)*            | p Value*    |
|-------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| <b>Complications</b>                |                            |                        |             |                         |             |
| <b>Death</b>                        |                            |                        |             |                         |             |
| All cause                           | 92 (3.6)                   | 101 (3.2)              | 0.38        | 0.94 (0.62-1.43)        | 0.76        |
| <b>Cause of death</b>               |                            |                        |             |                         |             |
| CV death                            | 62 (67.4)                  | 70 (32.3)              |             |                         |             |
| Non-CV death                        | 22 (23.9)                  | 27 (26.7)              |             |                         |             |
| Unknown                             | 8 (8.7)                    | 4 (4.0)                |             |                         |             |
| Annulus rupture                     | 9 (0.4)                    | 9 (0.3)                | 0.64        | 1.59 (0.36-9.62)        | 0.56        |
| Aortic dissection                   | 6 (0.2)                    | 10 (0.3)               | 0.58        | 0.78 (0.20-3.07)        | 0.71        |
| Valve migration                     | 29 (1.2)                   | 30 (0.95)              | 0.46        | 0.68 (0.36-1.29)        | 0.24        |
| <b>Tamponade</b>                    | <b>39 (1.5)</b>            | <b>73 (2.3)</b>        | <b>0.04</b> | <b>1.38 (0.80-2.36)</b> | <b>0.25</b> |
| Stroke                              | 52 (2.1)                   | 58 (1.8)               | 0.55        | 1.10 (0.67-1.84)        | 0.70        |
| STEMI                               | 3 (0.1)                    | 3 (0.1)                | 1.0         | 0.51 (0.08-2.55)        | 0.40        |
| Permanent pacemaker<br>implantation | 407 (18.9)                 | 483 (17.6)             | 0.26        | 0.83 (0.69-1.01)        | 0.06        |
| Pulmonary embolism                  | 1 (0.04)                   | 5 (0.2)                | 0.24        | 3.54 (0.34-610.6)       | 0.35        |
| Renal failure                       | 74 (2.9)                   | 118 (3.7)              | 0.09        | 1.37 (0.92-2.06)        | 0.12        |
| Renal dialysis                      | 8 (0.3)                    | 16 (0.5)               | 0.27        | 2.61 (0.80-10.67)       | 0.12        |



Direct-TAVI = diminution du risque de tamponnade



Mêmes conclusions:

Procédure simplifiée (contraste – radiation)

Succès identique

Tendance moins d' IAO non significative



Sur 13157 patients inclus, seulement 5784 ont été analysés

Groupes non comparables

Données non connues

Degré de calcification  
Taux de post-dilatation  
Taux de Sapien 3 (vs. XT)



L'évolution des compétences et du matériel rend possible le Direct-TAVI

La Pré-dilatation

N'est pas nécessaire au succès d'implantation

Alourdit la procédure

Pourrait majorer le taux d'IAo  $\geq 2$

Pourrait majorer le risque de tamponnade

**La pré-dilatation ne devrait plus être systématique**



# Plus du tout de prédilatation ?

« Tout ce qui est excessif est insignifiant »

*Talleyrand*

Une utilisation **sélective** à définir ...

RAo les plus sévères ?

Bicuspidies ?

Abord vasculaire compliqués ?

Aorte très horizontale ?

Influence type de valve ?

# Utilisation de prédilatation

**Idéal:** identifier patient lors du screening (ETT, CT) pour décision de **prédilatation programmée avant** la procédure

**Acceptable:** identifier patient pdt procédure (franchissement, progression matériel) pour décision **prédilatation programmée pendant** procédure

**A éviter:** échec direct-TAVI et décision **prédilatation de sauvetage** pendant procédure

# La Prédilatation

Ne doit plus être systématique

Le « direct-TAVI » est devenu la règle

Identifier les patients nécessitant une prédilatation « programmée »  
*Avant idéalement ou pendant procédure (avant la valve !)*

Si échec « non prévu », prédilatation de sauvetage