

Edwards SAPIEN Transcatheter Pulmonary Valve Implantation

Results From a French Registry

Dr Julien PLESSIS,
Unité d'Hémodynamique et CardioVasculaire Interventionnel
CHU NANTES

JACC Cardiovascular Interventions Octobre 2018

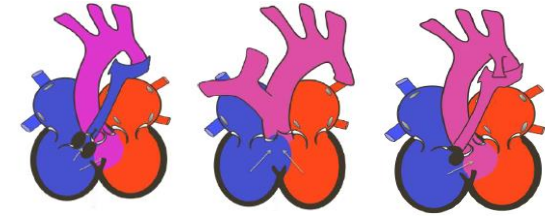
Jeudi 6 décembre 2018

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

Intervenant : Julien PLESSIS, Nantes

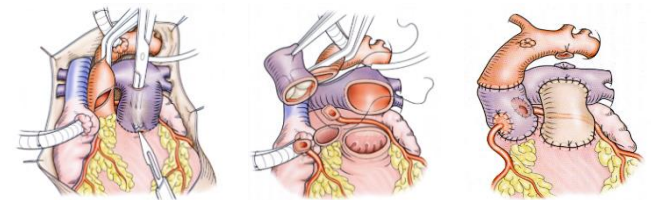
Je n'ai pas de lien d'intérêt à déclarer

Contexte clinique



- Deux situations cliniques :
 - **Pathologies de la voie d'éjection du ventricule droit :**
 - Cardiopathies cono-troncales : T4F, Truncus Artériosus, APSO, VDDI...
 - Autres : APSI

- **Intervention chirurgicale de Ross**

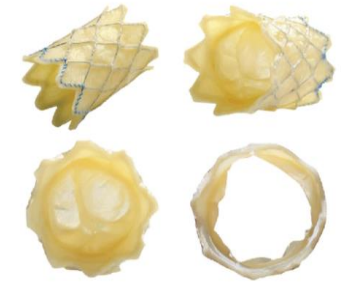


- **Revalvulation pulmonaire chirurgicale : gold standard**
 - Morbi-mortalité faible (1-2%)
 - Types de conduit : homogreffe, bioprothèses, tubes, patch...
 - Evolution défavorable dans le temps

Particularités techniques

- **Procédures :**
 - Hétérogénéité des conduits : bioprothèses, tubes valvés ou non, voie native...
 - Abord veineux : fémorale ou jugulaire
 - Pré-stenting : systématique, intérêt d'une « landing zone » (diminution risque rupture du stent valvé)
 - Pas de stimulation ventriculaire
- **Complications « classiques » :**
 - Graves (4-5%) : Compressions coronaires, hémoptysie, rupture de conduit...
 - Mineures : complications voies d'abord, AG...
 - Pas de complication rythmique

Valves disponibles



- **Valve MELODY[®]** :
 - Première valve percutanée commercialisée, 1^{ère} implantation en 2000
 - Taille unique de 18 mm, v. jugulaire de bœuf suturée dans un stent (CP stent), utilisation possible dans des conduits de 18 à 22 mm
 - Limites :
 - Taille limitée, fracture de stent (pré-stenting systématique)
 - **Endocardites** (2.4% à 3,9% patients-années) : mortalité importante (surtout Strepto. Sanguinis et Staph. Aureus), symptomatologie fruste, élévation gradient brutale
- **Valves Edwards** :
 - Position aortique initialement
 - 1^{ère} implantation pulmonaire en 2006, Marquage CE en 2010
 - Permet revalvulation conduits > 22 mm

Registre français

- 3 centres : CCML, CHU de NANTES
- Caractéristiques population :
 - 71 patients inclus (Avril 2011 à Avril 2017)
 - Age médian : 26.8 ans [12.2-70.1], 80.5% avec NYHA \geq II
 - Contexte clinique :
 - Cardiopathies cono-troncales (63,4%) : T4F (62,2%), APSO (13,3%), TA (17,7%), VDDI (6,8%)
 - Intervention de Ross (25,3%) : Sténose aortique congénitale, Bicuspidie...
 - Autres (11,3%) : Trilogie de Fallot, APSI, Sténose pulmonaire...
- Nombre médian de chirurgies cardiaques antérieures : 3, délai 10,2 ans [1,2-43]
- Indications : atteinte mixte (38%), sténose isolée (33%), fuite isolée (29%)

Registre français

Vascular access	
Femoral vein	66 (92.9)
Jugular vein	5 (7.1)
Successfully implanted valves	68 (95.8)
Diameter of successfully implanted valves (mm)	
20	1 (1.5)
23	41 (60.3)
26	22 (32.3)
29	4 (5.9)
Valve generation	
SAPIEN XT	61 (89.7)
SAPIEN 3	7 (10.3)
RVOT pre-stenting	70 (98.6)
Stent placed at the time of PPVI	58 (82.9)
Stent placed before PPVI	12 (17.1)
Number of stent used per patients	
0	1 (1.4)*
1	57 (80.3)
2	9 (12.7)
3 or 4	4 (5.6)

RVOT conduit type	
Bioprosthesis valve	40 (56.4)
Bioprosthesis	19 (26.8)
Homograft	21 (29.6)
Valved conduit (biological or synthetic)	12 (16.9)
Hancock	6 (8.5)
Contegra	4 (5.6)
Vascutek	2 (2.8)
Nonvalved conduit	3 (4.2)
Native (or noncircular patched RVOT)	16 (22.5)

Stent used	85 (100)
Stent intrastent LD max EV3	42 (49.4)
Covered CP 8 Zigs stent	21 (24.7)
Bare CP 8 Zigs stent	10 (11.8)
Palmaz Stent	3 (3.5)
Andrastent XXL	6 (7.1)
Sinus XL Optimed	3 (3.5)
Post-dilatation performed for pre-stenting	21 (24.7)
Procedure time (min)	135 (75-255)
Fluoroscopy time (min)	29.1 (6.6-96.5)
Amount of iodinated contrast (ml)	150 (55-306)

Registre français

- Complications :
 - 4 majeures (5,6 %) :
 - Décès péri-procédural : hémoptysie massive par lésion artère lobaire sup G
 - 2 Migrations valves :
 - Migration dans le VD : impaction dans VCI puis chirurgie à J1 (1er patient du registre)
 - Migration dans l'AP gauche : sténose de l'AP droite chirurgie à distance
 - Compression artère coronaire : FV secondaire à occlusion IVA proximale
 - 11 mineures (15,5%): hémoptysie minime, complications point de ponction, OAP post revalvulation, déplacement sonde de DAI...
 - Learning curve +++

Registre français

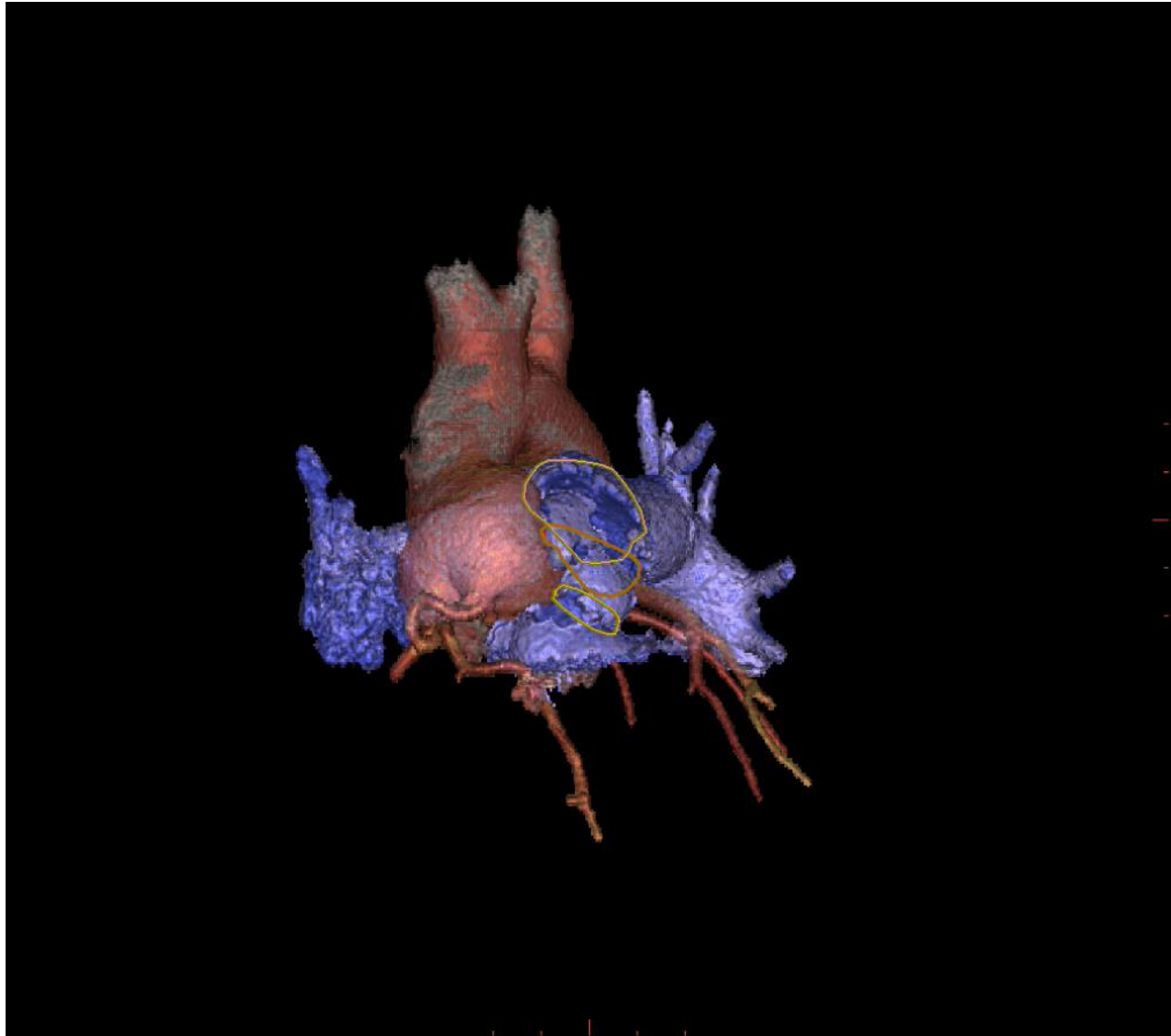
TABLE 4 Hemodynamic Characteristics Before and After Pulmonary Valve Implantation

	Before Procedure (n = 68)	After Procedure (n = 68)	p Value
RV systolic pressure (mm Hg)	59.2 (19-120)	34.5 (20-59)	<0.0001
PA pressure (mm Hg)	13.6 (5-27)	16.9 (8-46)	<0.0001
Systolic peak-to-peak RV-PA gradient (mm Hg)	34.5 (1-87)	10.5 (1-28)	<0.0001
RV/aortic pressure ratio	0.65 (0.21-1.2)	0.31 (0.21-0.9)	<0.0001

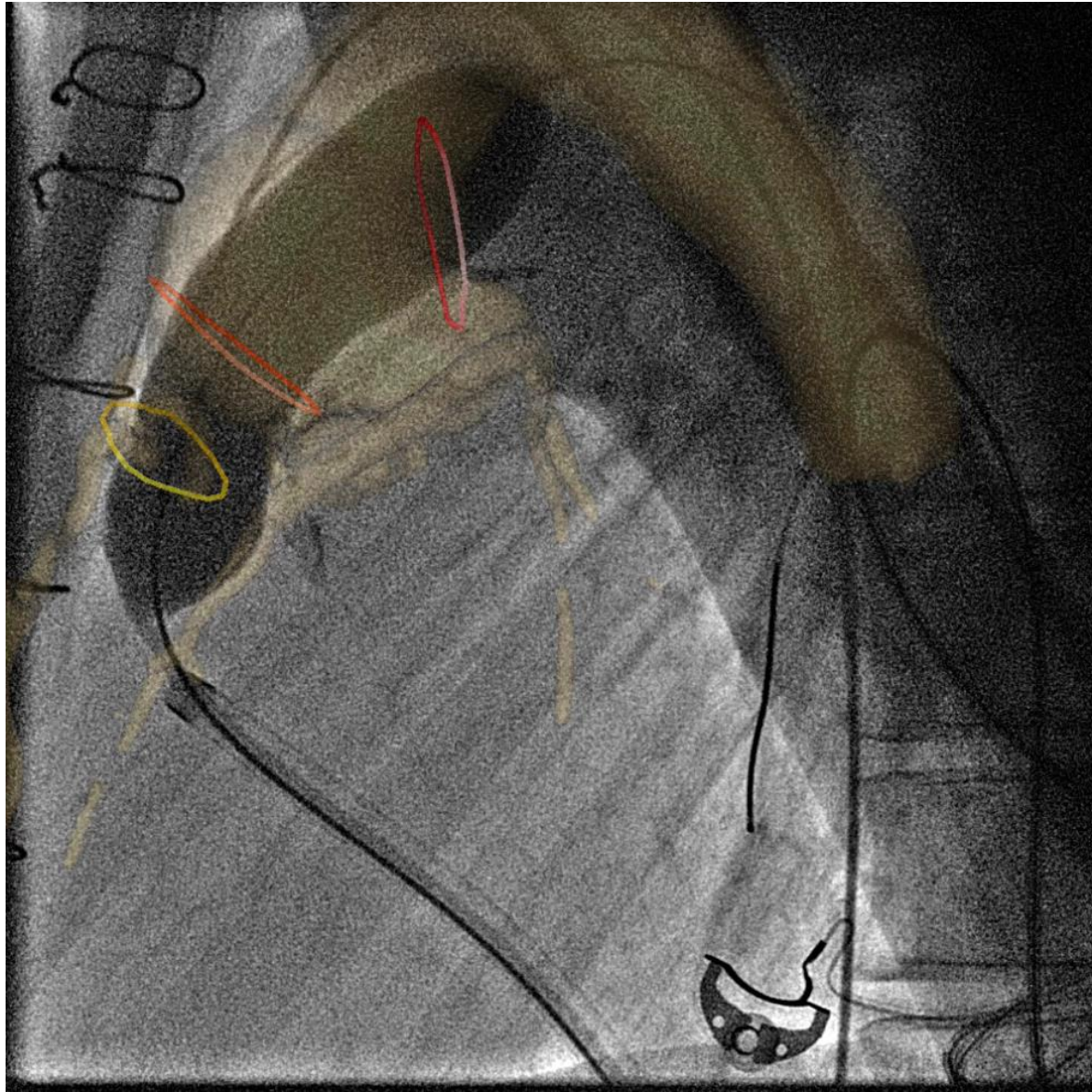
TABLE 5 Echocardiographic Characteristics Before and After Pulmonary Valve Implantation

	Before Procedure (n = 71)	At Discharge (n = 65)	At 1 Month (n = 67)
RV pressure (mm Hg)	74.9 (35-116)	42.9 (25-70)*	40.1 (20-48)
Flow velocity RVOT (m/s)	3.8 (1.8-5.3)	2.5 (1.5-3.9)	2.4 (1.7-3.1)
Mean gradient (mm Hg)	38.1 (7-87)	16.7 (5-42)*	13.8 (6-24)
Pulmonary regurgitation			
None/trivial	17	52	53
Mild	12	1	0
Moderate	16	0	0
Severe	12	0	0
LEVF (%)	56.3 (30-70)	56.8 (30-75)	56.2 (30-70)

Cas Clinique



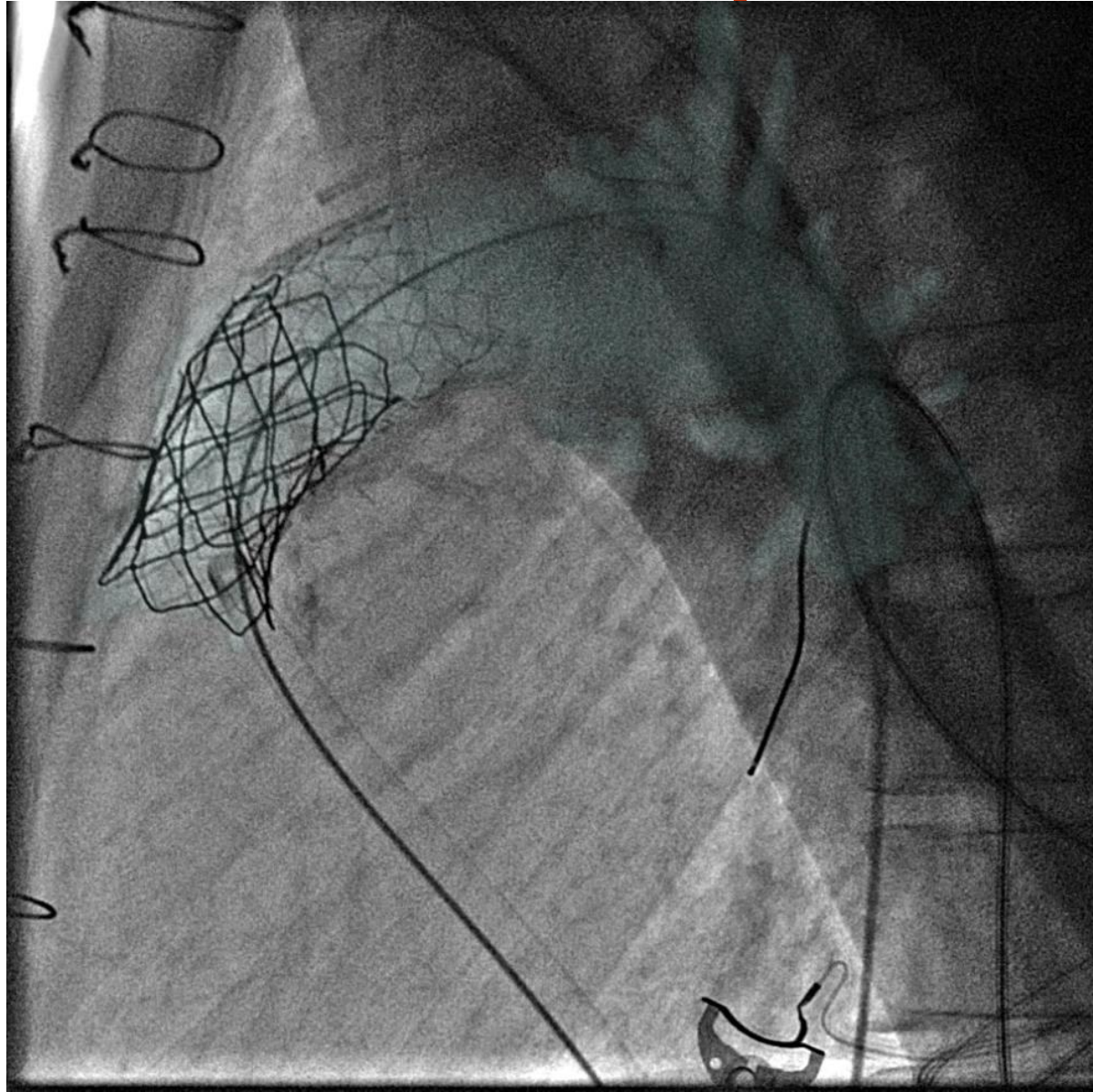
Cas Clinique



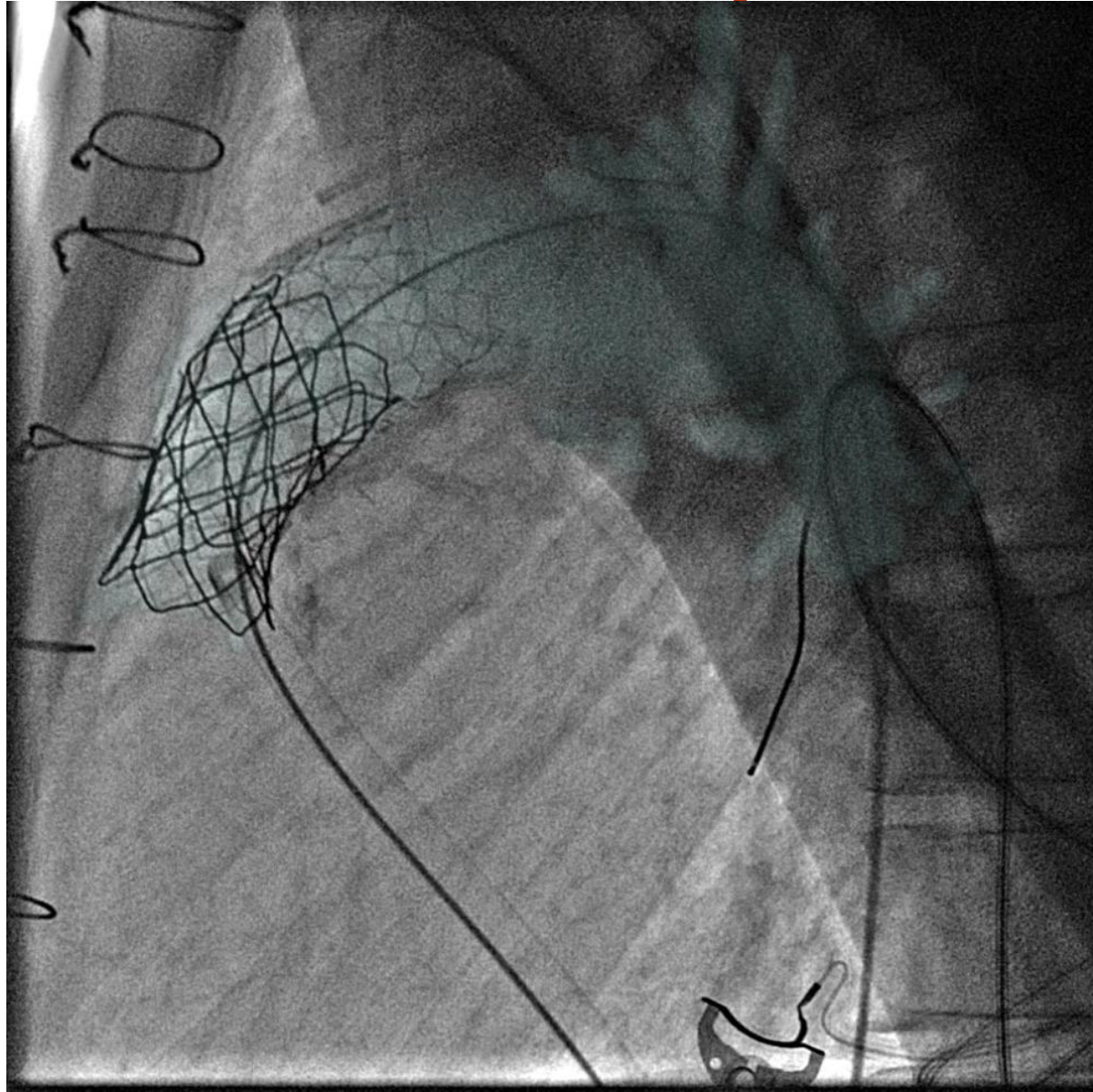
Cas Clinique



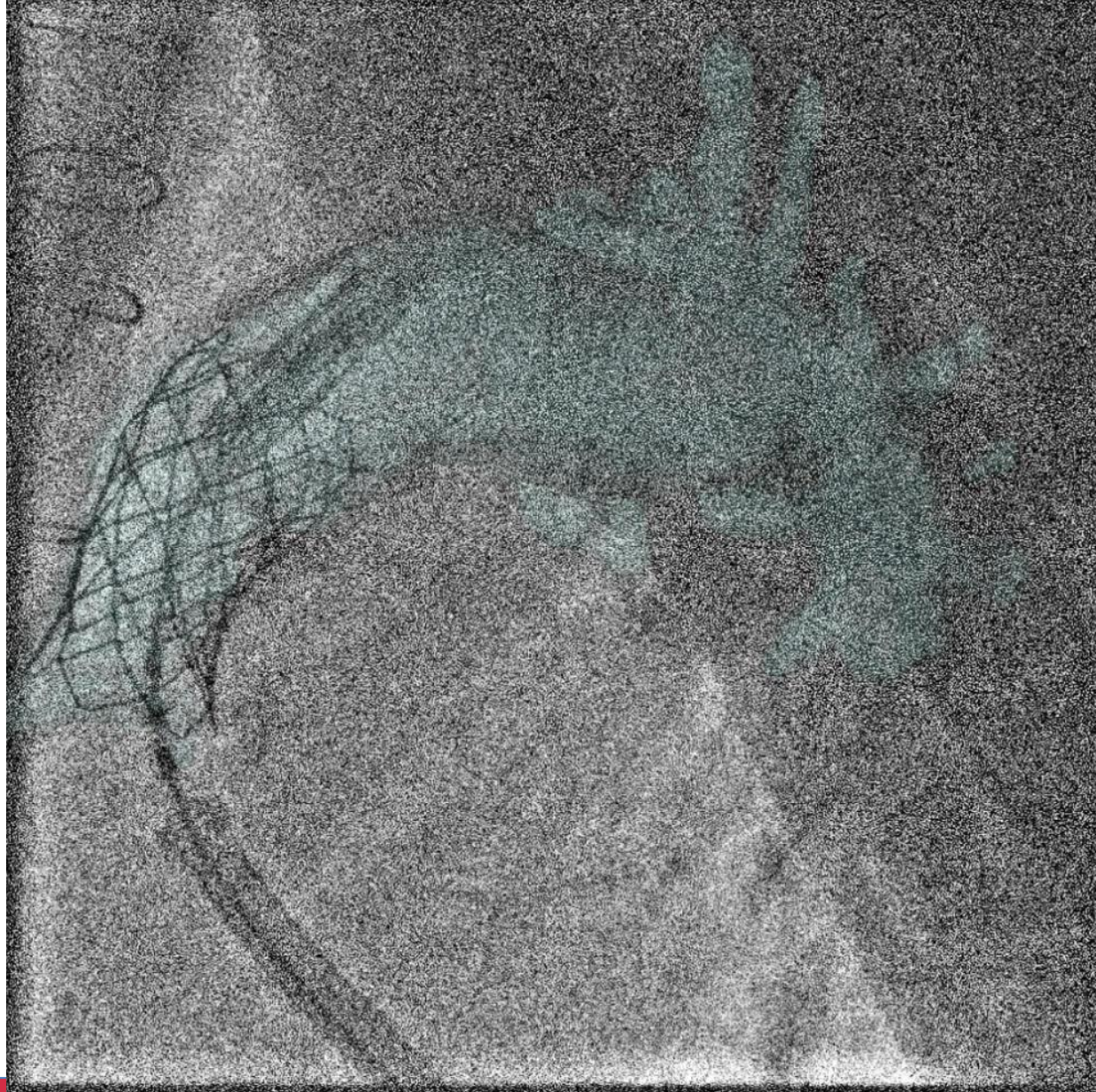
Cas Clinique



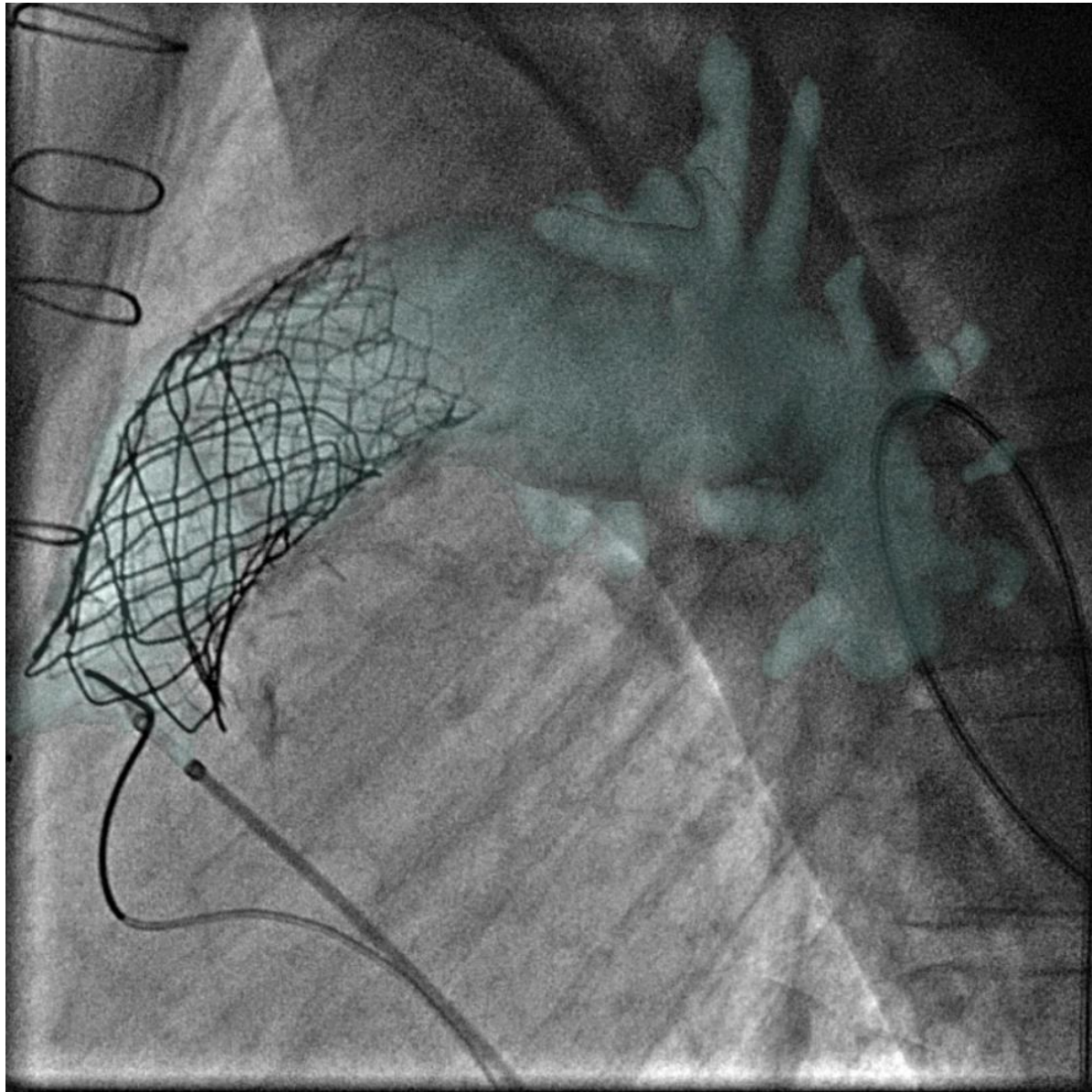
Cas Clinique



Cas Clinique



Cas Clinique



Conclusion

- Revalvulation pulmonaire percutanée avec valve Edwards SAPIENS™ :
 - Faisable
 - Sûre
 - Résultat hémodynamique précoce satisfaisant
- Diminution nombre de chirurgie à cœur ouvert
- Nécessité de suivi à moyen et long terme

Contexte clinique

- Indications revalvulation chirurgicale :

Indications	Class ^a	Level ^b
Symptomatic patients with RV systolic pressure >60 mmHg (TR velocity >3.5 m/s; may be lower in case of reduced flow) and/or moderate/severe PR should undergo surgery	I	C
Asymptomatic patients with severe RVOTO and/or severe PR should be considered for surgery when at least one of the following criteria is present: <ul style="list-style-type: none">• Decrease in exercise capacity (CPET)• Progressive RV dilation• Progressive RV systolic dysfunction• Progressive TR (at least moderate)• RV systolic pressure >80 mmHg (TR velocity >4.3 m/s)• Sustained atrial/ventricular arrhythmias	IIa	C

ESC 2010

- Lésions mixtes : absence de recommandation