

Paris, Jeudi 16 Décembre 2017

Les registres en cardiologie interventionnelle

France TAVI

– **Coordonnateur :**

Hervé LE BRETON, Rennes

– **Comité scientifique :** (2016-2017)

- Pascal MOTREFF, Clermond-Ferrand, Président du GACI de la SFC
- Jean-Philippe VERHOYE, Rennes, Président de la SF de Chirurgie Cardiaque
- Philippe COMMEAU, Ollioules, Membre du bureau du GACI représentant les centres privés
- Hélène ELTCHANINOFF, Rouen, Conseil d'Administration de la SFC
- Martine GILARD, Brest, Conseil d'Administration de la SFC
- Bertrand MARCHEIX, Toulouse, Membre de la SFCTCV
- Bernard IUNG, Paris, méthodologiste du registre France Tavi

Speaker's name : Hervé, LE BRETON, Rennes

Je déclare les liens d'intérêt potentiel suivants:

Honoraires: ABBOTT, EDWARDS

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



European Heart Journal (2011) 32, 191-197
doi:10.1093/eurheartj/ehq261

Transcatheter aortic valve implantation: 1-year results of the FRANCE CoreValve and Edwards S3

Hélène Eltchaninoff^{1*}, Alain Prat²,
Didier Blanchard³, Gérard Fourcade⁴,
Christophe Tribouilloy⁵, Jean-Louis
Bonneton on behalf of the FRANCE Registry

Between February and July 2010,
3195 patients were included in a prospective



A total of **3195** patients were enrolled between January 2010 and October 2011 at 34 centers.

A total of 4,201 patients were enrolled between January 2010 and January 2012 in 34 centers.

(J Am Coll Cardiol 2016;68:1637-47)

ORIGINAL ARTICLE

Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients

Martine Gilard, M.D., Ph.D., Hélène Eltchaninoff, M.D., Bernard Jung, M.D., Patrick Donzeau-Gouge, M.D., Ph.D., Karine Chevreul, M.D., Jean Fajadet, M.D., Pascal Leprince, M.D., Alain Leguerrier, M.D., Michel Lievre, Ph.D., Alain Prat, M.D., Emmanuel Teiger, M.D., Thierry Lefevre, M.D., Dominique Himbert, M.D., Didier Tchetché, M.D., Didier Carrié, M.D., Bernard Albat, M.D., Alain Godeau, M.D., Gilles Rioufol, M.D., Ph.D., Arnaud Sudre, M.D., Didier Blanchard, M.D., Frederic Collet, M.D., Pierre Dos Santos, M.D., Nicolas Meneveau, M.D., Ph.D., Ashok Tirouvanziam, M.D., Christophe Caussin, M.D., Philippe Guyon, M.D., Jacques Boschat, M.D., Herve Le Breton, M.D., Frederic Collart, M.D., Remi Houel, M.D., Stephane Delpine, M.D., Gerardo Souteyrand, M.D., Xavier Favereau, M.D., Patrick Ohlmann, M.D., Vincent Doisy, M.D., Gilles Grollier, M.D., Antoine Gommeaux, M.D., Jean-Philippe Claudel, M.D., Francois Bourlon, M.D., Bernard Bertrand, M.D., Eric Van Belle, M.D., Ph.D., and Marc Laskar, M.D., for the FRANCE 2 Investigators*



L'historique...

Passion Communication Education

France, France 2, France TAVI

REGISTRE France TAVI

Sous l'égide de la Société Française de Cardiologie (SFC)
et de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV)

Réunion France TAVI

Vendredi 18 Janvier 2013

Journées Européennes SFC



GRCI



Pourquoi France TAVI ?

Passion Communication Education

- Continuer à suivre de façon précise l'activité TAVI sur le plan national (n procédures, indications, profil des patients, voies d'abord, lieux, valves.....)
- Garder « la main » sur le suivi de cette activité
- Outil « fédérateur »: Maintenir une dynamique entre les centres TAVI à travers le registre et ses résultats
- Outil de recherche clinique ...

Les critères d'inclusion

Toute procédure TAVI débutée quelque soit l'indication ou le lieu

Les critères d'exclusion

Aucun en dehors du refus du patient que ses données soient saisies dans une base informatique...

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Plusieurs étapes...

Passion Communication Education

Etape 1 : Sélectionner la liste des invariants

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Plusieurs étapes...

Passion Communication Education

Etape 2 : Déclaration CNIL

CNIL

Le Vice-Président délégué



Monsieur Albert HAGEGE
PRESIDENT
SOCIETE FRANCAISE DE CARDIOLOGIE
5 RUE DES COLONNES DU TRONE
75012 - PARIS

Paris, le 20 DEC. 2012

N/Réf. : EGY/DRL/AR129506

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

Etape 3 : Faire les (bons) choix informatiques

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Etape 4 : Coordonner le recueil des données France TAVI avec le recueil des données à l'échelle de chaque centre imposé par les textes

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

Art. 3. - Des modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sont mises en place impliquant :

1. L'envoi exhaustif des données cliniques de suivi au sein du registre post-inscription conformément au protocole préétabli sur une durée de suivi de cinq ans pour tous les patients dont l'implantation est antérieure au 1^{er} février 2012.
2. L'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1^{er} février 2012, afin de garantir le respect des indications, de préciser le type de valve posée et la voie d'abord associée et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient.

Etape 5 • Prévoir le financement

	Maintenance	Journal France TAVI	Envoi trimestriel	Bilan mensuel	Réunion annuelle	Analyse annuelle	Patients inclus	Patients à suivre	Cout du suivi	Total
Année 2	2000	1000	1200	1200	1500	5000	3000	3000	3000	14900
Année 3	2000	1000	1200	1200	1500	5000	3000	4500	4500	16400
Année 4	2000	1000	1200	1200	1500	5000	3000	6000	6000	17900
Année 5	2000	1000	1200	1200	1500	5000	3000	7500	7500	19400
Année 6	2000	1000	1200	1200	1500	5000	0	9000	9000	20900
Année 7	2000	1000	1200	1200	1500	5000	0	6000	6000	17900
Année 8	2000	1000	1200	1200	1500	5000	0	4500	4500	16400
Année 9	2000	1000	1200	1200	1500	5000	0	3000	3000	14900
Année 10	2000	1000	1200	1200	1500	5000	0	1500	1500	13400
TOTAL	18000	9000	10800	10800	13500	45000		45000	45000	152100

Objectifs atteints ?

Passion Communication Education

- Continuer à suivre de façon précise l'activité TAVI sur le plan national (n procédures, indications, profil des patients, voies d'abord, lieux, valves.....)
- Garder « la main » sur le suivi de cette activité
- Outil « fédérateur »: Maintenir une dynamique entre les centres TAVI à travers le registre et ses résultats
- Outil de recherche clinique ...

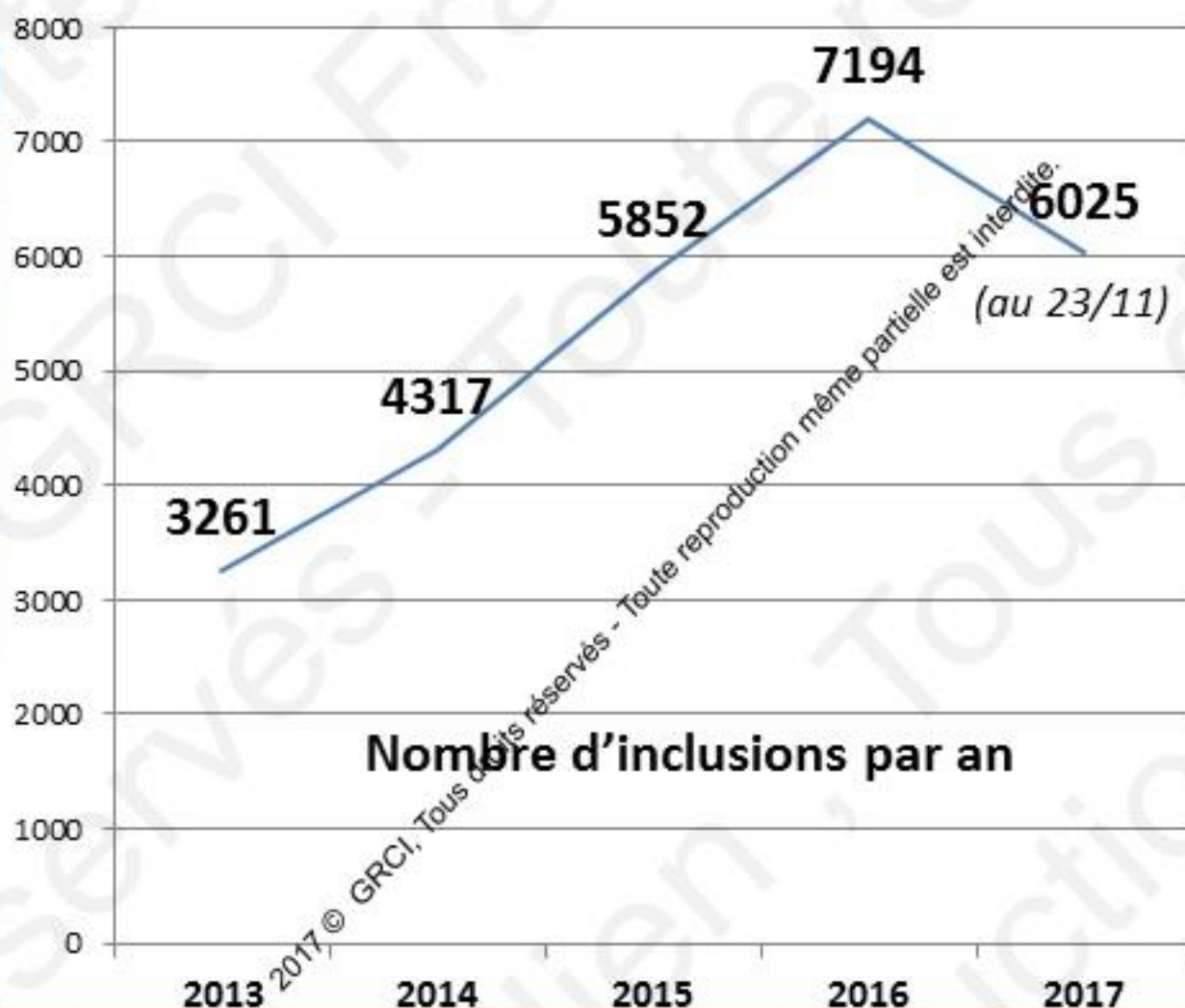
2017 © GRCI. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

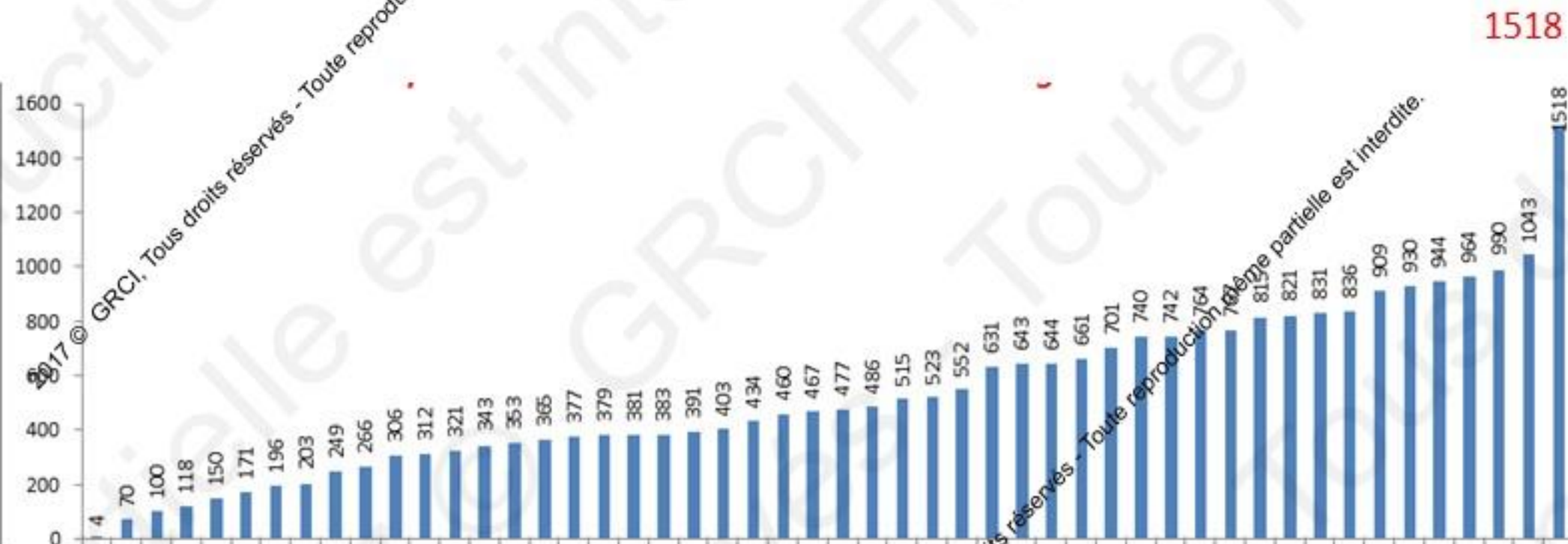
Bilan des inclusions France TAVI 2013-2017

Dossiers avec date de procédure et date de consentement renseignées :

Bilan novembre 2017	
2013	3 261
2014	4 317
2015	5 852
2016	7 194
2017	6 025
Total	26 649



Nombre de procédures renseignées dans France TAVI par centre



Nombre d'inclusions* dans France TAVI par centre du 01/01/2013 au 23/11/2017

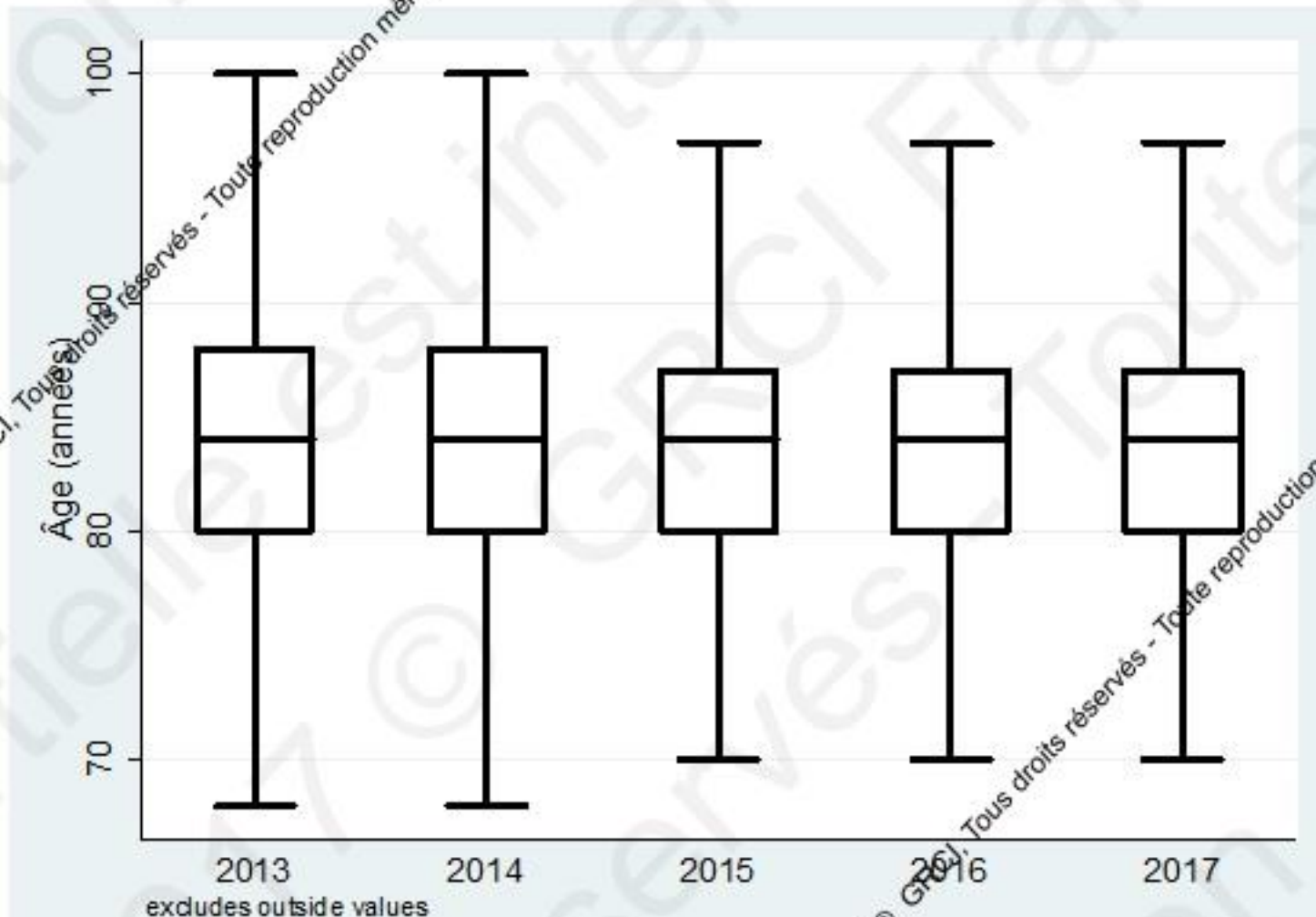
** dossiers avec date de procédure et date de consentement renseignées.*

EVOLUTION 2013 – 2017 : ÂGE DES PATIENTS

Education

82,9 ans +/- 7,0

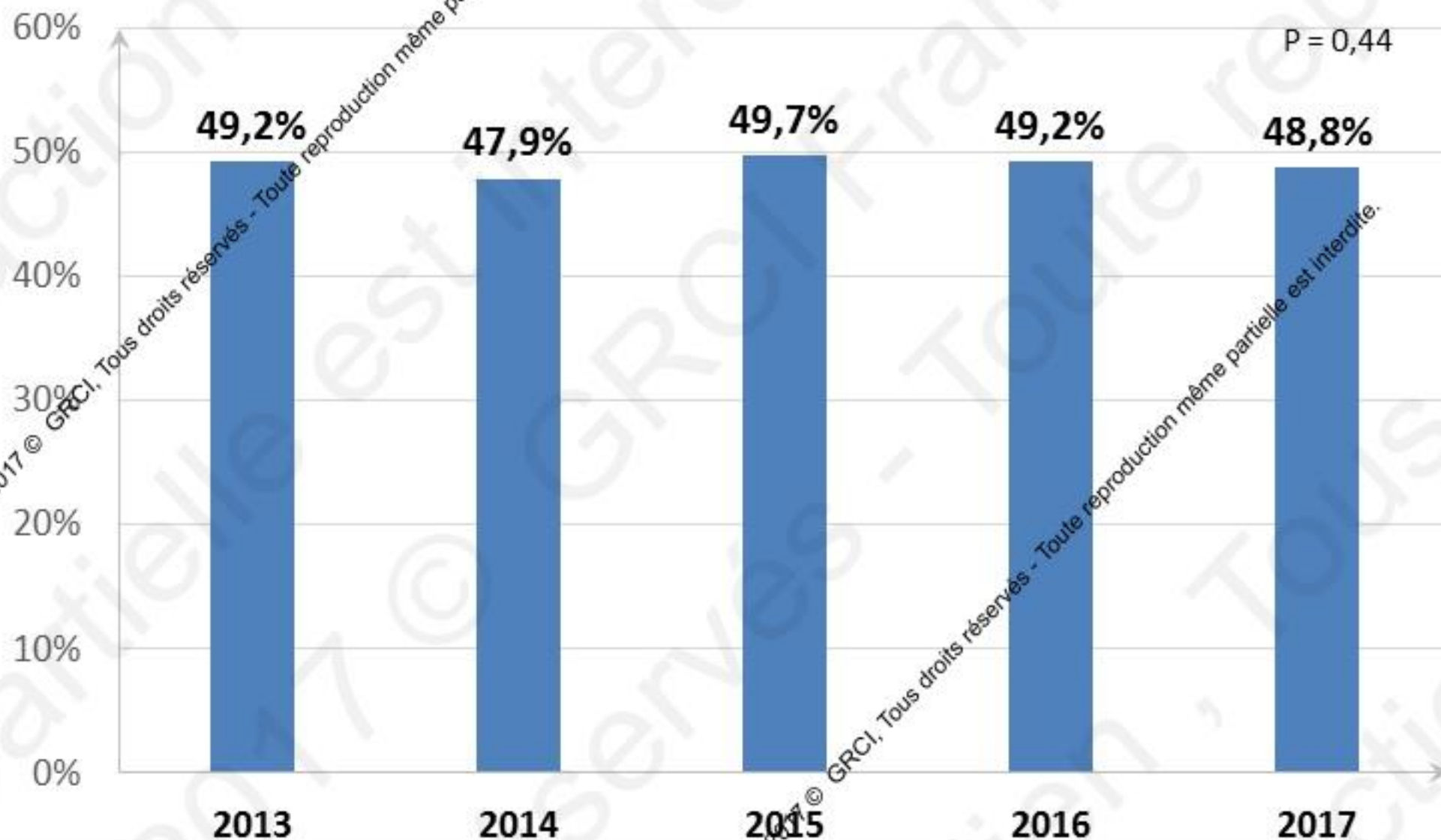
82,8 +/- 7,3 83,1 +/- 7,0 82,8 +/- 7,2 82,8 +/- 6,9 82,8 +/- 6,9



P = 0,27

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

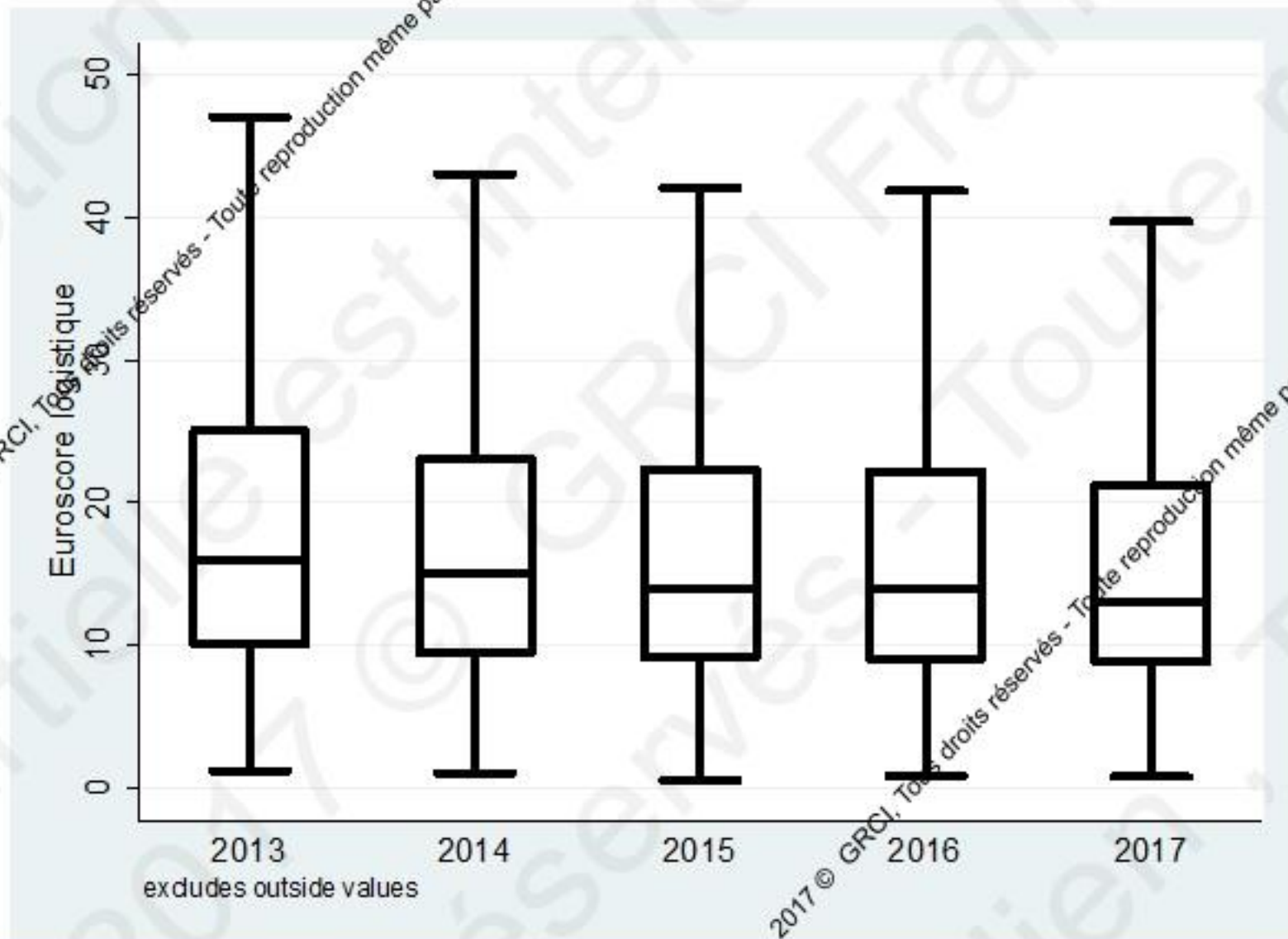
Evolution 2013 – 2017 : proportion d'hommes



EVOLUTION 2013 – 2017 : LOGISTIC EUROSORE

ducation

19,0 +/- 12,8 17,9 +/- 12,4 17,5 +/- 12,0 17,6 +/- 12,2 16,8 +/- 12,1

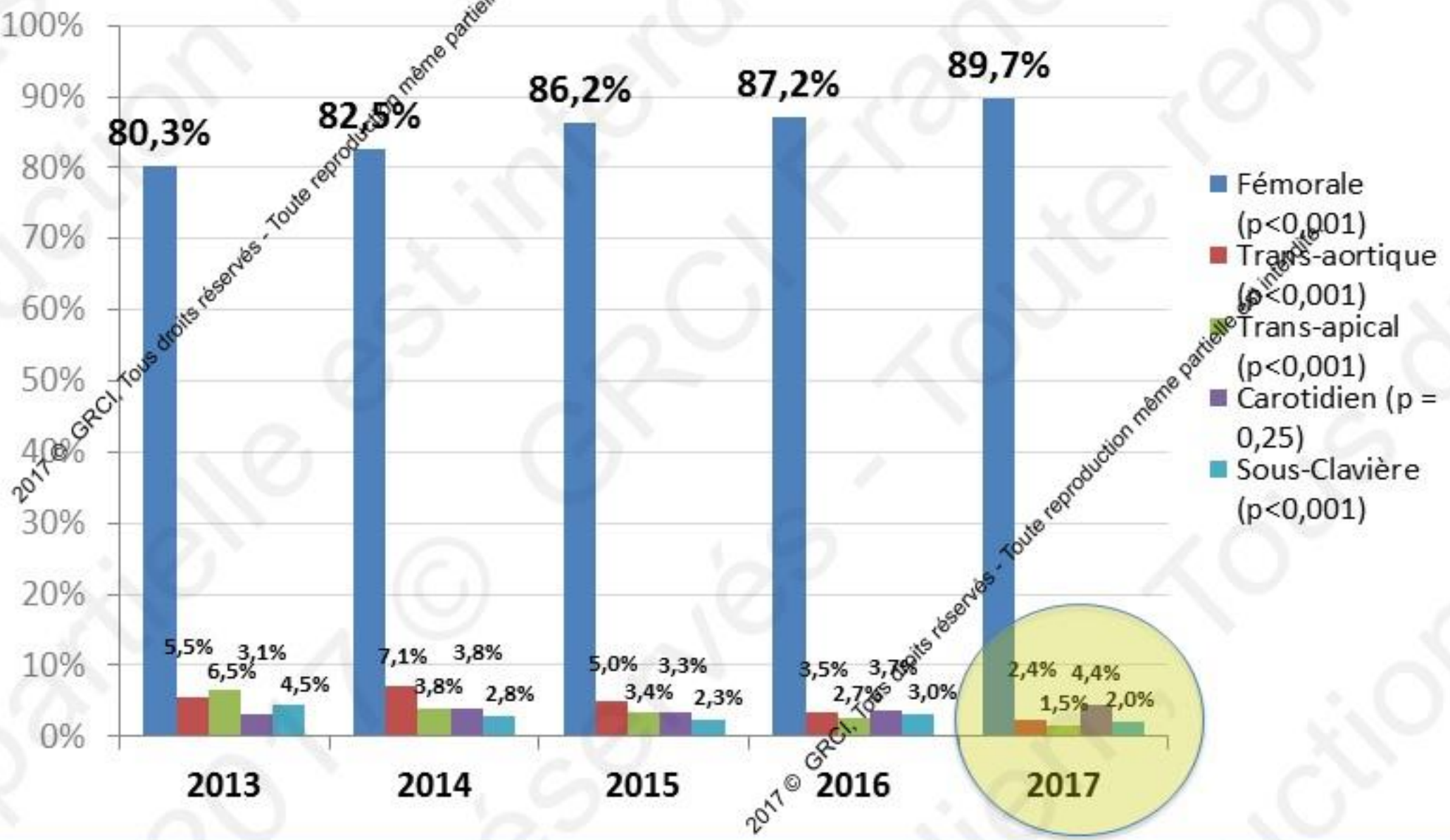


P < 0,001

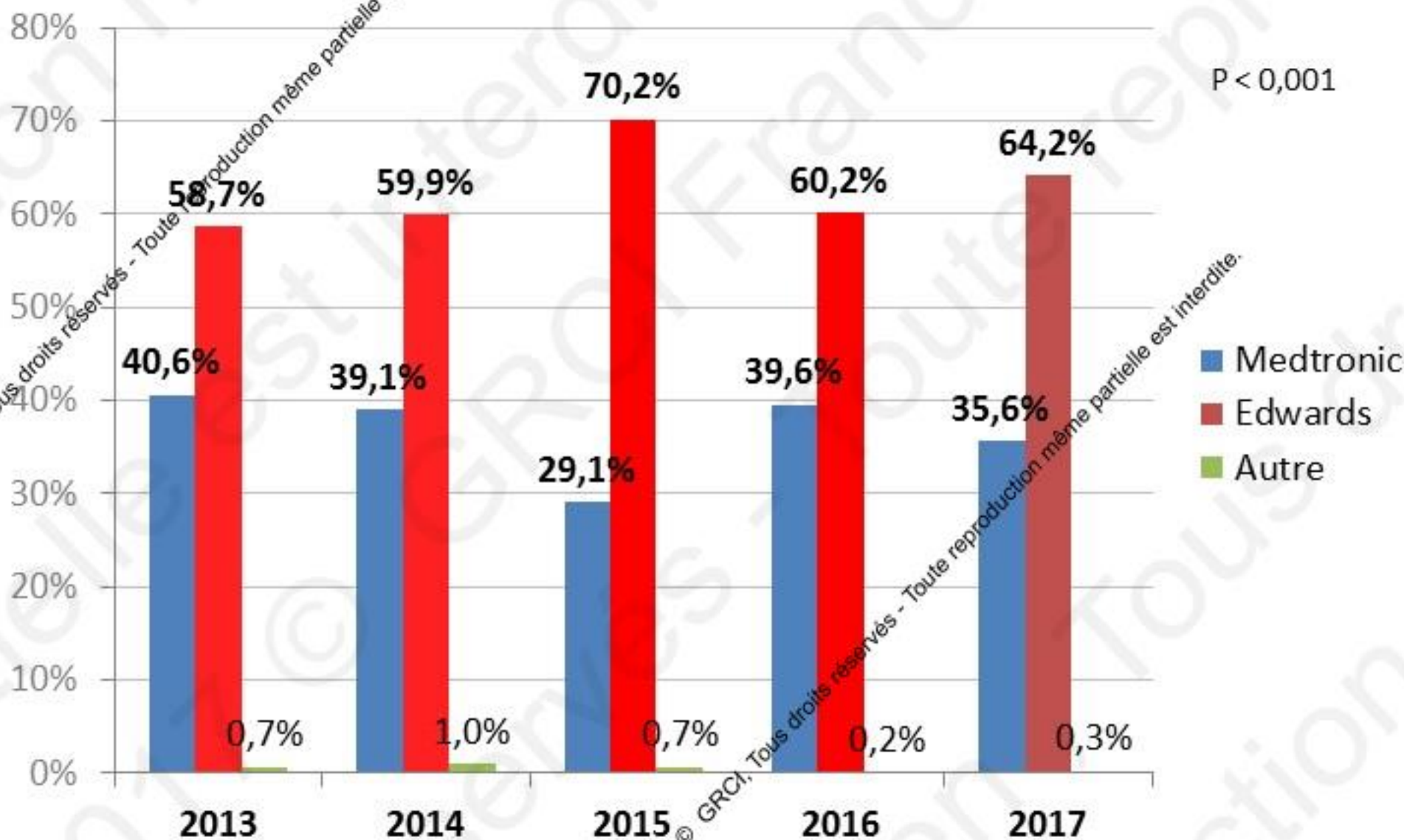
excludes outside values

Evolution 2013 – 2017 des voies d'abord

ction Education



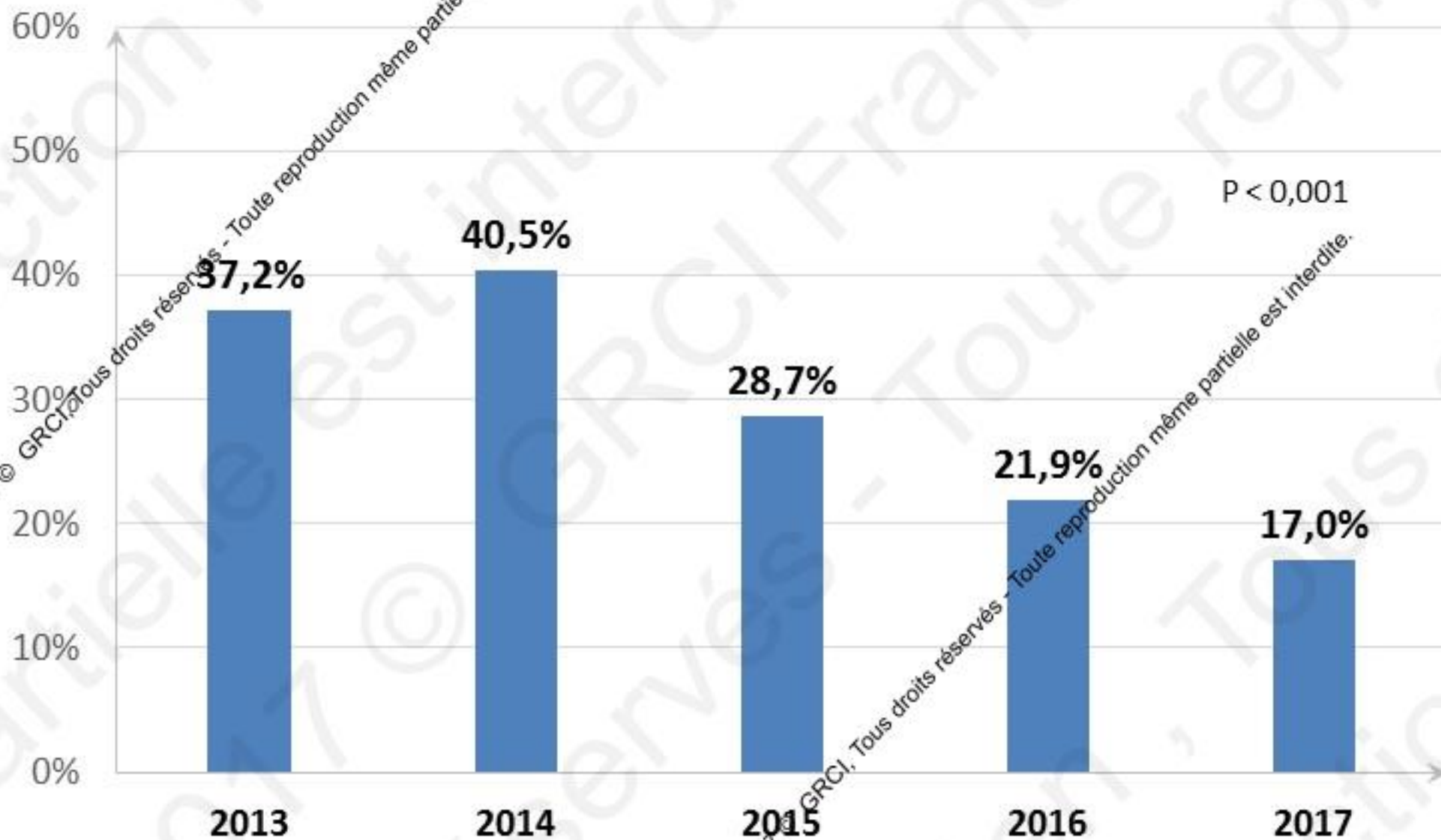
Evolution 2013 – 2017 : valve implantée



2017 © GRCI. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

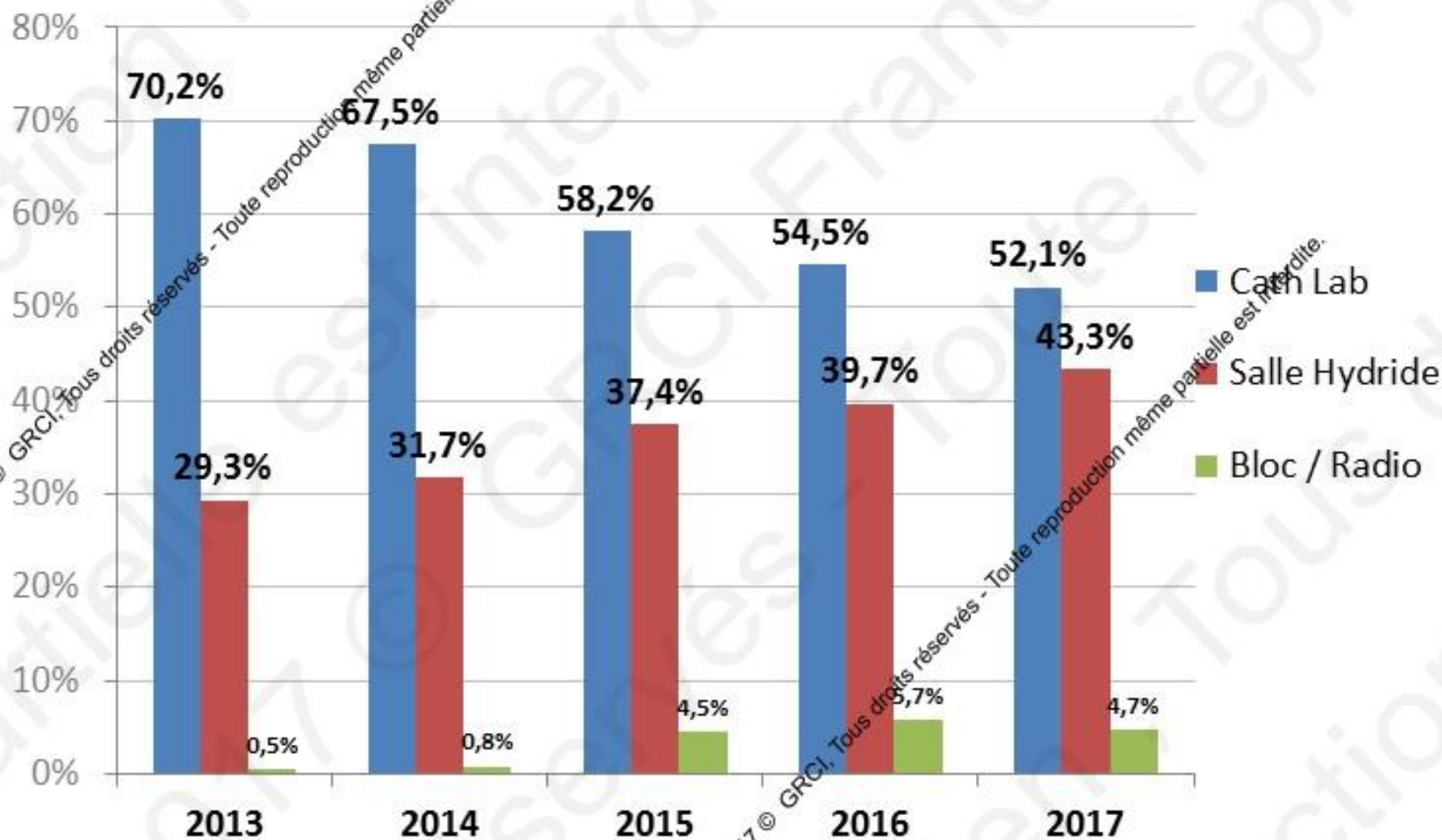
Evolution 2013 – 2017 : TAVI par voie fémorale sous anesthésie generale



Evolution 2013 – 2017

TAVI par voie fémorale: lieu de réalisation

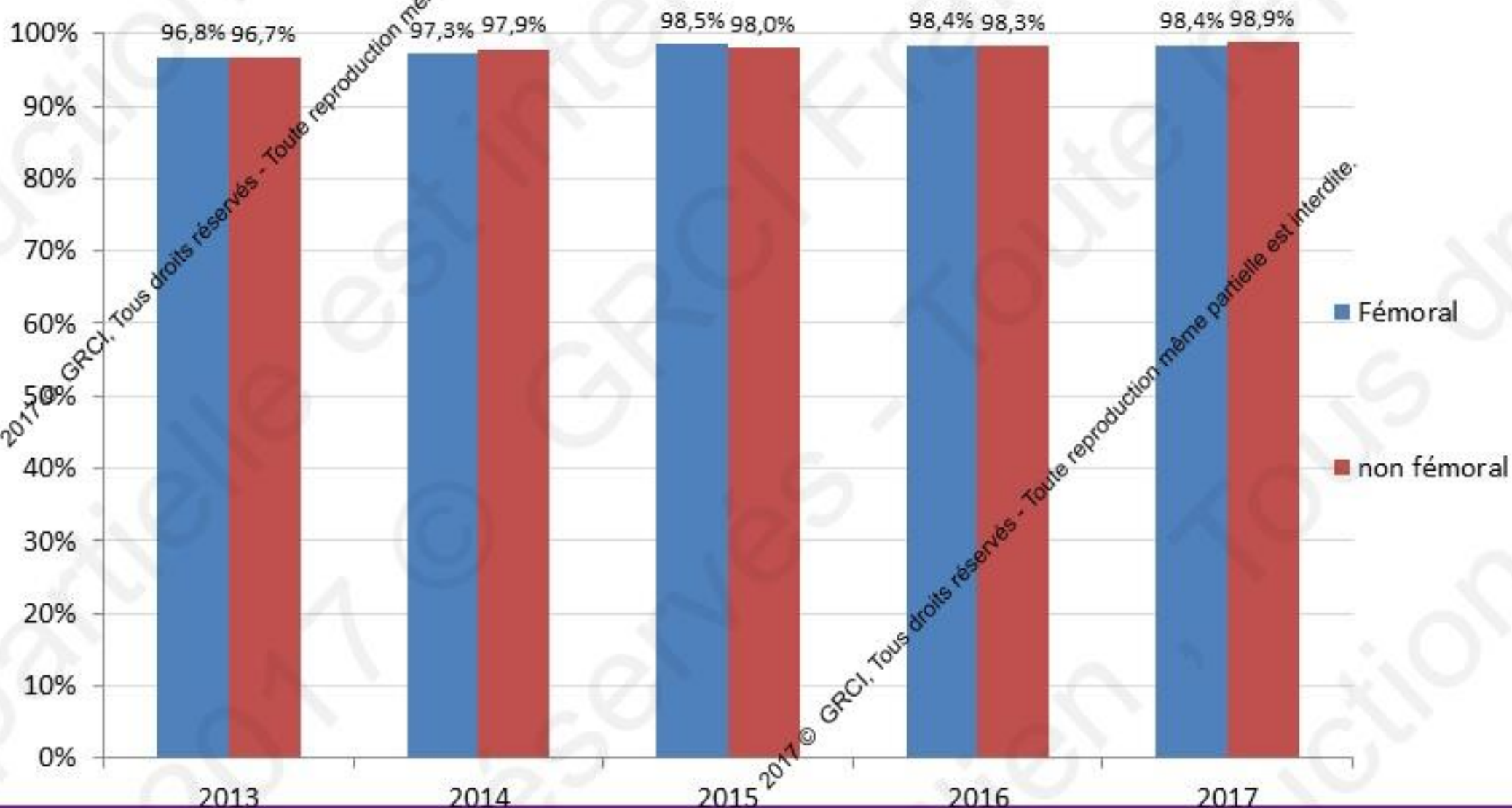
P < 0,001



Evolution 2013 – 2017

taux de succès immédiat de la procédure

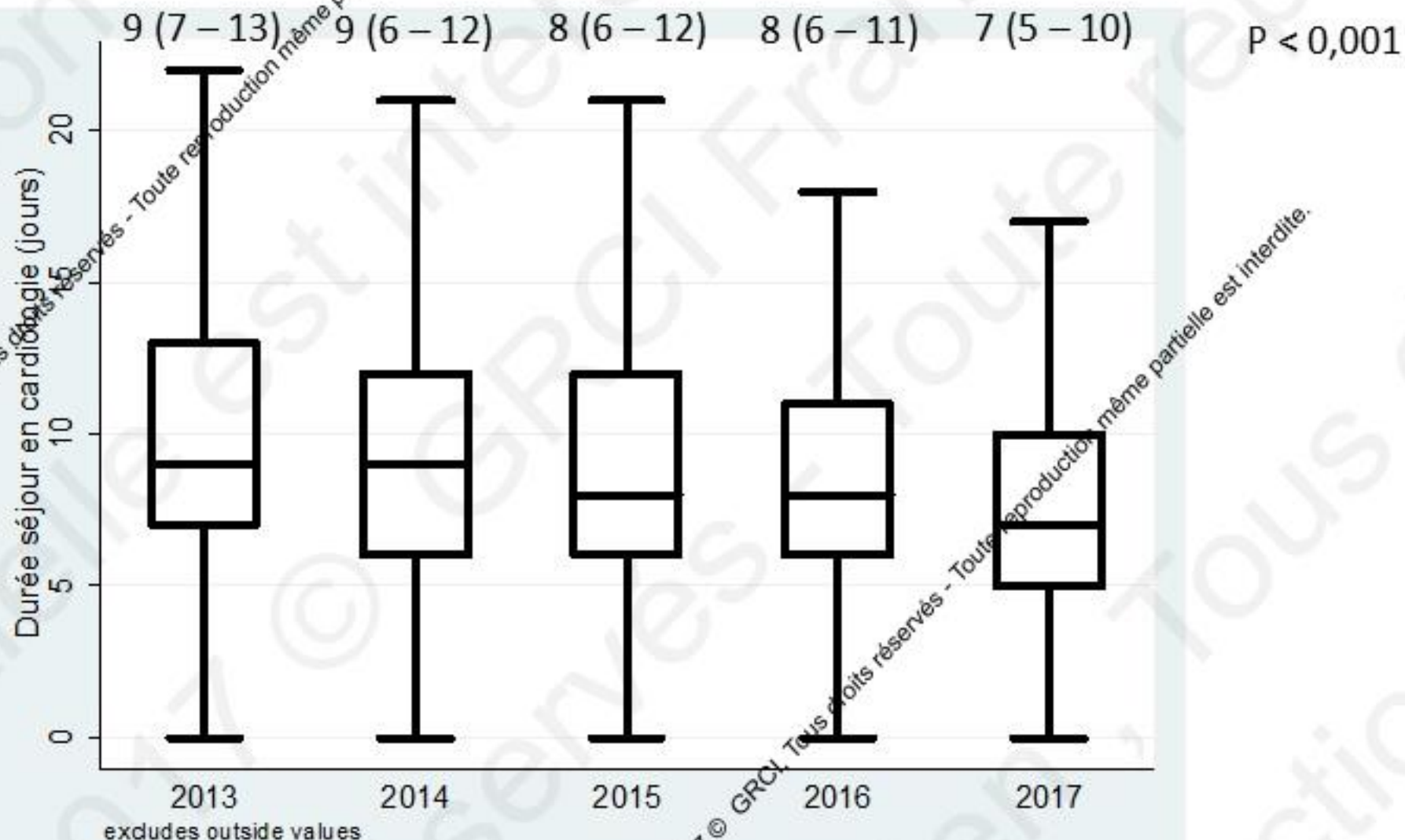
Fémoral : $P < 0,001$
Non fém : $p = 0,08$

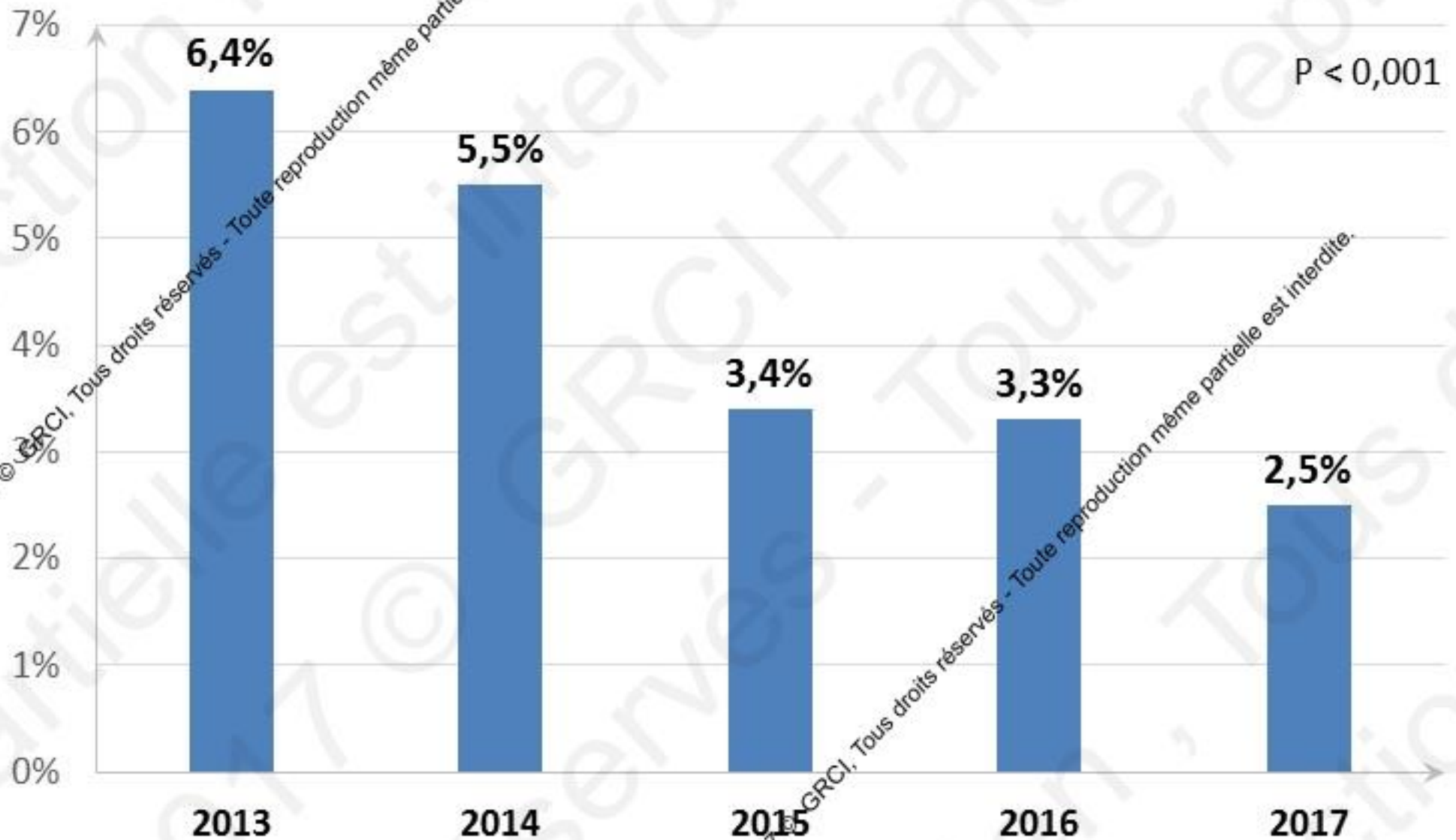


EVOLUTION 2013 – 2017

DURÉE DU SÉJOUR EN CARDIOLOGIE

Médiane (IQ) = 8 (6 – 12)

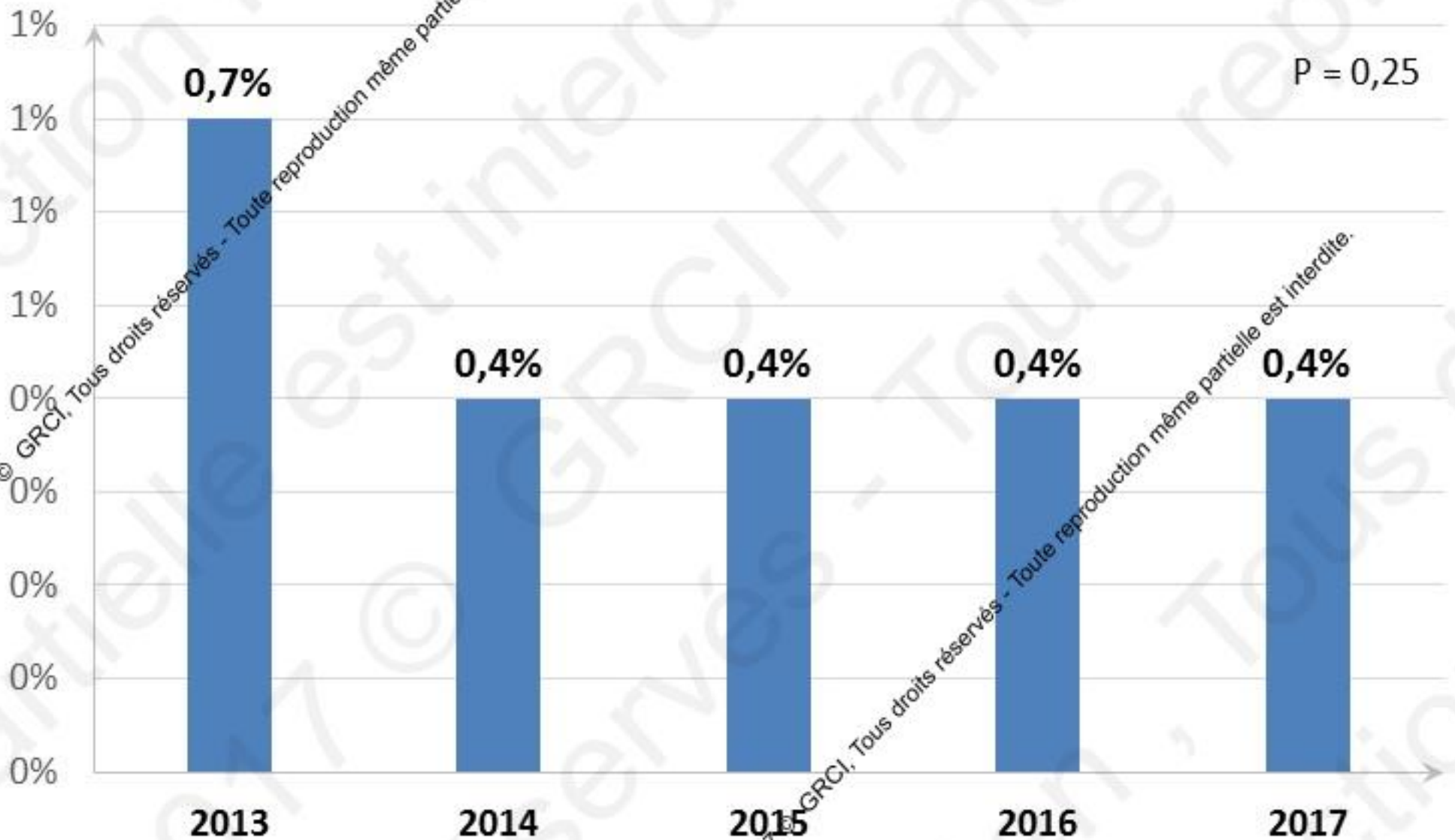




Evolution 2013 – 2017

Conversion chirurgicale en urgence

Voies fémorales



Objectifs atteints ?

Passion Communication Education

- Continuer à suivre de façon précise l'activité TAVI sur le plan national
(n procédures, indications, profil des patients, voies d'abord, lieux, valves....)
- Garder « la main » sur le suivi de cette activité
- Outil « fédérateur »: Maintenir une dynamique entre les centres TAVI à travers le registre et ses résultats
- **Outil de recherche clinique ...**

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France

FRANCE 2 to FRANCE TAVI (J Am Coll Cardiol 2017;70:42-55)

Vincent Auffret, MD, MSc,^a Thierry Lefevre, MD,^b Eric Van Belle, MD, PhD,^c Hélène Eltchaninoff, MD, PhD,^d Bernard Jung, MD, PhD,^e Ren e Koning, MD,^f Pascal Motreff, MD, PhD,^g Pascal Leprince, MD, PhD,^h Jean Philippe Verhoye, MD, PHD,ⁱ Thibaut Manigold, MD,^j Geraud Souteyrand, MD,^k Dominique Boulmier, MD,^l Patrick Joly, MD,^m Frédéric Pinaud, MD, PhD,ⁿ Dominique Himbert, MD,^o Jean Philippe Collet, MD, PhD,^p Gilles Rioufol, MD, PhD,^q Said Ghostine, MD,^r Olivier Bar, MD,^s Alain Dibie, MD,^t Didier Champagne, MD,^u Lionel Leroux, MD, PhD,^v Frédéric Collet, MD, PhD,^w Emmanuel Teiger, MD, PhD,^x Olivier Darremont, MD,^y Thierry Folliguet, MD, PhD,^z Florence Leclercq, MD, PhD,^{aa} Thibault Lhermusier, MD, PhD,^{ab} Patrick Olhmann, MD, PhD,^{ac} Bruno Huret, MD,^{ad} Luc Lorgis, MD, PhD,^{ae} Laurent Drogoul, MD,^{af} Bernard Bertrand, MD,^{ag} Christian Spaulding, MD,^{ah} Laurent Quilliet, MD,^{ai} Thomas Cuisset, MD, PhD,^{aj} Maxence Delomez, MD,^{ak} Farzin Beygui, MD, PhD,^{al} Jean-Philippe Claudel, MD,^{am} Alain Hepp, MD,^{an} Arnaud Jegou, MD,^{ao} Antoine Gommeaux, MD,^{ap} Anfani Mirode, MD,^{aq} Luc Christiaens, MD, PhD,^{ar} Charles Christophe, MD,^{as} Claude Cassat, MD,^{at} Damien Metz, MD, PhD,^{au} Lionel Mangin, MD,^{av} Karl Isaaz, MD, PhD,^{aw} Laurent Jacquemin, MD,^{ax} Philippe Guyon, MD,^{ay} Christophe Pouillot, MD,^{az} Serge Makowski, MD,^{ba} Vincent Bataille, PhD,^{bb} Josep Rod es-Cabau, MD,^{bc} Martine Gilard, MD, PhD,^{bd} Hervé Le Breton, MD,^{be} for the FRANCE TAVI Investigators*

TAVRs performed in 48 centers across France between January 2013 and December 2015

A total of **12,804 patients** from FRANCE TAVI

Etudes ancillaires : Thème	Centre	Investigateur
Durée de séjour après TAVI : faisabilité et sécurité en France	CHU Rouen	Hélène Eltchaninoff
Résultats selon le mode d'anesthésie	CHU Bordeaux	Lionel Leroux
Dégénérescence de bioprothèse	CHU Clermont Ferrand	Géraud Souteyrand
Voie carotidienne, complications en fonction de VARC 2	CHU Nancy	Thierry Folliguet
Fuite paraprothétique	CHU Lille	Eric Van Belle
Evolution des complications procédurales majeures au cours du temps	CHU Rennes	Hervé Le Breton / V. Auffret
Analyse quantitative des angioscanners : Paramètres prédictifs de complications procédurales ?	CHU Nantes	Jean Michel Serfaty
Salle KT / Hybride / BO	Institut Jacques Cartier Massy	Thierry Lefèvre
Fragilité et TAVI : résultats à court terme et dans le suivi (possibilité de redéfinir un indice de fragilité, critère très subjectif et probablement très variable d'une équipe à une autre)	CHU Angers	Frédéric Pinaud
Antithrombotiques post-TAVI et le suivi des patients	CHU Pitié-Salpêtrière	Jean-Philippe Collet
Tranches d'Euroscore	CHU Brest	Martine Gilard
Insuffisance rénale	CHU Dijon	Luc Lorgis
Prédilatation	CHU Marseille	Thomas Cuisset
Validation externe du score France 2 dans France Tavi	CHU BICHAT	Bernard Lung

Recherche Hospitalo-universitaire en Santé

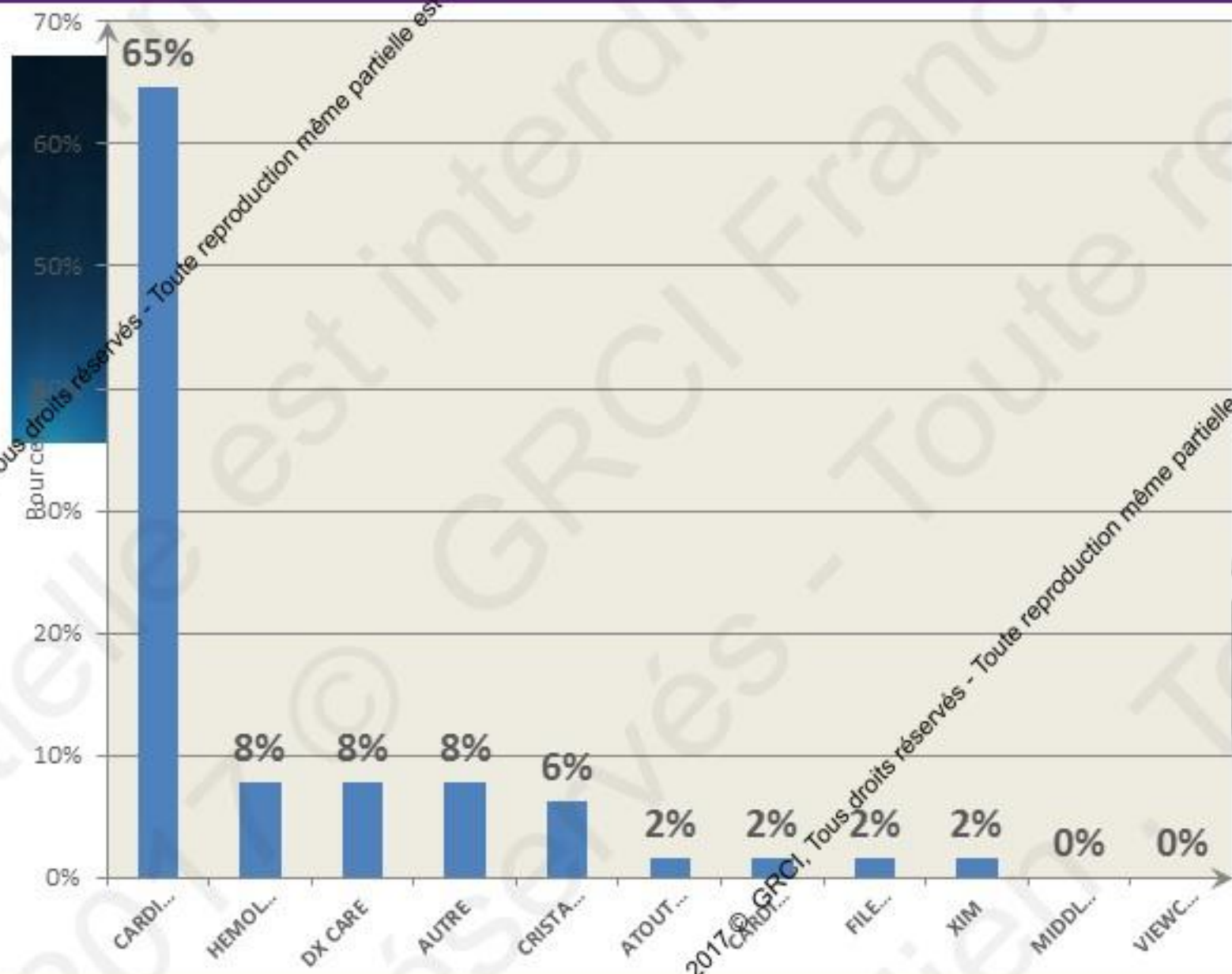
- **Suivi des patients France 2** (# 1700 patients)
- **Suivi des patients France TAVI 2013-2016**
- **France TAVI qualité de vie**

Début des inclusions au premier trimestre 2018 avec objectif d'inclusion de 3000 patients.

(questionnaire de qualité de vie)

Utilisation des logiciels métiers ++++

Passion Communication Education



2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



Utilisation des bases de données médicales ?

« Système national des données de santé » (SNDS)

Le SNDS rassemble et met à disposition les bases de données qui existaient, jusqu'alors, indépendamment :

La **base SMIRAM** contenant les données de l'assurance maladie;

La **base PMSI** contenant les données issues de l'activité des établissements de santé ;

La **base CepiDC**, gérée par l'INSERM, contenant les données sur les causes de décès;

les données liées au handicap issues des maisons départementales des personnes handicapées

Des données provenant des « **complémentaires santé** » (mutuelles par exemple) figureront également dans le SNDS.

Le SNDS ne contient aucune donnée directement identifiante concernant les bénéficiaires (pas de noms/prénoms ou numéro de sécurité sociale, ni d'adresse postale).

Remerciements

Passion Communication Education

Les centres TAVI

Coordinatrice des registres SFC : **Nicole NACCACHE**, Geneviève MULAK

Assistante coordinatrice des registres : Frédérique BERNARD

Coordination logistique URC-EST : Elodie DROUET

TEC URC-EST : **Sandrine FEING** et l'équipe France Tavi

Informatique eCRF : CLINIGRID

Statistiques : **Vincent BATAILLE**

Edwards, Medtronic (financement du registre)

Remerciements

Passion Communication Education

Comité scientifique 2016 - 2017

- Coordonnateur :

Hervé LE BRETON, Rennes

Comité scientifique :

- Pascal MOTREFF, Clermont-Ferrand, Président du GACI de la SFC
- Jean-Philippe VERHOYE, Rennes, Président de la SF de Chirurgie Cardiaque
- Philippe COMMEAU, Ollioules, Membre du bureau du GACI, représentant les centres privés
- Hélène ELTCHANINOFF, Rouen, Conseil d'Administration de la SFC
- Martine GILARD, Brest, Conseil d'Administration de la SFC
- Bertrand MARCHEIX, Toulouse, Membre de la SFCTCV
- Bernard IUNG, Paris, méthodologiste du registre France Tavi