

# *TMVI : où en sommes nous ?*

Nicolas Dumonteil  
Toulouse



# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

**Intervenant : Nicolas DUMONTEIL**

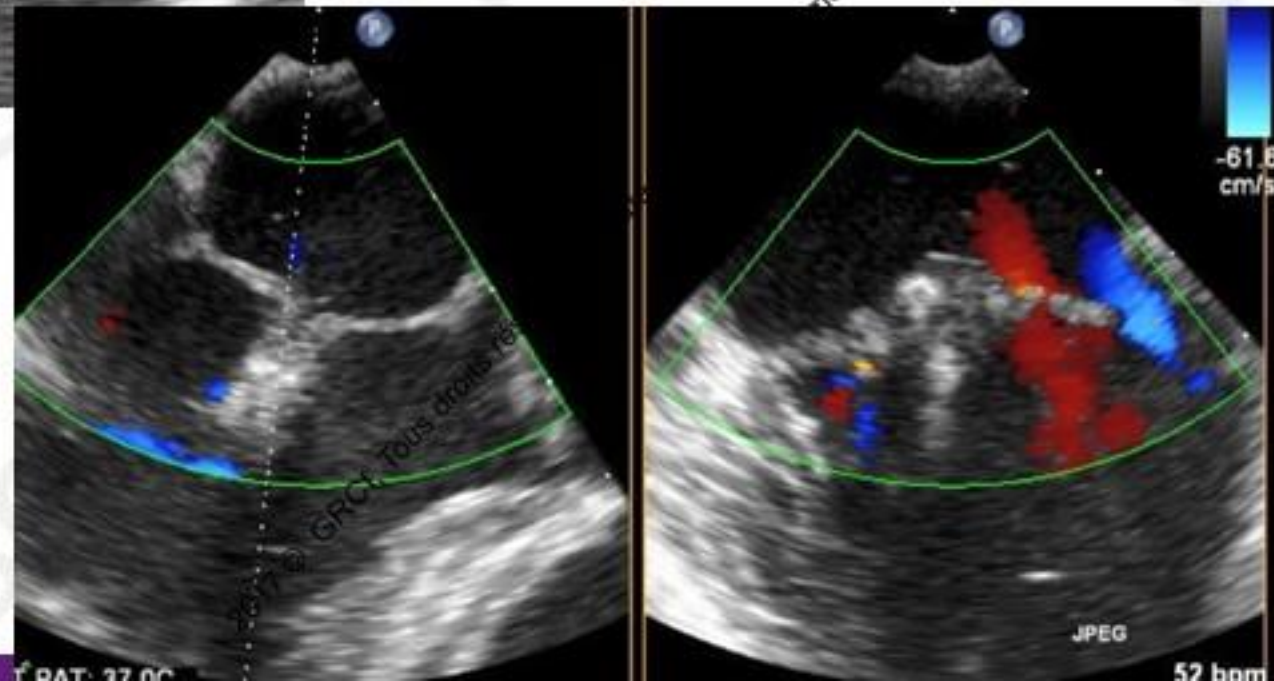
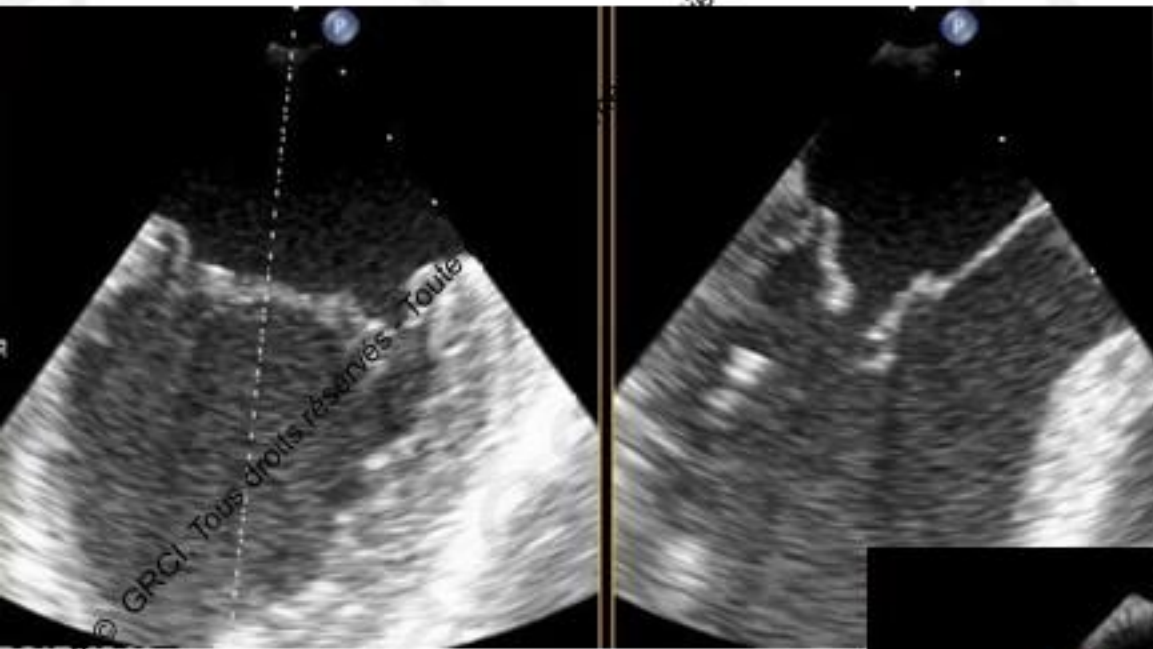
Je déclare les liens d'intérêt suivants :

- honoraires proctoring MitraClip ABBOTT

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

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

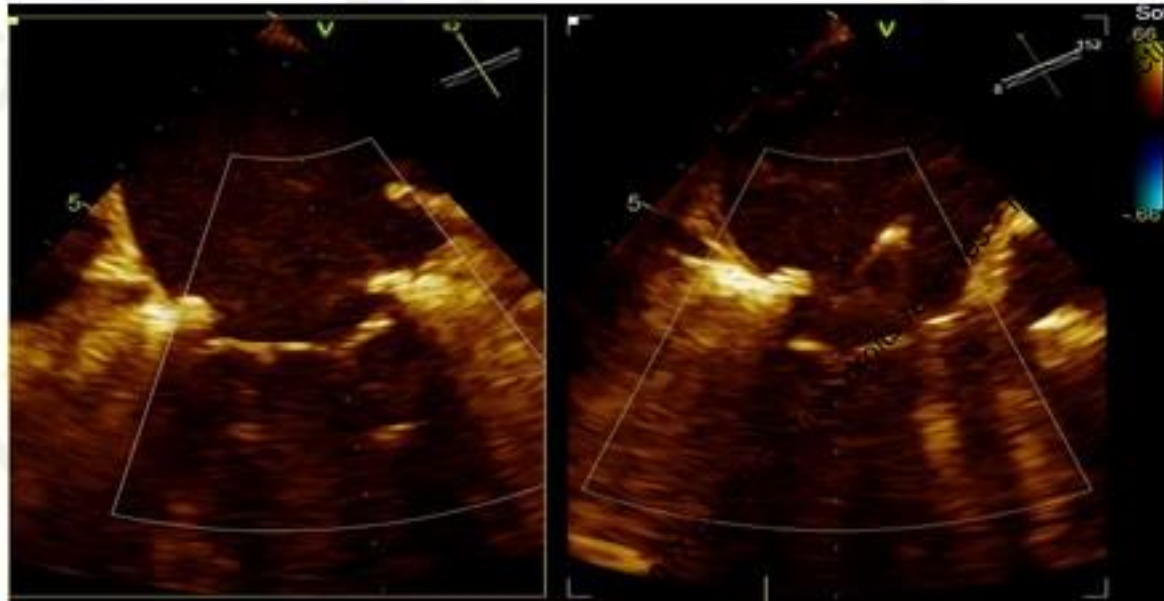
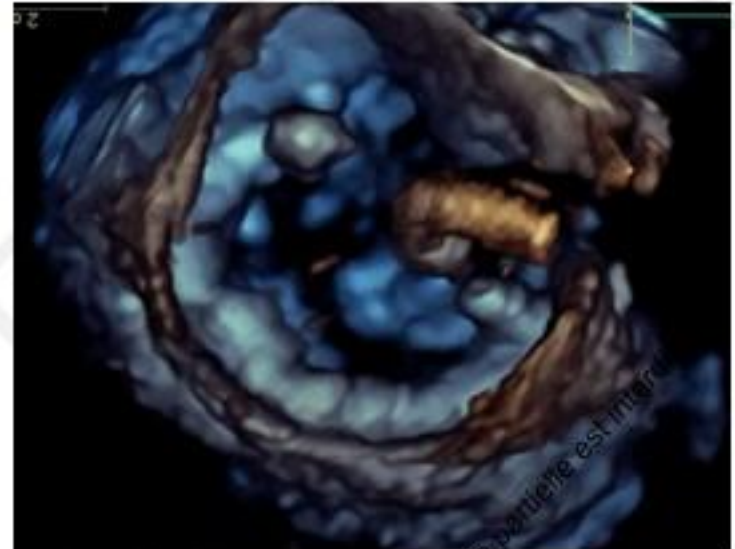
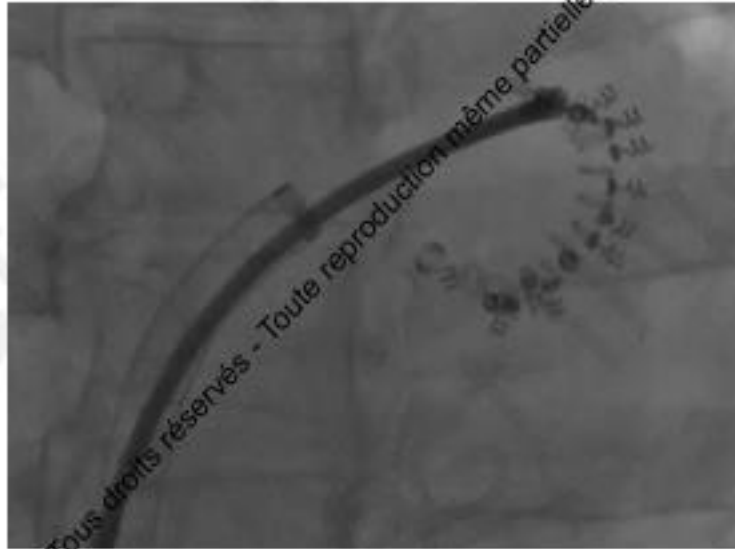
# Quel besoin pour une(des) prothèse(s) mitrale(s) percutanée(s) ?



T RAT: 37.0C

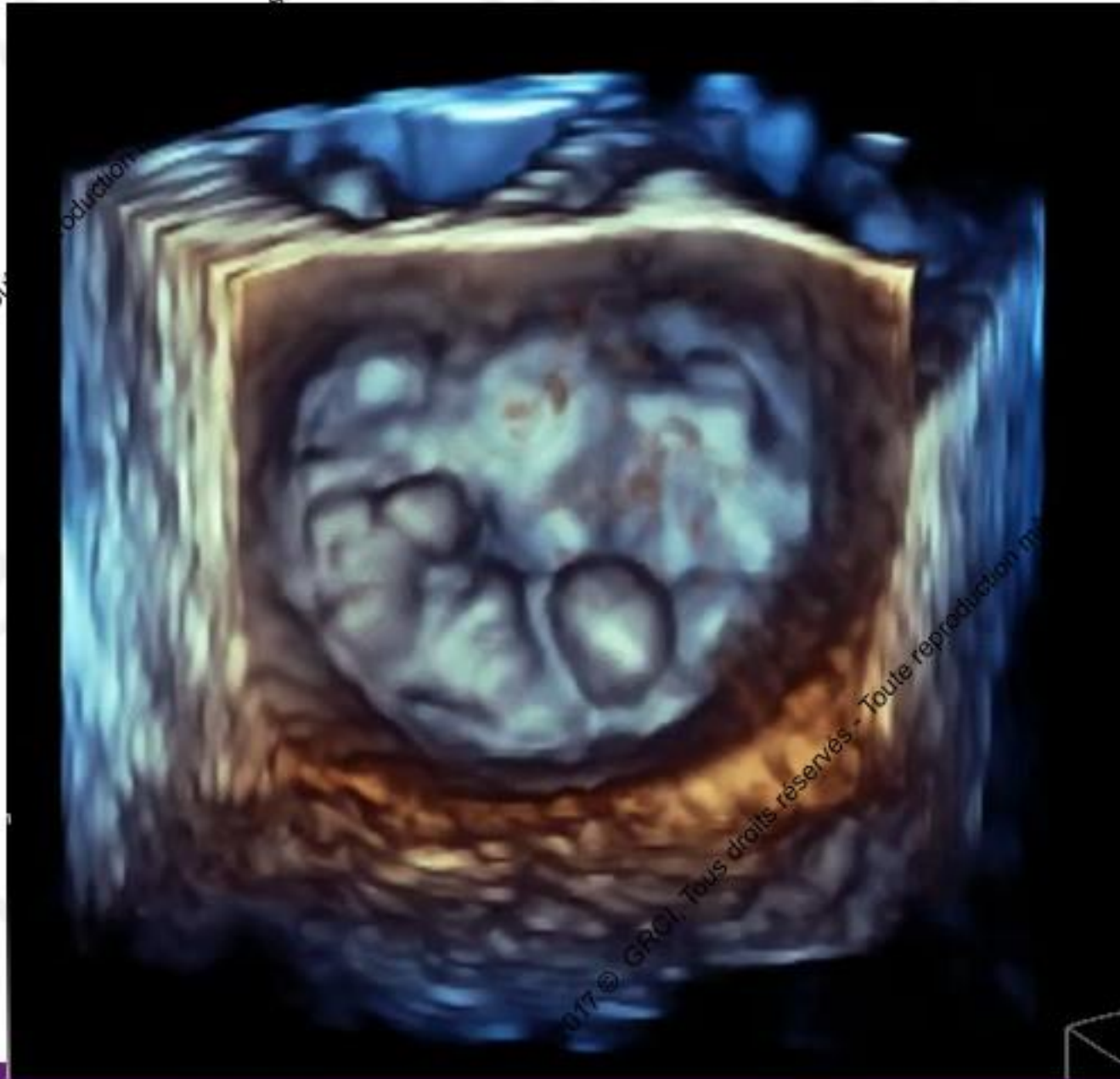
# Quel besoin pour une(des) prothèse(s) mitrale(s) percutanée(s) ?

---



# Quel besoin pour une(des) prothèse(s) mitrale(s) percutanée(s) ?

---



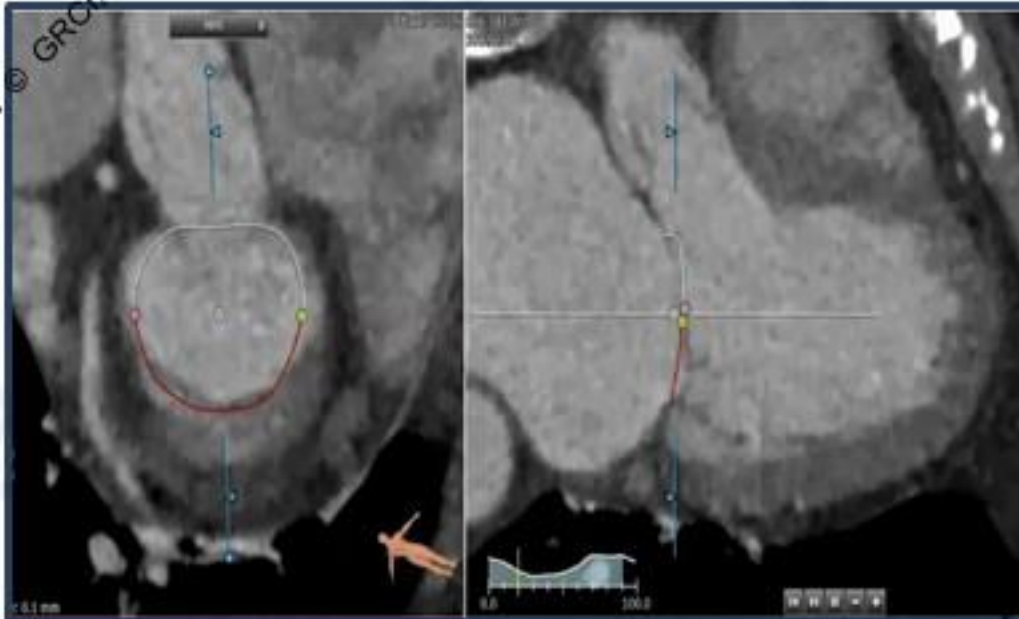
2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction partielle est interdite.

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

est interdite.

# Prothèses mitrales percutanées : difficultés technologiques

- Anneau mitral large et asymétrique
  - cathéters de gros calibres (> 30 Fr)
- Mobilité extrême lors du cycle cardiaque/ Complexe dynamique
  - résistance/souplesse, système d'ancrage
- Obstruction potentielle de la chambre de chasse
  - design complexe



# Transcatheter mitral valve replacement



**Braile  
Biomedica**



**Braile  
Biomedica**



**CardiaQ  
1<sup>st</sup> G**



**CardiaQ  
Edwards**



**Cephea**



**Direct Flow  
Medical**



**Twelve  
Medtronic**



**M-Valve**



**Edwards  
Fortis**



**HighLife**



**Navigate**



**Neovasc  
Tiara**



**PermaValve  
MID**



**Sinomed**



**Tendyne  
Abbott**



**SATURN  
TMVR**



**Valtech  
CardioValve**



**Daidalos  
sutureless clamp**

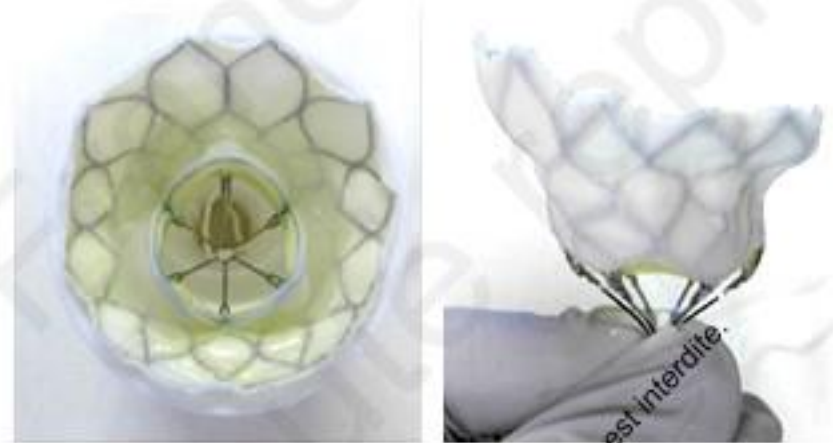
**Others:** Caisson, MitraHeal, Mitrasist, Mitraltech, Mehr Medical, Mitracath, Mitralix MAESTRO, Nakostech, St. George ATLAS, Transcatheter Technologies Tresillo

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

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

# Tendyne Transcatheter Mitral Valve

- Tri-leaflet porcine pericardial valve
- Self-expanding nitinol double frame
- D-shaped outer frame, anterior cuff
- Large valve size matrix
  - Single inner valve size
  - Multiple outer frame sizes
- Transapical access, valve tethered to apex
- Adjustable tension provides valve stability
- Apical Pad assists in access closure
- Valve fully retrievable and repositionable

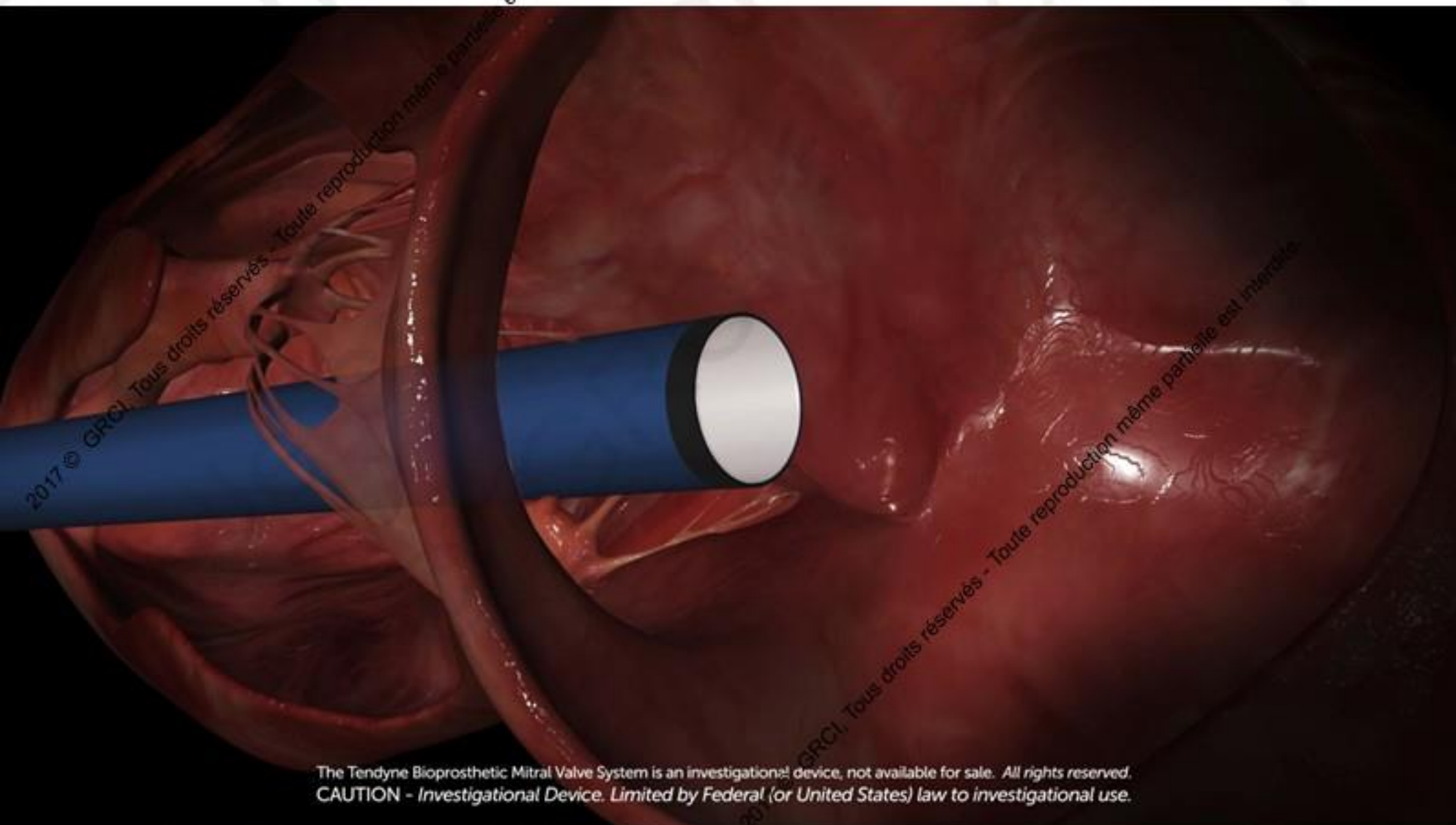


Muller DW et al, *J Am Coll Cardiol.* 2017

Duncan A et al, *EuroIntervention.* 2017



# Tendyne Transcatheter Mitral Valve



The Tendyne Bioprosthetic Mitral Valve System is an investigational device, not available for sale. All rights reserved.  
CAUTION - Investigational Device. Limited by Federal (or United States) law to investigational use.

# Tendyne Transcatheter Mitral Valve

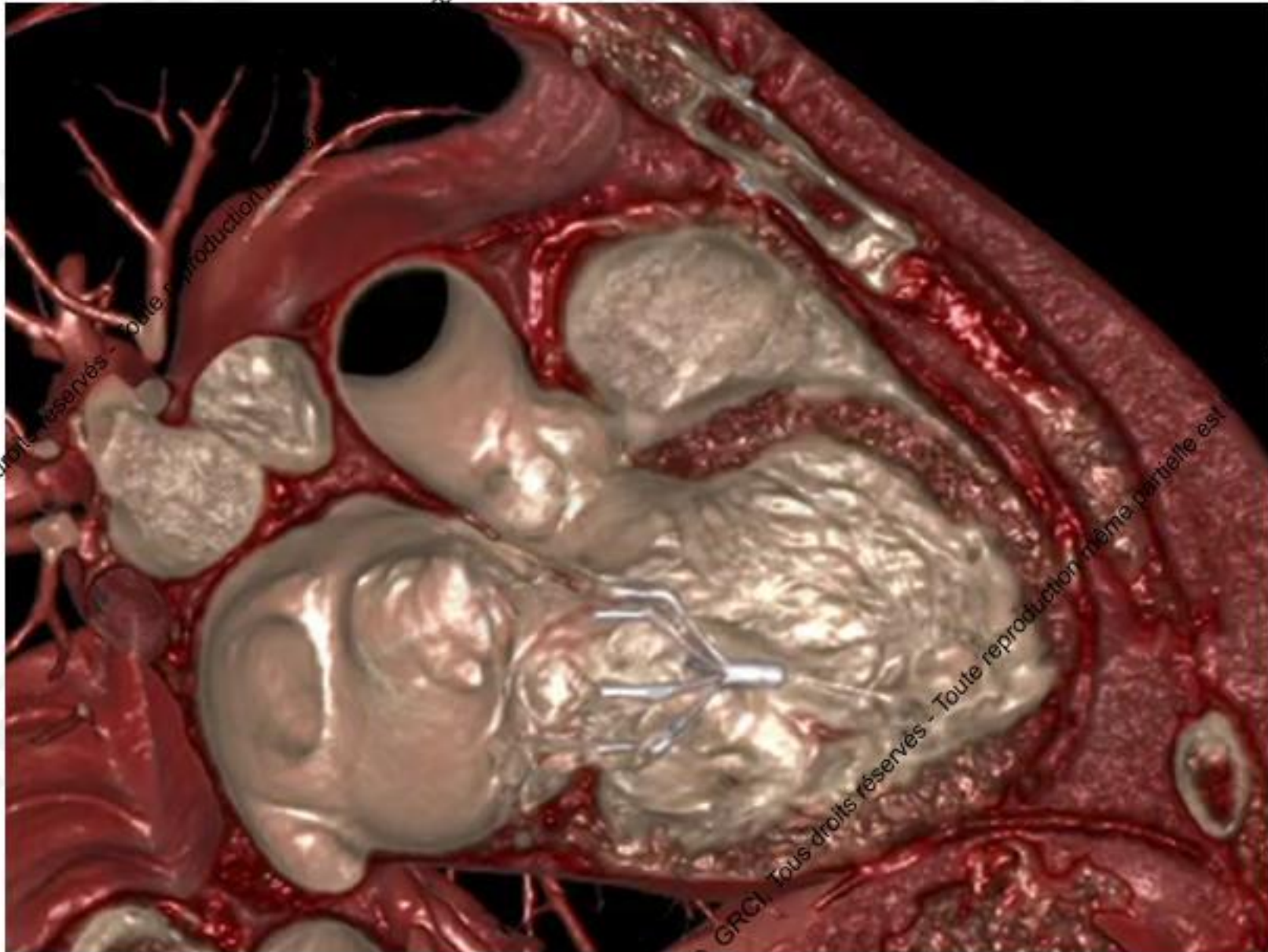
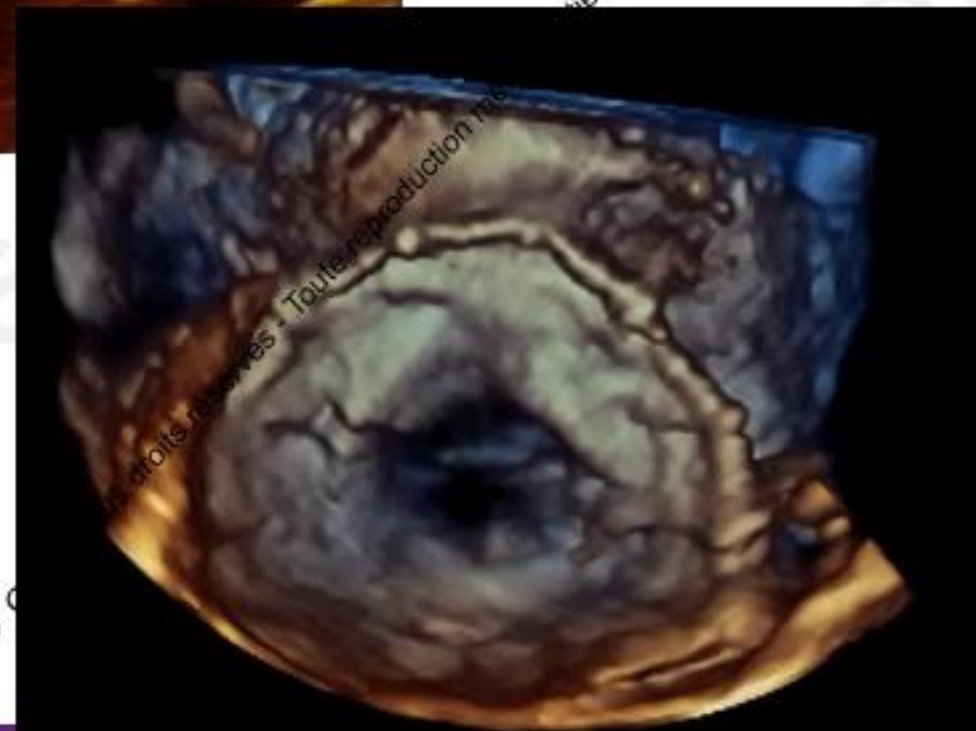
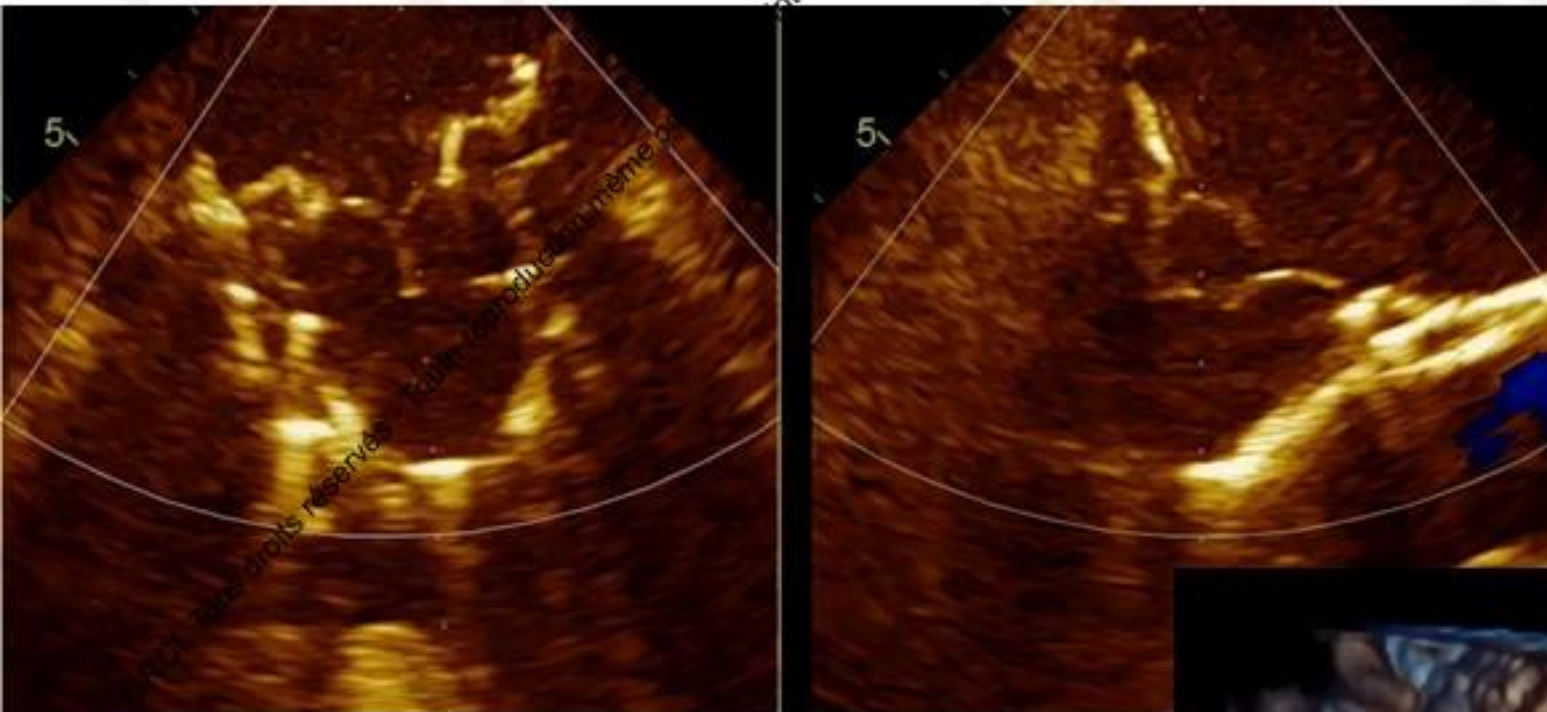


Image Courtesy of D.Muller St Vincent's hospital

# Tendyne Transcatheter Mitral Valve



- Compassionate case, Cl. Pasteur, Apr 2017
- Inoperable patient
- Severe symptomatic FMR (ischemic)
- LV EF 50 %

2017 ©

2017 ©

# Tendyne Transcatheter Mitral Valve

## Baseline Demographics (n=75)

Age	74.7 ± 8.6
Female	33%
NYHA ≥ III	65%
FMR	73%
LVEF	48%
STS Score	7.1 ± 4.8

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

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

# Tendyne Transcatheter Mitral Valve

Baseline Demographics (n=75)		30 Day Outcomes (n=75)	
Age	74.7 ± 8.6	Mortality	6.7% (5/75)
Female	33%	Implant not Successful	4.0% (3/75)
NHFA ≥ III	65%	Re-Intervention	2.6% (2/75)
FMR	73%	PVL	1.3% (1/75)
LVEF	48%	Device Malpositioning	1.3% (1/75)
STS Score	7.1 ± 4.8	Device Thrombosis	1.3% (1/75)

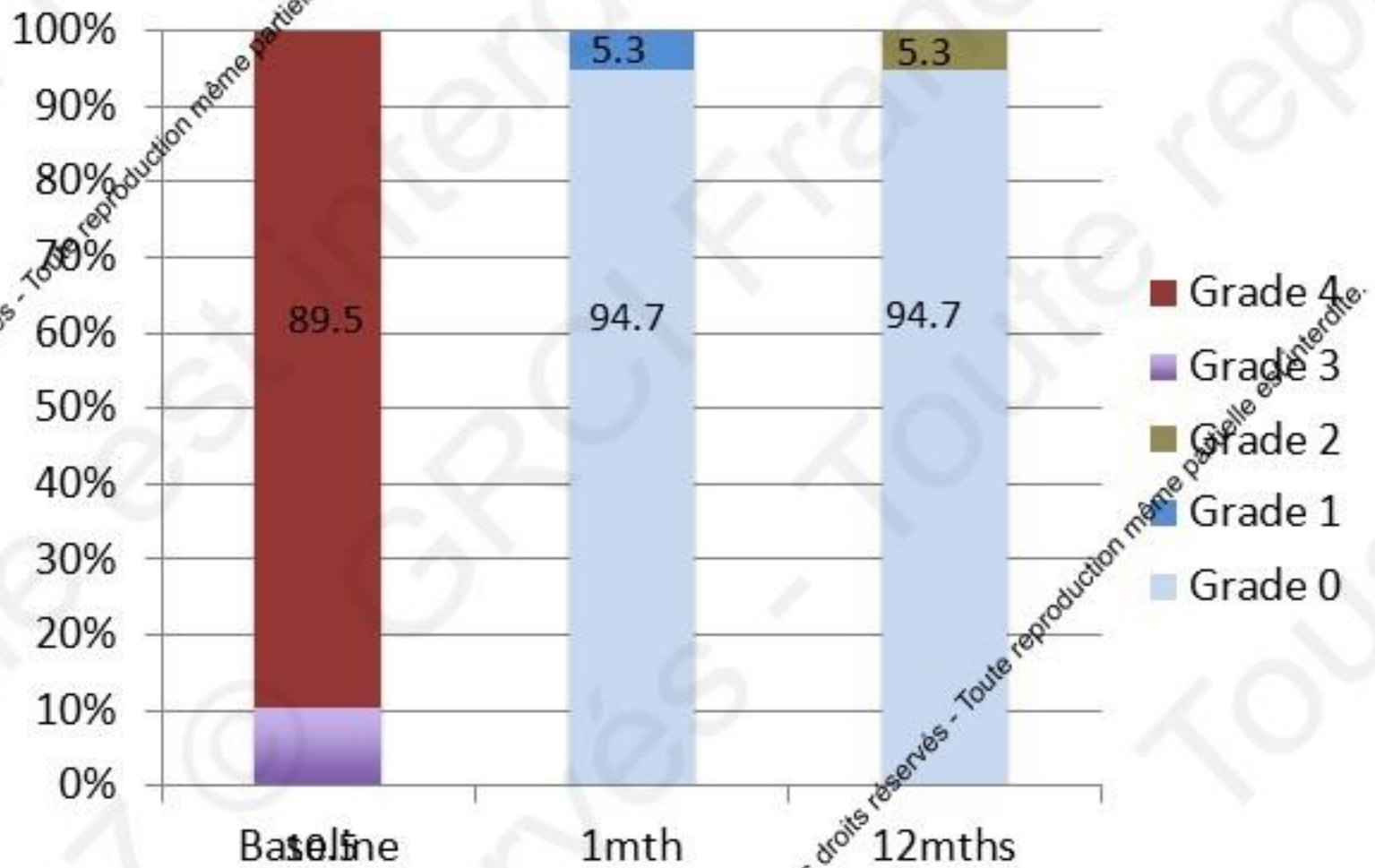
2017 © GRCI. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

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

## Tendyne : 1 year outcomes

Outcome	N=30
Death (all cause)	5 (16.7%)
Cardiac	4 (13.3%)
Non-cardiac	1 (3.3%)
CVA/TIA	0 (0%)
Re-hospitalisation	
Heart failure	3 (10.0%)
MV surgery	0 (0%)
Valve performance (n=28)	
Malposition/PVL/hemolysis	1 (3.6%)
Leaflet thrombosis	1 (3.6%)

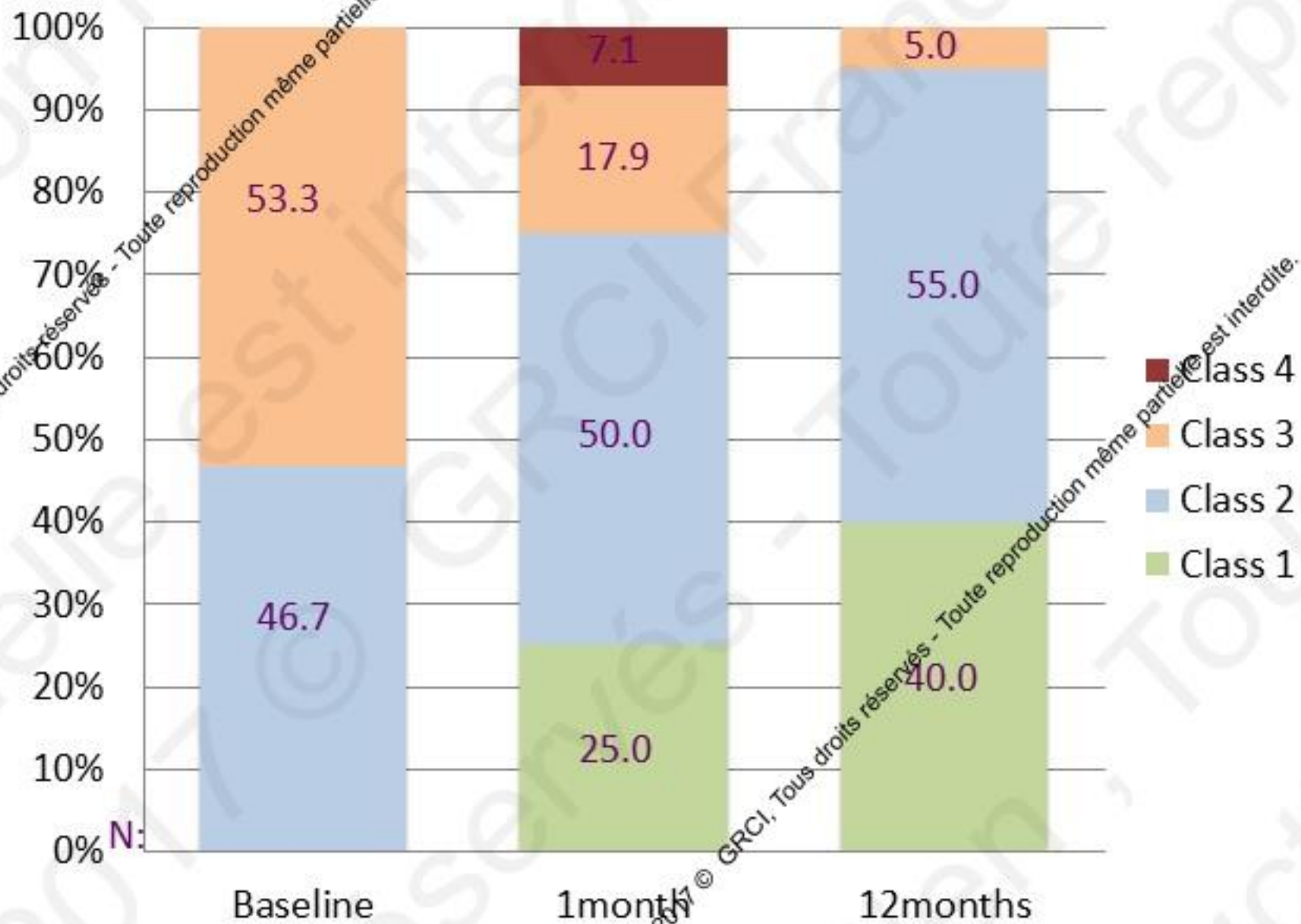
# 1 year MR assessment post Tendyne TMVR



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

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

# NYHA Functional class at 1 year

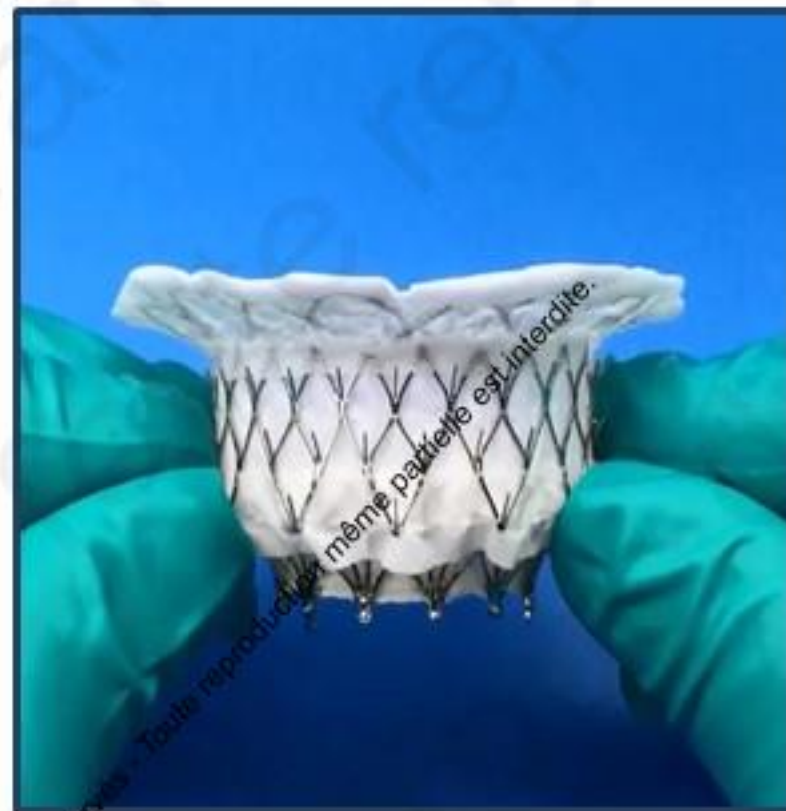




# Medtronic Intrepid

## Product Overview

- TA Delivery, self-expanding double framed nitinol; conformable outer, circular inner, with a bovine pericardial trileaflet valve
- Fixation achieved by radial expansion, barbs, and the use of variable stent frame thickness/stiffness.
- Next gen system includes partial retrievability and TF delivery.



# TWELVE

## Deploiement par voie transapicale



Advance across mitral valve



Deploy brim



Retract to desired position



Expand fixation ring



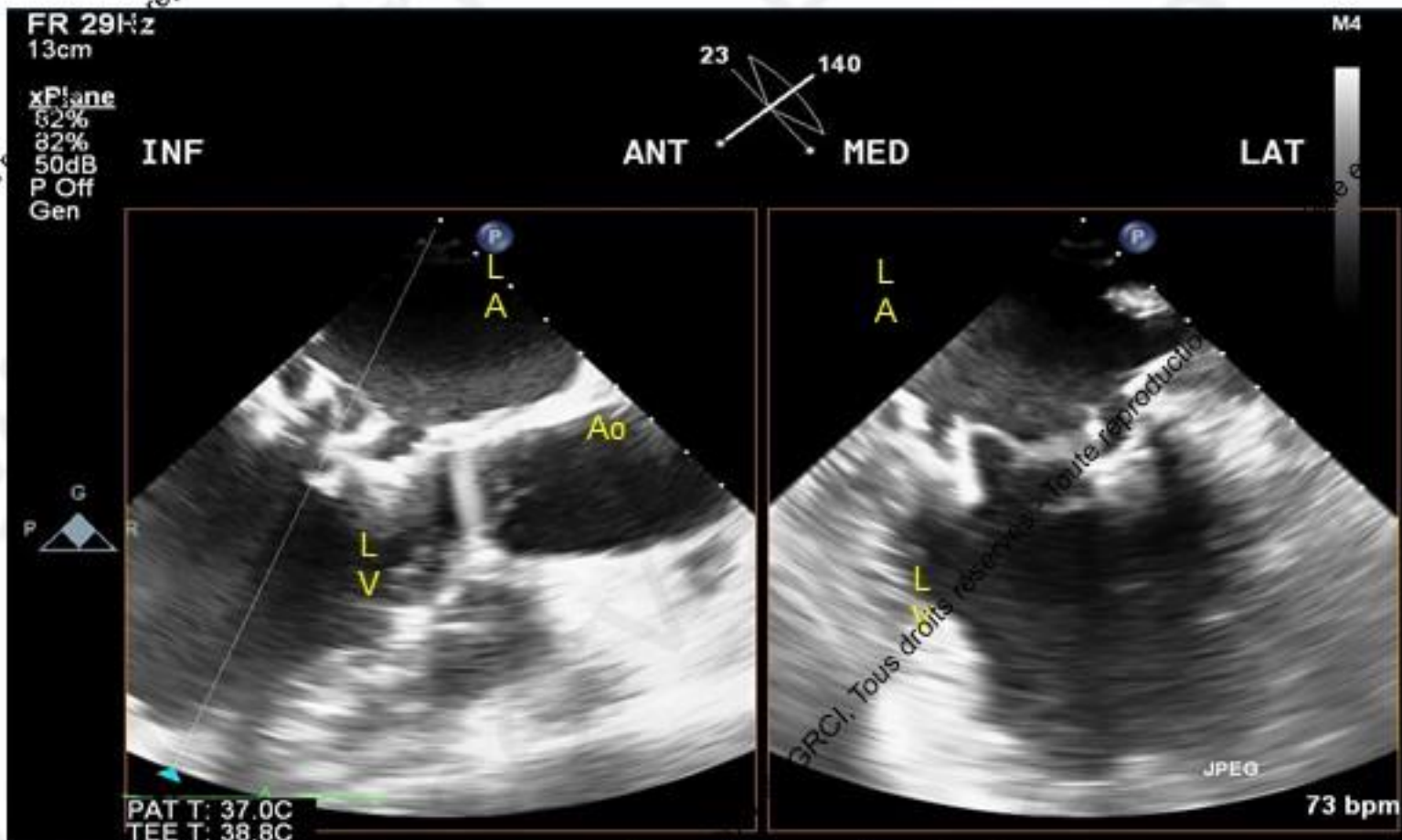
Release

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

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

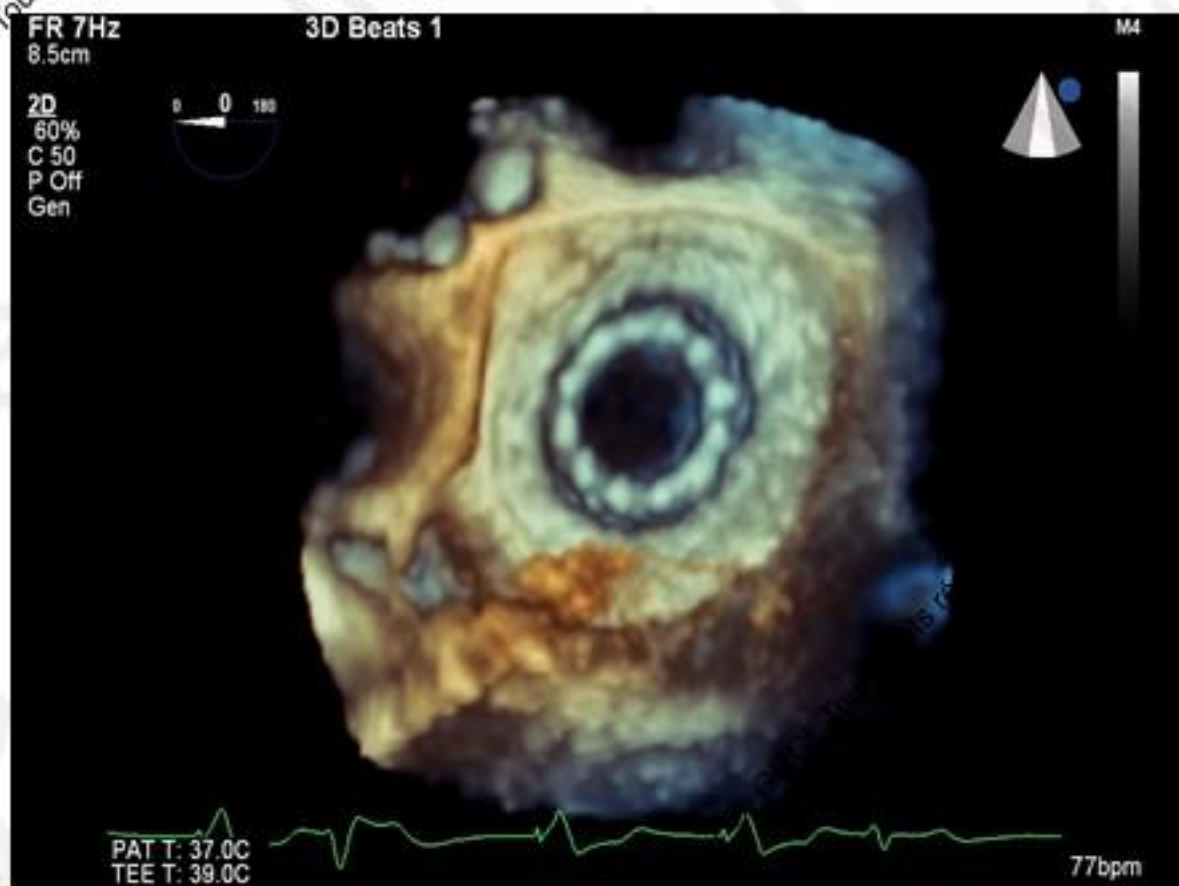
# FIH Results

- Secure Fixation
- No LVOT obstruction
- Implant is in contact with the annulus around the entire perimeter



# FIH Results

- Implant Conforms to Anatomy
- Outer structure conforms to the native annulus shape
- Inner valve support remains round



# MDT Intrepid


## Baseline Demographics

Age	73 ± 9
Female	42 %
NYHA ≥ III	86 %
FMR	84 %
LVEF	~43%
STS Score	6.4 ± 5.5

# MDT Intrepid

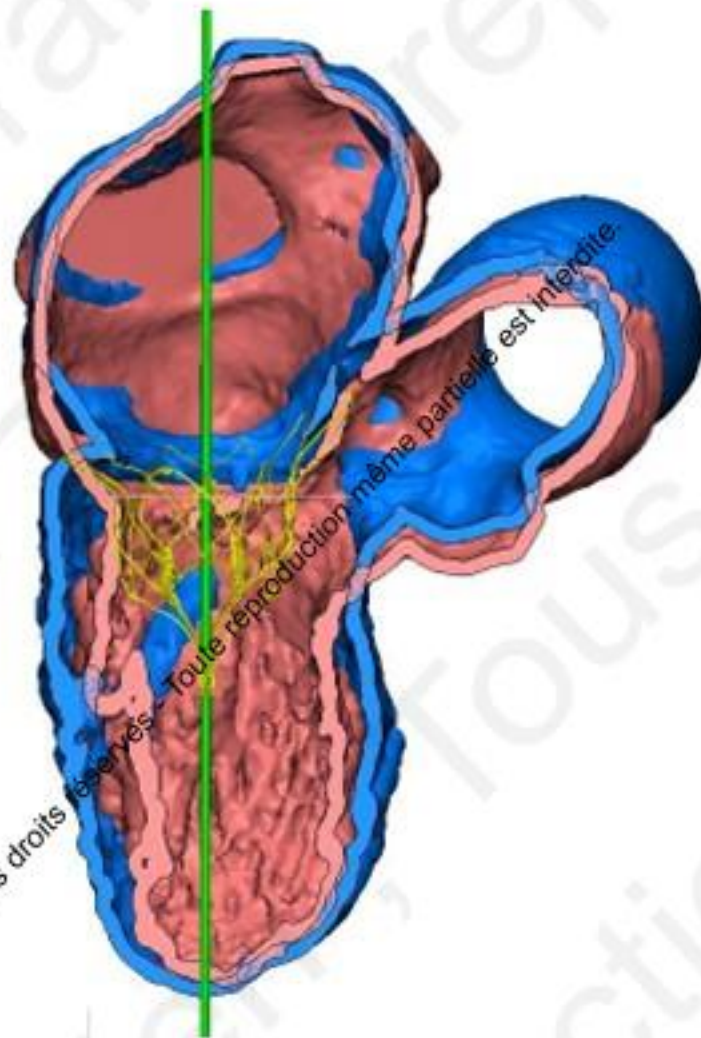
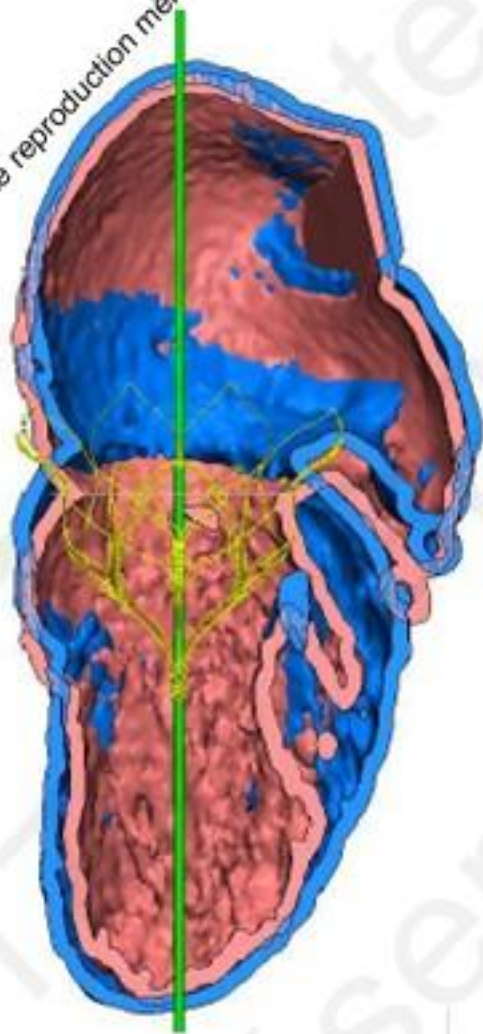
Baseline Demographics		30-day Outcomes (n=50)	
Age	73 ± 10	Procedure Mortality	9% (4/50)
Female	34%	30-day Mortality	14% (7/50)
N/CHA ≥ III	86%	Median deployment time	14 minutes
FMR	80%	Implant not Successful	4% (2/50)
LVEF	~43%	Stroke (disabling)	0
STS Score	6.6 ± 6	Repeat interventions	0

# TMVR worldwide Implants (Oct 2017): 246

	CardiaQ	Tiara	Caisson	Highlife
				
Access	TA / Trans Femoral (TF)	TA	TF	TAp/TAtrial
Description	NiTi frame anchored by 'arms' that engage the free-edge of the leaflets	NiTi frame with unique-shaped leaflets which anchors via 3 posts under the leaflets	2-part implant : D-shaped nitinol anchor, and a nitinol valve frame with a porcine pericardial tissue valve	Nitinol wire frame with a suture loop placed behind the leaflets to anchor and seal
Status	CU/EFS	CU/CE Mark	CU/EFS	CU/EFS
Implants	<b>24</b> 10 TF 14 TA Comp: 5-TF 9-TA EFS 5-TF 5-TA	<b>34</b> Special access: 20 Tiara I : 13 Tiara II : 1	<b>12</b> CE Mark and US EFS study: 11 Compassionate: 1	<b>8</b> FIM TA experience
30-d mortality	38 % (5/13)	12 % (4/33)	17 % (2/12)	25 % (2/8)

# TMVI pre-op screening: CT scan

Systolic/diastolic phases



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

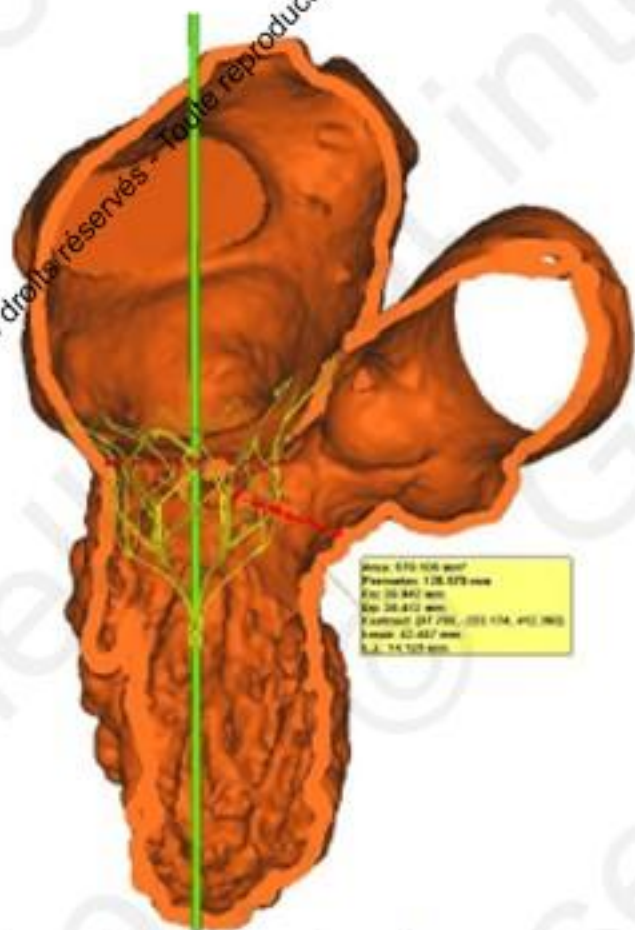
2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



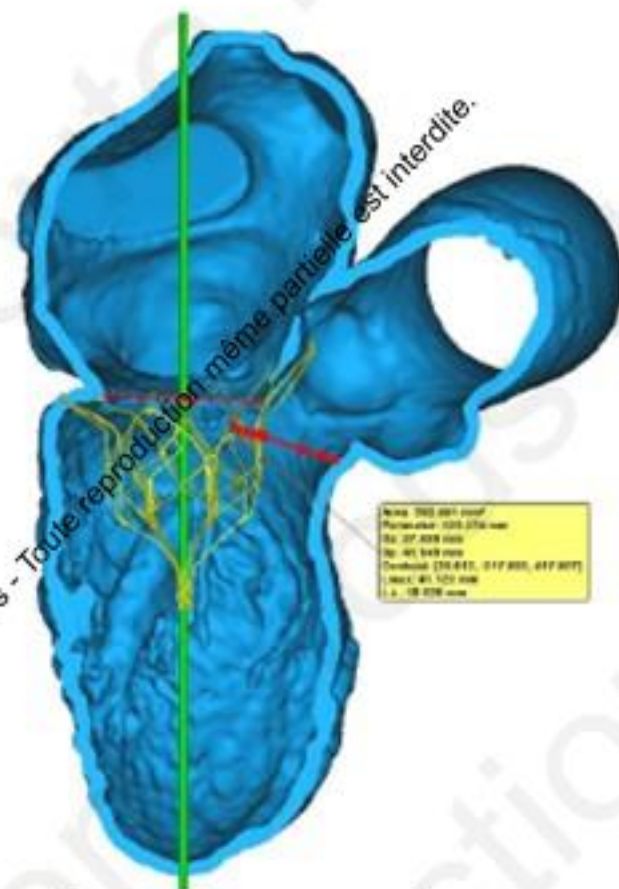
# TMVI pre-op screening: CT scan

Smallest Neo-LVOT area **570 mm<sup>2</sup>**  
Smallest A2 clearance distance **11 mm**

Smallest Neo-LVOT area **593mm<sup>2</sup>**  
Smallest A2 clearance distance **12mm**



End Systole



End Diastole

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

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

# Conclusion

- Stade de développement initial, implantées uniquement à titre compassionnel ou dans le cadre d'essais cliniques
- IM primaires et secondaires peuvent être traitées
- Bons résultats initiaux en termes d'efficacité à court terme sur la correction des fuites et l'amélioration fonctionnelle
- Morbi-mortalité rapportée variable, liée en partie aux complications de l'abord apical sur des patients fragiles
- Technique simple, standardisée, reproductible
- Sélection très exigeante, avec nombreux patients non éligibles pour des motifs de taille de prothèse inadaptée, ou d'obstruction sous aortique