

# TAVI par un cardiologue interventionnel en salle de KT - le " gold standard " !

Cédric Delhaye  
Institut Cœur Poumon, CHU Lille



# TAVI par un cardiologue interventionnel en salle de KT - le " gold standard " !



# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

**Speaker's name : Cédric DELHAYE, Lille**

Je déclare les liens d'intérêt potentiels suivants :

Consultant : Medtronic, Biotronik

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

Speaker's name : **Cédric DELHAYE, Lille**

Je déclare les liens d'intérêt potentiel suivants :

Consultant : Medtronic, Biotronik

**Je suis cardiologue interventionnel !**

# « Gold Standard » la définition ?

WIKIPÉDIA  
L'encyclopédie libre

Recherche dans Wikipédia

Article [Discussion](#) Lire [Modifier](#) [Modifier le code](#) [Voir l'historique](#)

## Gold standard (test)

✎ 13 langues

☰ Pour les articles homonymes, voir [Gold Standard](#).

Un **test de référence** ou *gold standard* (étalon-or) en anglais est le meilleur test disponible à un moment donné, notamment en [médecine](#) (diagnostic) ou en [statistique](#) (test d'hypothèse), pour établir la validité d'un fait<sup>1</sup>. En raison de sa définition même, un test de référence est régulièrement remis en question et remplacé par un autre plus fiable lorsque c'est possible<sup>1</sup>.

« En médecine le gold standard peut être le dispositif médical ayant durablement été utilisé pour ses bons résultats sur les patients, et qui permet la réalisation de comparaisons avec d'autres produits.

Le gold standard est généralement un dispositif simple, apparu depuis plusieurs décennies, et étant encore largement utilisé et présent sur le marché.

# TAVI par un cardiologue interventionnel en salle de KT

Est-ce le " gold standard " ?

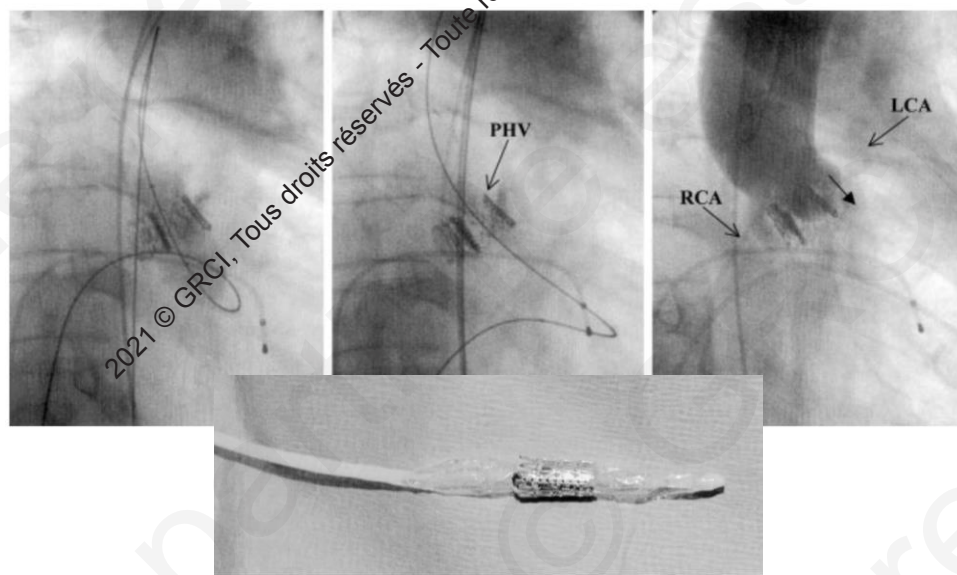
**OUI**



# Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis

## First Human Case Description

Alain Cribier, MD; Heleno Eltchaninoff, MD; Assaf Bash, PhD; Nicolas Borenstein, MD; Christophe Tron, MD; Fabrice Bauer, MD; Genevieve Derumeaux, MD; Frederic Anselme, MD; François Laborde, MD; Martin B. Leon, MD



Circulation 2002; 106:3006-3008

# Pourquoi ?

## Procédure utilisant les compétences du cardiologue interventionnel:

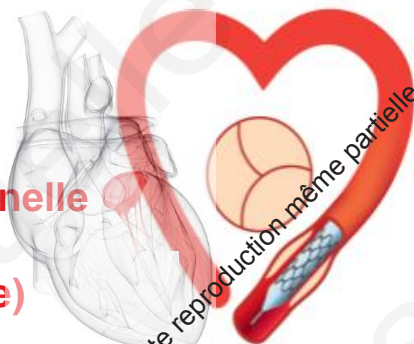
- Familier avec les outils percutanés, les cathéters, les guides, etc
- Familier avec la vavuloplastie aortique
- Familier avec la gestion médicale des patients en salle de KT (instabilité hémodynamique, douleur, agitation, etc)
- Familier avec la gestion des Rayons X et la salle de KT
- Formation universitaire dédiée à l'activité structurelle (théorique et pratique)



# Opening of a training course in structural therapy for Interventionalist in 2019

## DIU

**Cardiologie  
Interventionnelle  
Structurale  
(3eme année)**



**Diplôme Inter-Universitaire Cardiologie Interventionnelle:  
Module de Cardiologie Structurale Valvulaire et Non-Valvulaire**

1 an



*Enseignement :*

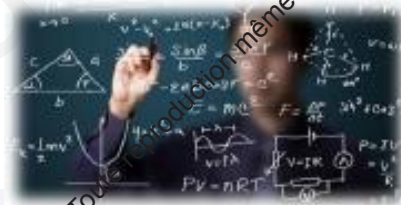
- 4 séminaires thématique de 4 à 5 jours (100h au total) : 2 TAVI / 1 mitral/Tricuspide / 1 non valvulaire (FOP, CIA, FVG, ...)
- Cours théorique
- Ateliers pratiques : hands on session, CT-scan planification

*Objectifs techniques et pré-requis pour validation*

- Réalisation > 50 TAVI dont 25 en opérateur principal + 10 transeptal

*Evaluation :*

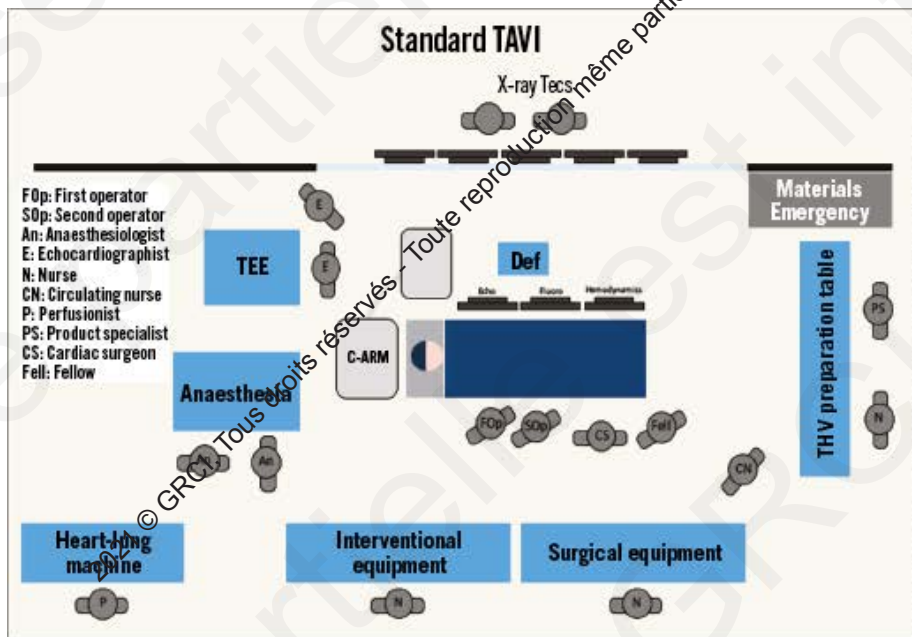
- Examen écrit : QCM + épreuve pratique de planification de procédure
- Soutenance mémoire
- Validation des objectifs techniques par maître de stage



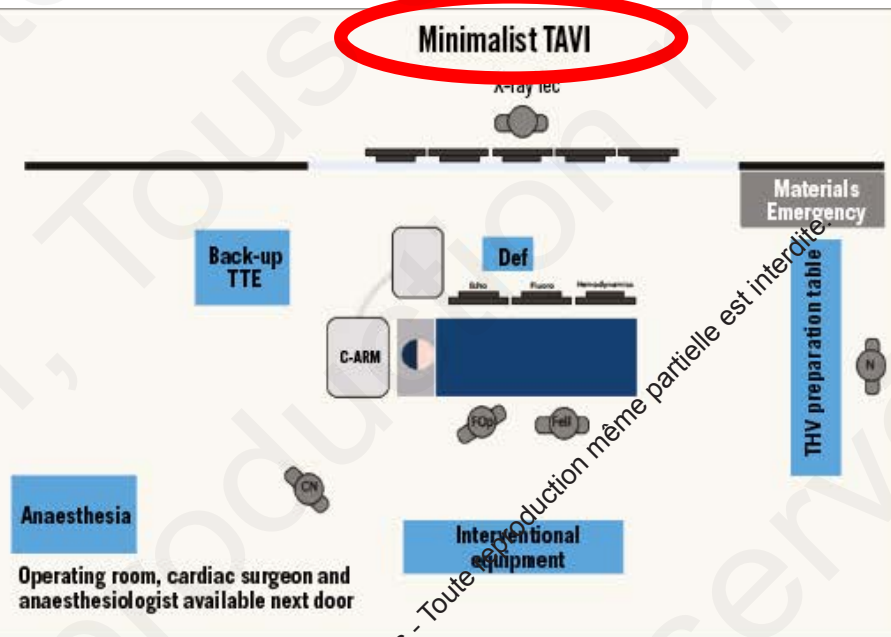
## GACI

# TAVI: Procédure simplifiée

Hier



Aujourd'hui



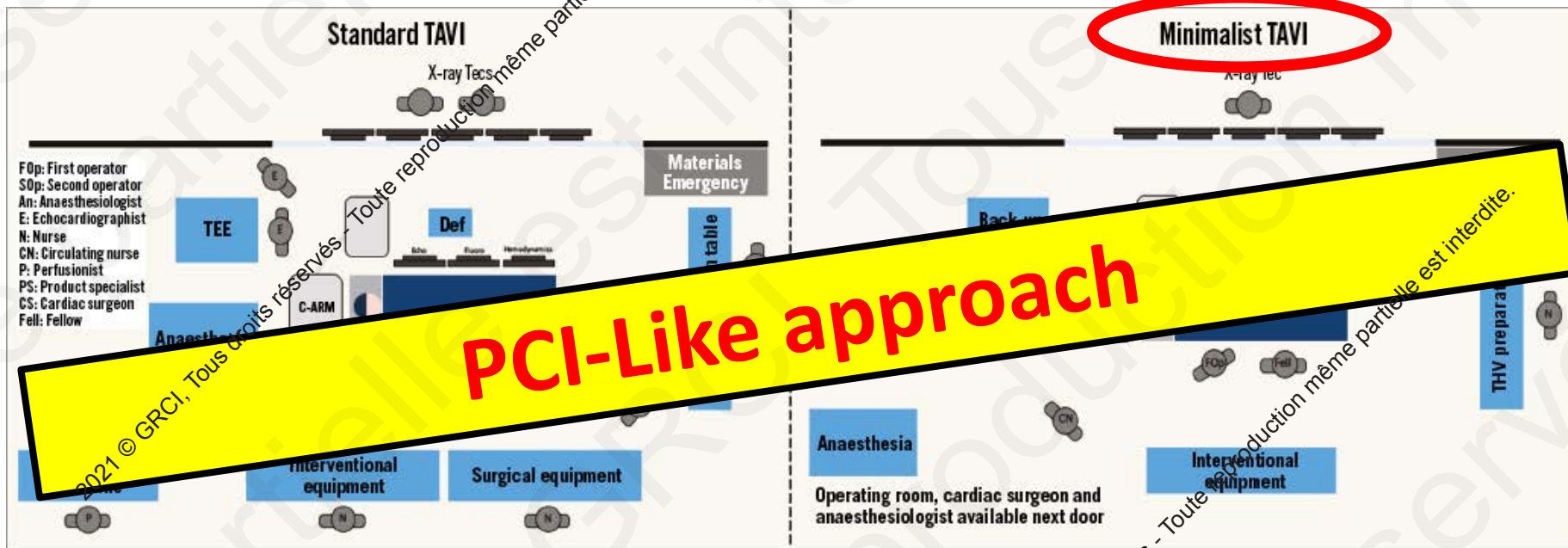
**Anesthésie locale**  
**Accès percutané (pre-closing)**  
**Voie secondaire radiale**  
**Stimulation sur Guide VG**

Transcatheter aortic valve implantation in 2017: state of the art  
EuroIntervention 2017;13:AA11-AA21

# TAVI: Procédure simplifiée

Hier

Aujourd'hui

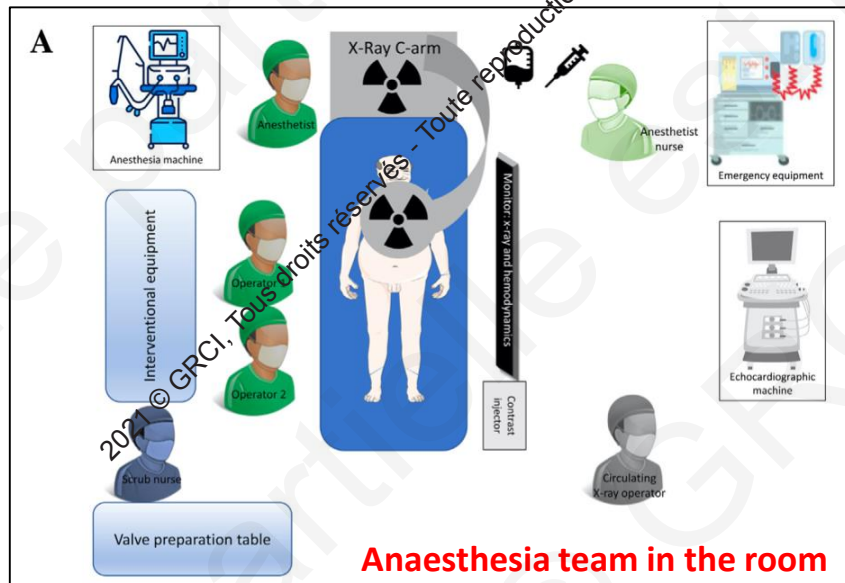


Anesthésie locale  
Accès percutanée (pre-closing)  
Voie secondaire radiale  
Stimulation sur Guide VG

Transcatheter aortic valve implantation in 2017: state of the art  
EuroIntervention 2017;13:AA11-AA21

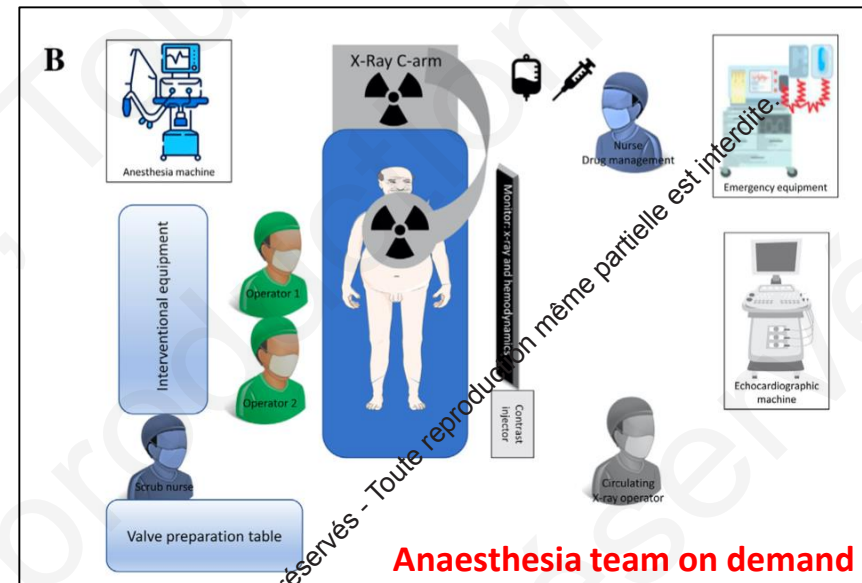
# Faisabilité et sécurité de l'approche « PCI-like » ?

## Regular approach TAVI



**2 operators**  
(cardiologists and/or CT surgeons)

## PCI-like approach TAVI



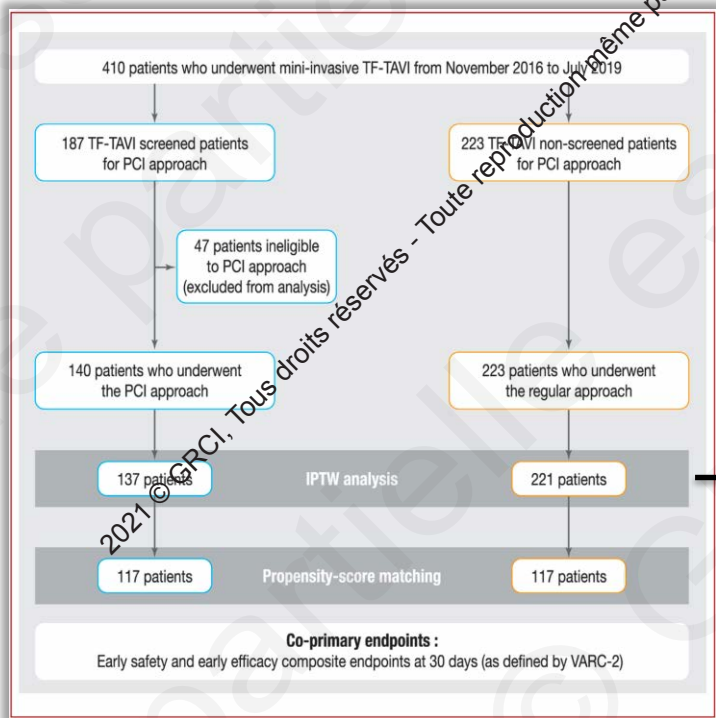
**2 cardiologists ++**  
(or 1 cardiologist & 1 CT surgeon)

VS.

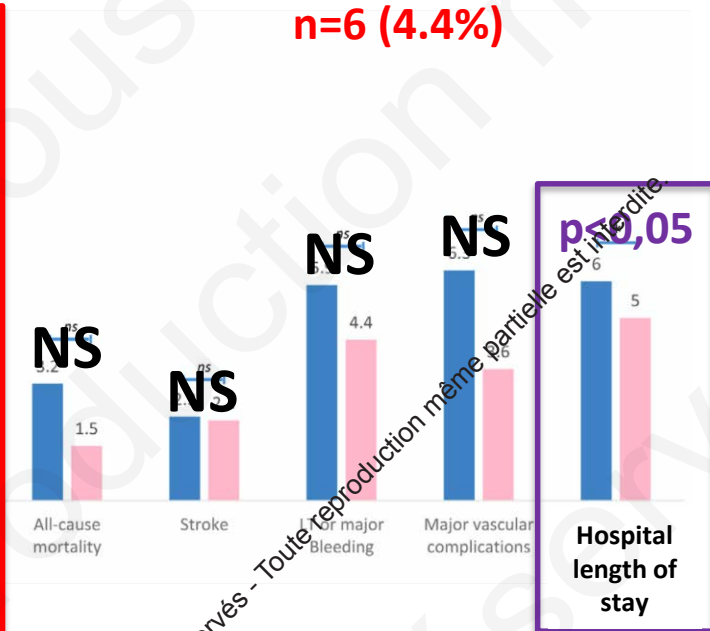
Denimal T, Delhaye C,... Vincent F. Arch Cardiovasc Dis. 2021



# Faisabilité et sécurité de l'approche « PCI-like » ?



Call for anaesthesia team support  
n=6 (4.4%)



■ Regular approach ■ PCI approach

Denimal T, Delhaye C, ... Vincent F. Arch Cardiovasc Dis. 2021

# Le risque de conversion chirurgical ?

## Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France

### FRANCE 2 to FRANCE TAVI

**TABLE 4** Procedural Characteristics per Year of Inclusion Within Centers Involved in Both Registries

	FRANCE 2		FRANCE TAVI			p Value for Trend
	2010 (n = 1,378)	2011/2012 (n = 2,385)	2013 (n = 2,512)	2014 (n = 3,177)	2015 (n = 4,293)	
<b>Conversion to Surgery</b>	<b>France 2 2010-2012 1,2%</b>		<b>France TAVI 2013-2015 0,5%</b>			ref 0.004
Others						—
Need for a second valve	28 (2.0)	55 (2.3)	58 (2.3)	72 (2.3)	56 (1.3)	0.012
Conversion to surgery	18 (1.3)	26 (1.1)	21/2,501 (0.8)	19/3,151 (0.6)	15/4,162 (0.4)	<0.001
Device success	1,315 (95.4)	2,275 (95.4)	2,332/2,441 (95.5)	2,995/3,106 (96.4)	4,158/4,248 (97.9)	<0.001

Auffret V, J Am Coll Cardiol 2017;70:42–55



# Taux de conversion chirurgicale actuel ?

Tableau 5 : Données per procédurales relatives à la pose d'un TAVI en 2017 et 2018 en France selon le rapport RESOMEDIT

Paramètre	2017	2018
Succès du dispositif (valve en position anatomique)	93,2% (6939/7444 ie nb de valves)	95% (10086/10617 ie nb de valves)
Implantation d'un second TAVI	1,1% (57/5282)	1% (87/10846)
Échec du dispositif	2,8% (111/3919)	2,1% (226/10846)
Dont conversion chirurgicale	0,3% (14/4774)	0,3% (34/10846)
Dont fuite aortique de grade > II en fin de procédure	1,3% (93/7429)	0,9% (107/10846)
Dont décès per procédural	0,6% (44/7429)	0,6% (61/10846)

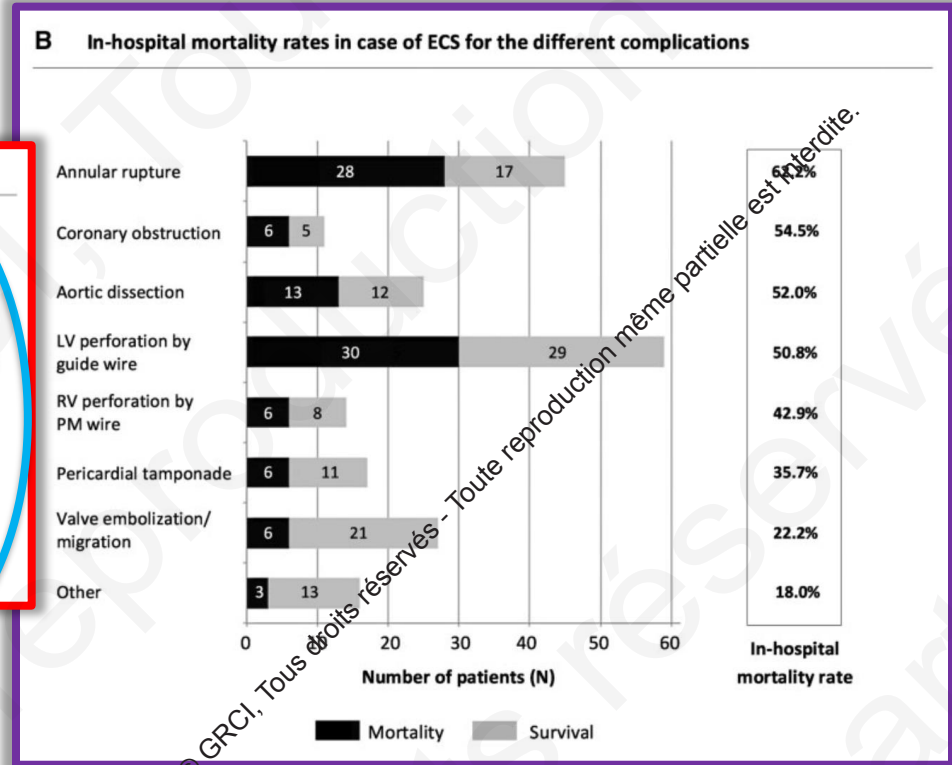
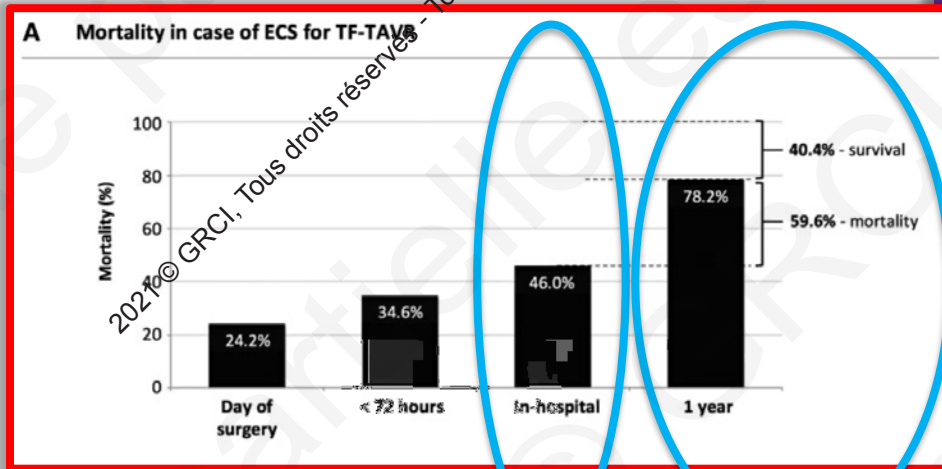
HAS novembre 2020

Rapport d'évaluation sur les critères d'éligibilité des centres implantant les TAVI en France

# Quel impact sur la mortalité ?

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

2013-2016; 27 760 TF-TAVI → 0.76% patients required Emergent Cardiac Surgery

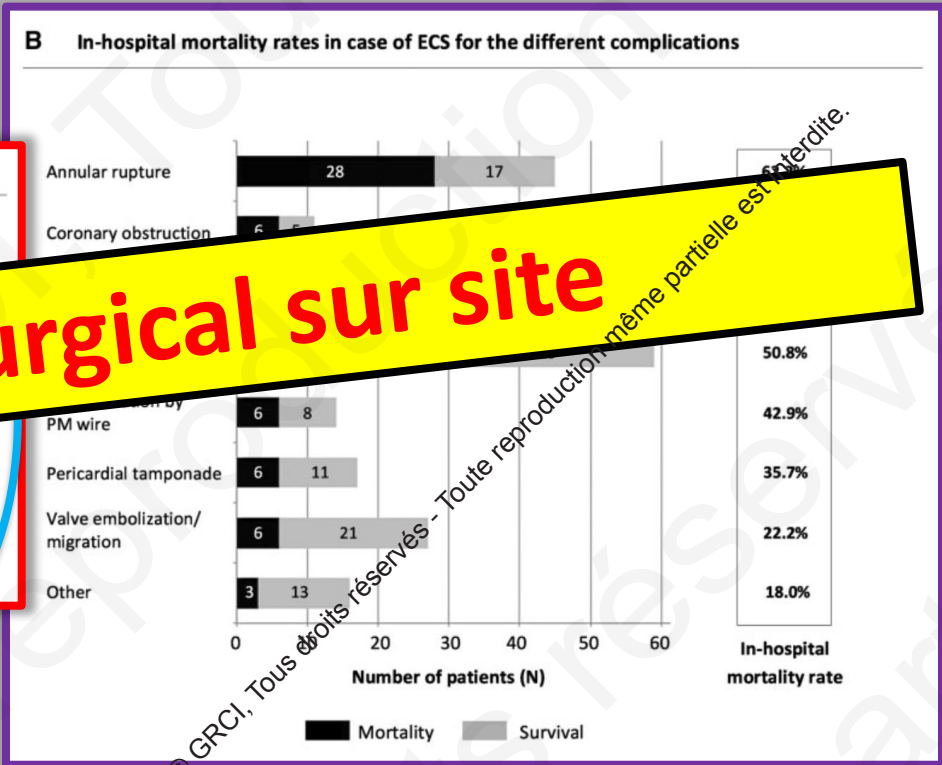
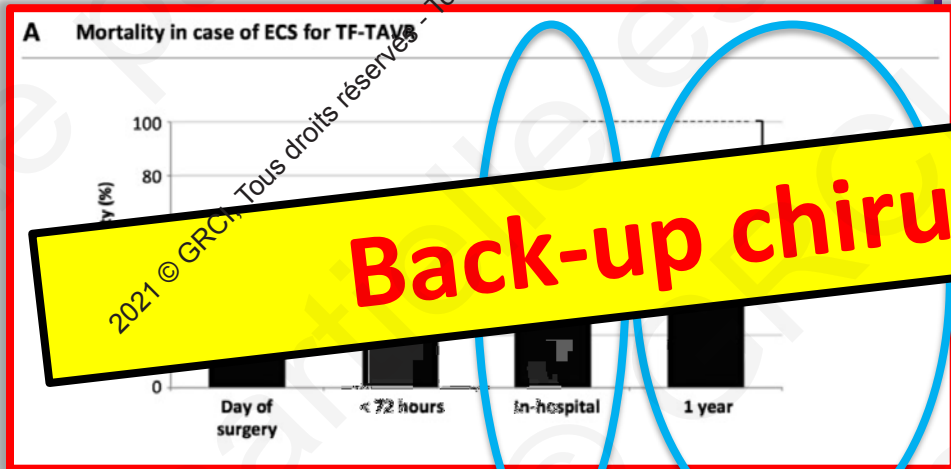


Gegebrecht H, European Heart Journal (2017) 0, 1–9

# Quel impact sur la mortalité ?

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

2013-2016; 27 760 TF-TAVI → 0.76% patients required Emergent Cardiac Surgery



**Back-up chirurgical sur site**

EGgebrecht H, European Heart Journal (2017) 0, 1–9

# Et les voies alternatives ?

## Place du cardiologue interventionnel ?

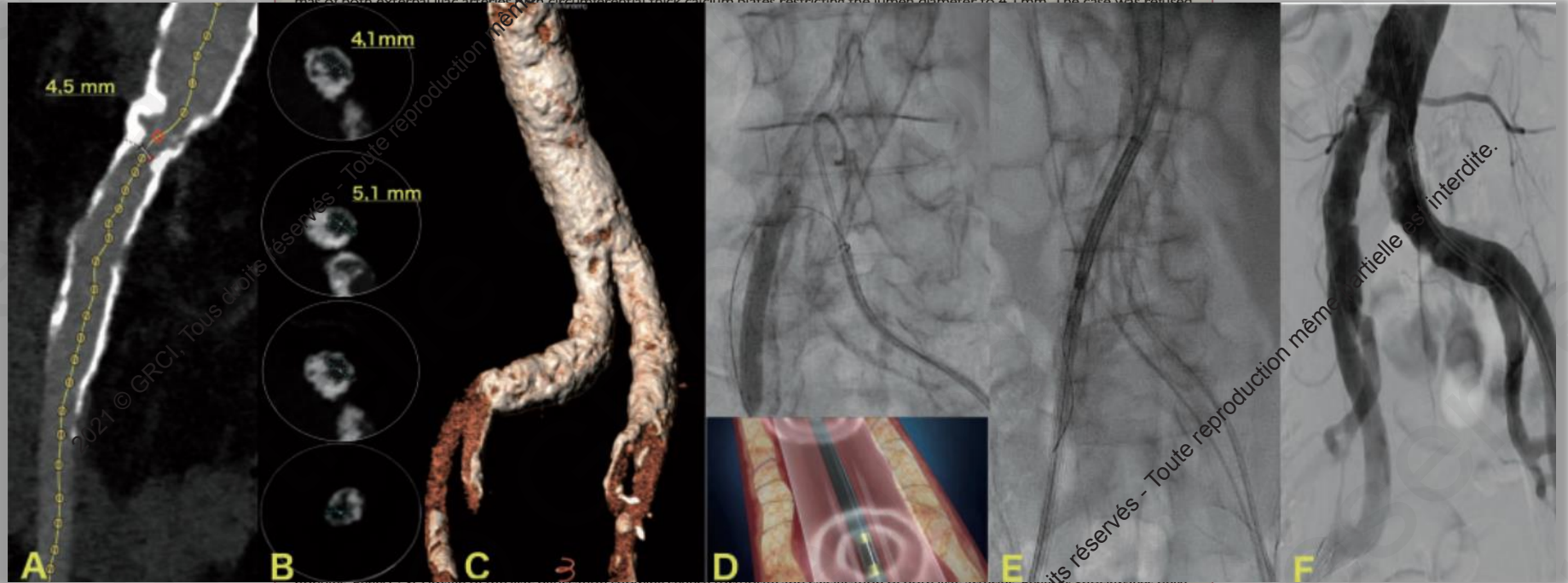
**Lithotripsy-assisted transfemoral aortic valve implantation**

**Carlo Di Mario, Nicolò Chiriatti\*, Miroslava Stolicova, Francesco Meucci, and Giovanni Squillantini**

Division of Structural Interventional Cardiology, Careggi University Hospital, Florence, Italy

\* Corresponding author. Tel: +393497067128, Email: niccolochiriatti@hotmail.com

An 85-year-old man with previous left anterior descending and left circumflex stenting and low left ventricular ejection fraction (35%) developed acute pulmonary oedema because of severe aortic valve stenosis ( $0.7 \text{ cm}^2$ ). Computed tomography showed bilateral calcific atherosclerosis of both external iliac arteries with circumferential thick calcium plates restricting the lumen diameter to 4.1 mm. The case was refused



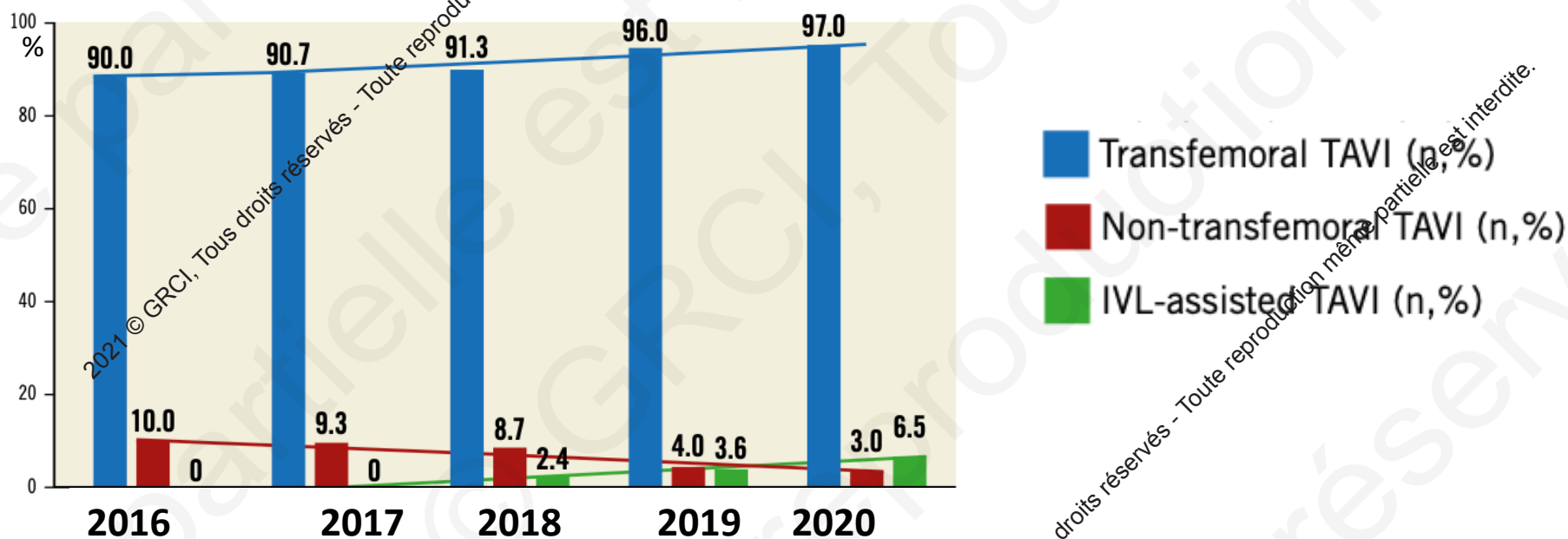
nodules. Panel C: 3D image of the iliac bifurcation showing severe tortuosity and calcification of both iliac arteries. Panel D: Shockwaves delivered via a 7 mm lithotripsy balloon inflated at 4 atm. Panel E: 18 Fr delivery system of the Evolut-R Corevalve across the calcified segment. Panel F: Final aortogram with no dissection or extravasation.

Published on behalf of the European Society of Cardiology. All rights reserved. © The Author(s) 2018. For permissions, please email: journals.permissions@oup.com.

**Di Mario C, Eur Heart Journal 2018**



# Peripheral intravascular lithotripsy of iliofemoral arteries to facilitate transfemoral TAVI: a multicentre prospective registry

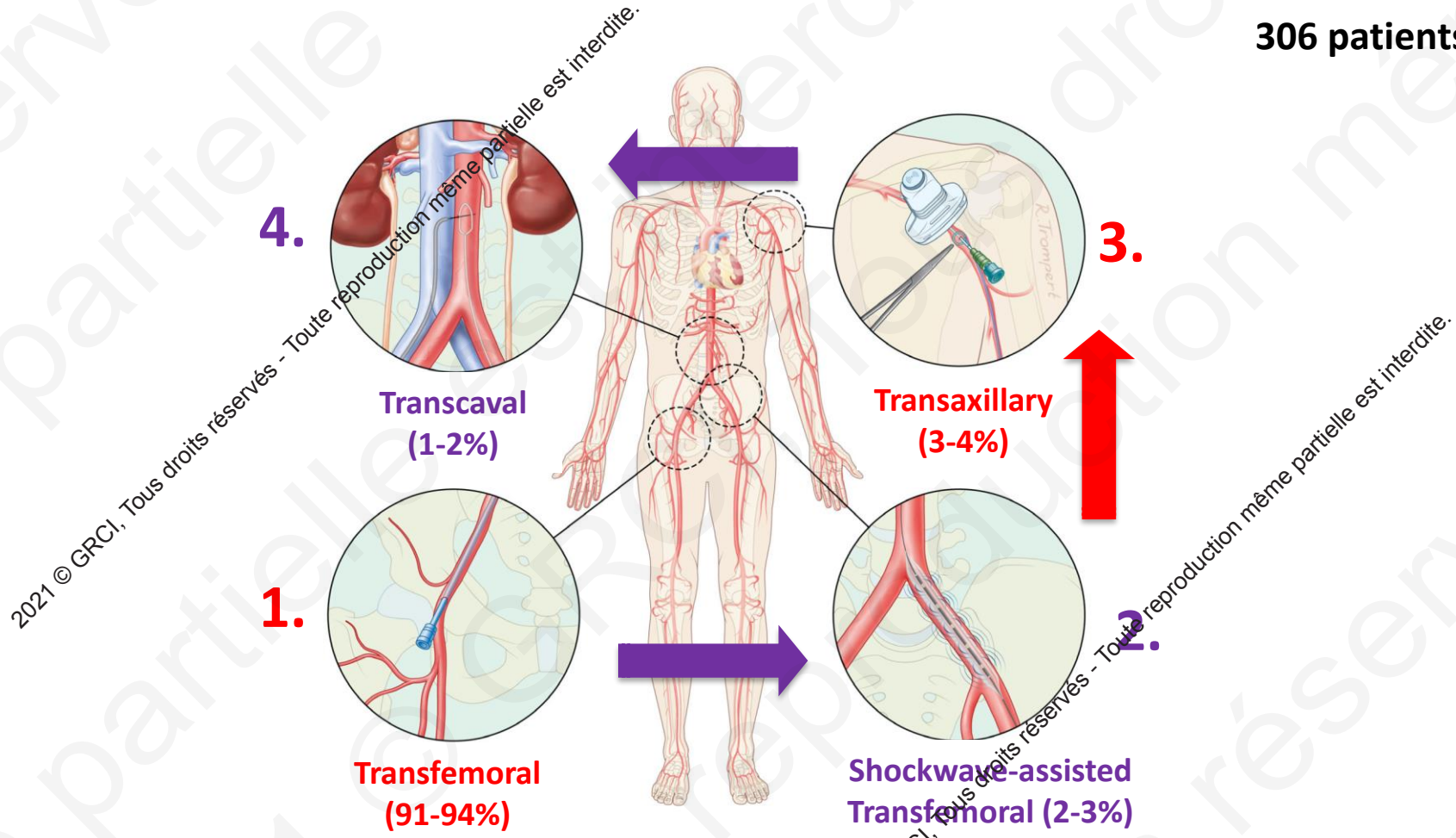


Nardi et al. Eurointervention 2021



# Fully percutaneous TAVR program - Copenhagen (2019)

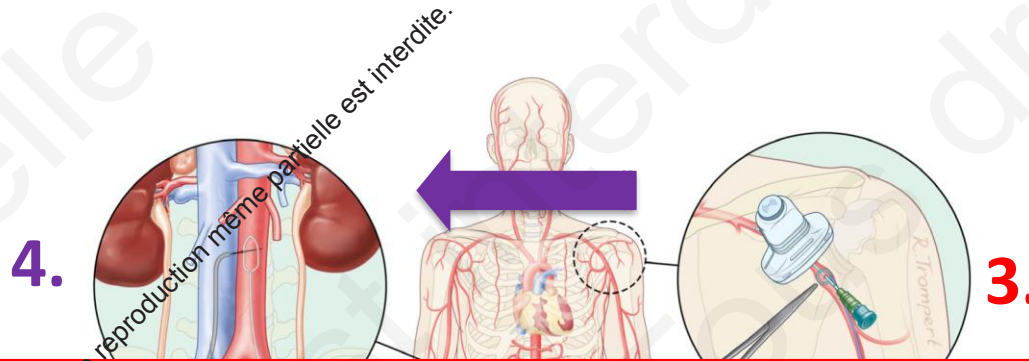
306 patients



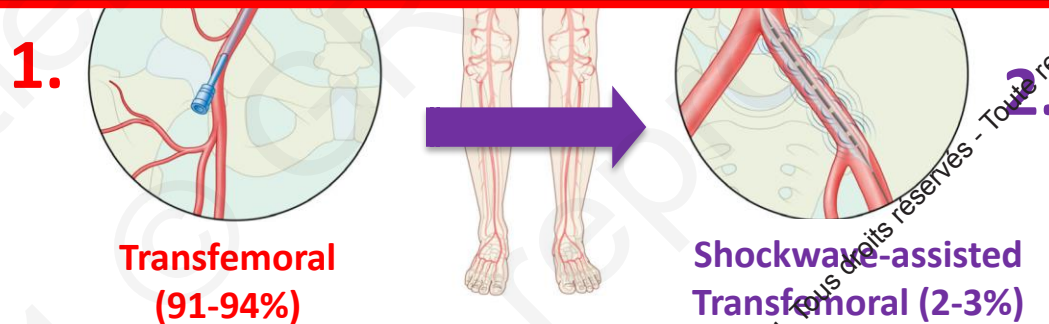
Costa G, Catheter Cardiovasc Interv. 2020

# Fully percutaneous TAVR program - Copenhagen (2019)

306 patients



**Réduire la morbidité**  
**Réduire la durée d'hospitalisation**  
**Sans altérer la sécurité des patients !!**



Costa G, Catheter Cardiovasc Interv. 2020

# La pratique en France

**Tableau 8 : Données par procédures relatives à la pose d'un TAVI en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI**

Paramètre	2018	2019
Présence en salle d'un anesthésiste	78,41% (8026/10236)	80,53% (8634/10722)
Nombre de cardiologues interventionnels	1,71 ± 0,7	1,7 ± 0,67
Nombre de chirurgiens	0,63 ± 0,59	0,59 ± 0,59
<b>Localisation de l'intervention :</b>		
Bloc opératoire	5,03% (515/10236)	2,5% (268/10722)
Salle de cathétérisme interventionnel	43,85% (4488/10236)	48,15% (5163/10722)
Salle de radiologie	0,01% (1/10236)	0,02% (2/10722)
Salle hybride	44,51% (4556/10236)	46,7% (5007/10722)

HAS novembre 2020

Rapport d'évaluation sur les critères d'éligibilité des centres implantant les TAVI en France

# La pratique en France

**Tableau 8 : Données par procédures relatives à la pose d'un TAVI en 2018 et 2019 en France selon le registre France-TAVI**

Paramètre	2018	2019
Présence en salle d'un anesthésiste	78,41% (8026/10236)	80,53% (8634/10722)
Nombre de cardiologues interventionnels	1,71 ± 0,7	1,7 ± 0,67
Nombre de chirurgiens	0,63 ± 0,59	0,59 ± 0,59
<b>Localisation de l'intervention :</b>		
Bloc opératoire	5,03% (515/10236)	2,5% (268/10722)
Salle de cathétérisme interventionnel	43,85% (4488/10236)	48,15% (5163/10722)
Salle de radiologie	0,01% (1/10236)	0,02% (2/10722)
Salle hybride	44,51% (4556/10236)	46,7% (5007/10722)

HAS novembre 2020

Rapport d'évaluation sur les critères d'éligibilité des centres implantant les TAVI en France

# Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Catheterization Laboratory Versus Hybrid Operating Room



Insights From the FRANCE TAVI Registry

**12 121 TAVI patients 2012- 2015**  
**62% cath lab vs. 38% hybrid OR**

After adjustment:

**Intraprocedural complications: similar <2%**

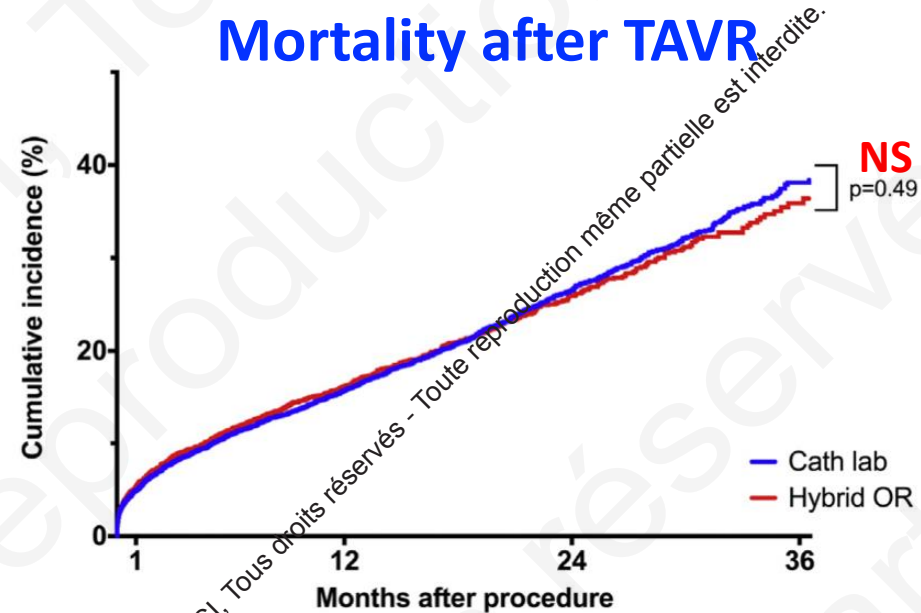
**Conversion to SAVR or emergent surgery: similar**

**Major bleeding** ↑ in Hybrid OR: 6.3% vs 4.8%;

**p<0.05**

**Infection** ↑ in Hybrid OR: 6.1% vs 3.5%; **p<0.05**

## Mortality after TAVR



Spaziano M et al. *J Am Coll Cardiol Interv* 2018



# Recos HAS 2020

L'intervention peut avoir lieu dans une **salle hybride** pour un **abord chirurgical** et en **salle de cathétérisme cardiaque** pour un **abord artériel transcutané** dès lors que la salle de cathétérisme est conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire en ce qui concerne l'asepsie et la disponibilité d'un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc.

L'intervention doit avoir lieu en présence **d'au moins 2 opérateurs dont 1 cardiologue interventionnel formé à la technique.**

En cas d'abord artériel par voie chirurgicale, transapical ou transaortique, un chirurgien cardiaque et un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque doivent être présents en salle.

En cas d'abord artériel transcutané, l'anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque doit être disponible et présent sur site.

HAS novembre 2020

Rapport d'évaluation sur les critères d'éligibilité des centres implantant les TAVI en France



**TAVI par un cardiologue interventionnel en salle de KT - le " gold standard " !**

# Conclusion

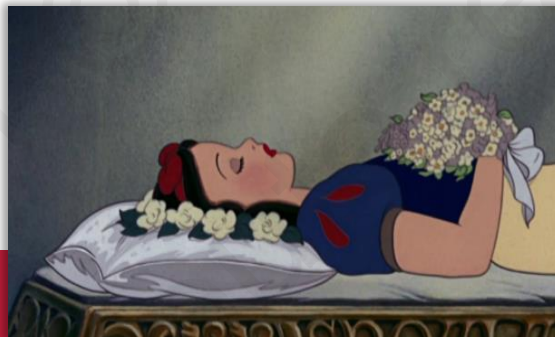
**Le TAVI est une procédure qui nécessite les compétences d'une personne formée à la cardiologie interventionnelle.**

**Démocratisation de l'approche « PCI-like »**

**Raréfaction des conversions chirurgicales urgentes**

**Essor du TAVI trans-fémoral facilité par la lithotripsie et des voies alternatives percutanées**

**Qui de mieux que le cardiologue interventionnel pour assurer cette mission !**



**Merci**