



Valves cardiaques endovasculaires

**Principe, bases expérimentales &
essais cliniques, les différents produits**

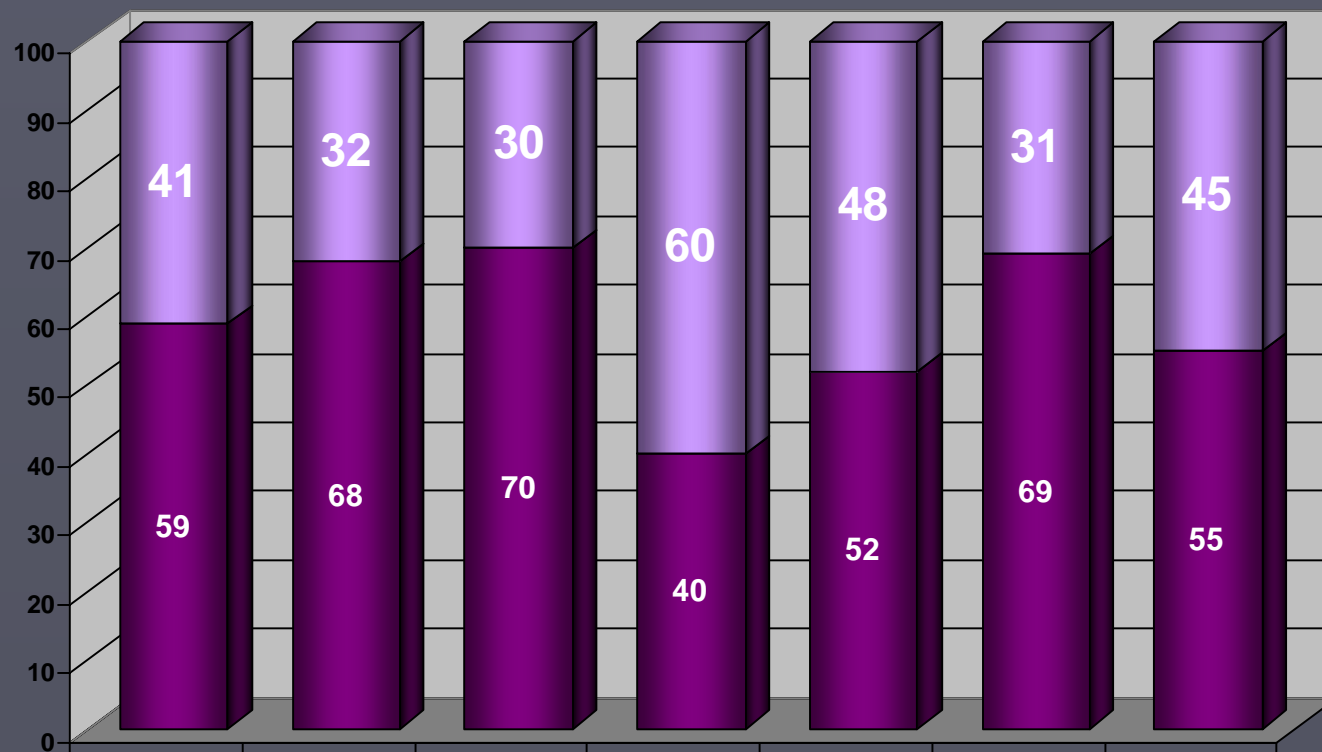
*Alain Cribier, MD
University of Rouen, France*

Le traitement de référence du RA serré chez les Pts symptomatiques est la chirurgie



- Intervention cardiaque la plus répandue
- Mortalité (30j) < 5% chez les Pts < 80 ans
- Mortalité accrue en cas de comorbidités

Environ 1/3 des Pts symptomatiques qui devraient être opérés ne le sont pas !



1. Bouma B J et al. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: the decision and its consequences. Heart 1999;82:143-148
2. Lung B et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. European Heart Journal 2003;24:1231-1243 (*includes both Aortic Stenosis and Mitral Regurgitation patients)
3. Pellikka, Sarano et al. Outcome of 622 Adults with Asymptomatic, Hemodynamically Significant Aortic Stenosis During Prolonged Follow-Up. Circulation 2005
4. Charlson E et al. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. J Heart Valve Dis 2006;15:312-321

Pour les raisons suivantes:

- Non reconnaissance de la maladie
- Sous estimation des symptômes
- Patients très âgés (>80 ans) considérés trop « fragiles »
- Refus de l'opération
- Limitations économiques

FE < 30%

Coronaropathie

HTAP > 60mmHg

Diabète

Ins.rénale

BPCO

ATCD de pontages

Aorte porcelaine

Thorax irradié

Que peut-on proposer aux patients non opérables ou à haut risque?

- ▶ Le traitement médical †
- ▶ La dilatation aortique depuis 1985
- ▶ Les valves percutanées depuis 2002

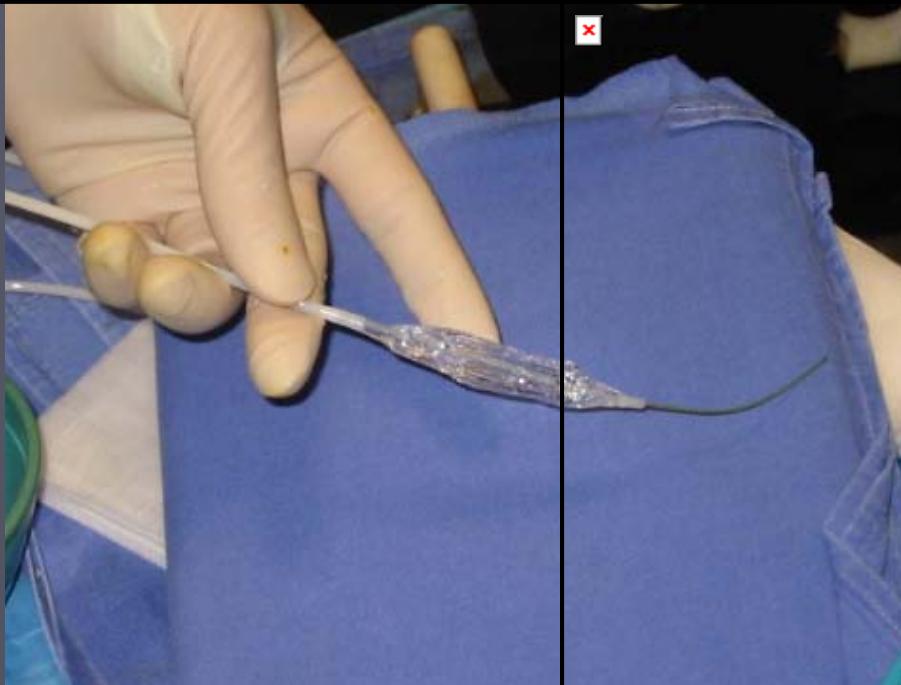
PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL VALVULOPLASTY OF ACQUIRED AORTIC STENOSIS IN ELDERLY PATIENTS: AN ALTERNATIVE TO VALVE REPLACEMENT?

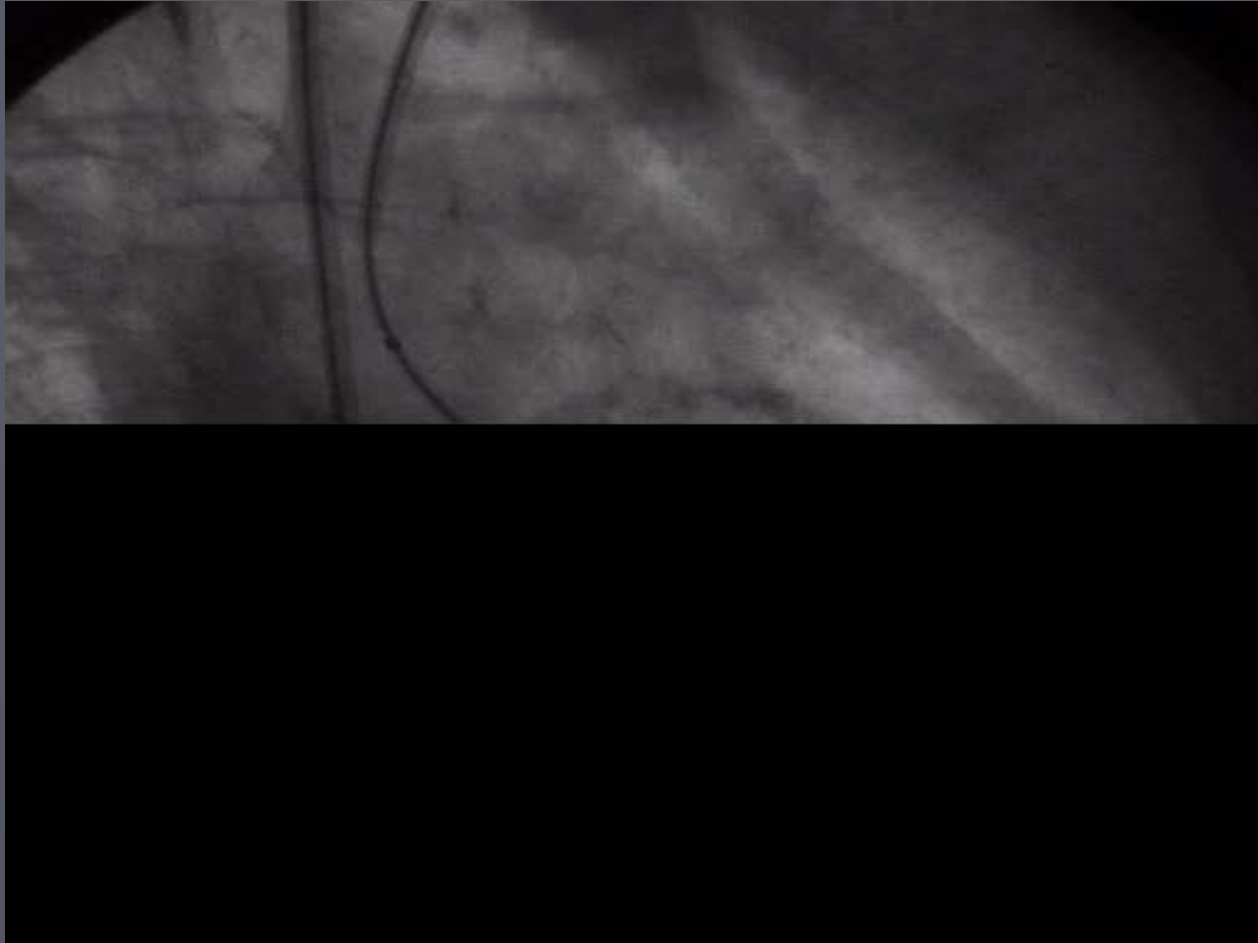
ALAIN CRIBIER
NADIR SAOUDI
JACQUES BERLAND

THIERRY SAVIN
PAULO ROCHA
BRICE LETAC

*Service des Soins Intensifs Cardiologiques et des Explorations
Hémodynamiques Cardiovasculaires, Centre Hospitalier et
Universitaire, Hôpital Charles Nicolle, Rouen, France*

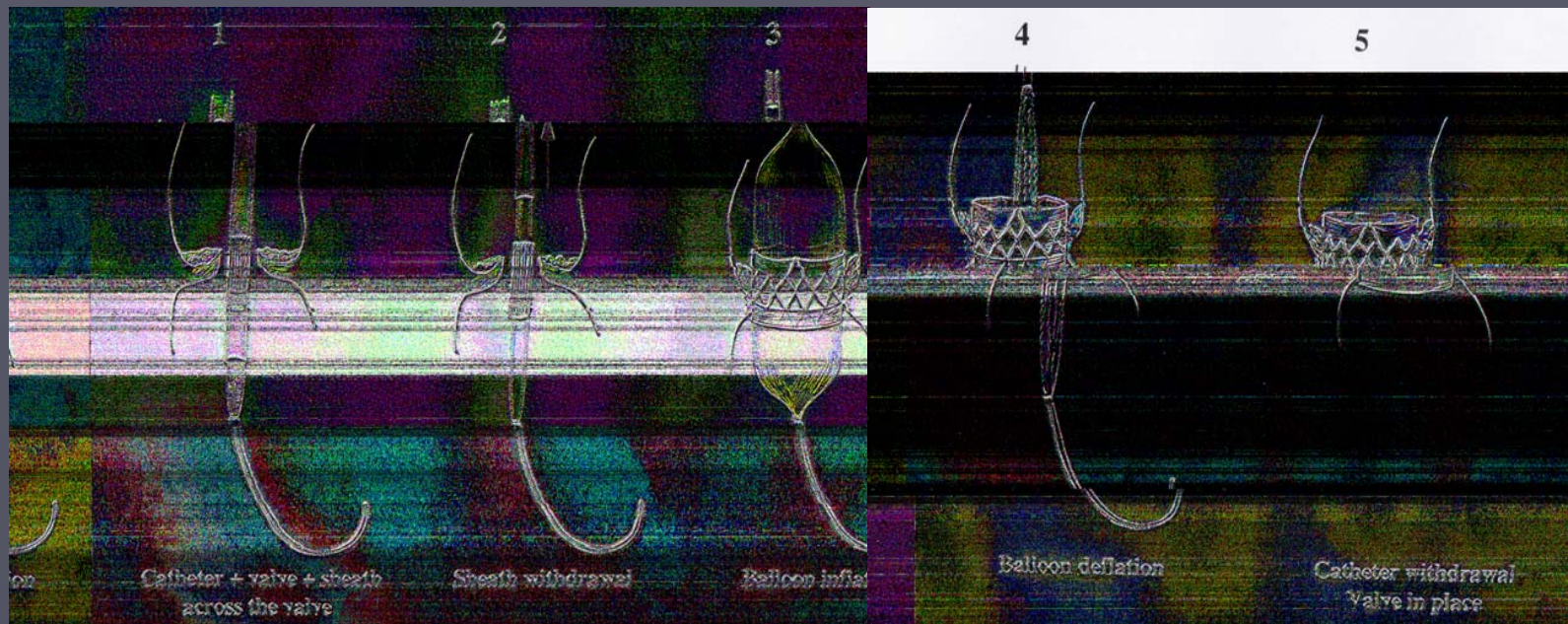
THE LANCET, JANUARY 11, 1986 1, 1986





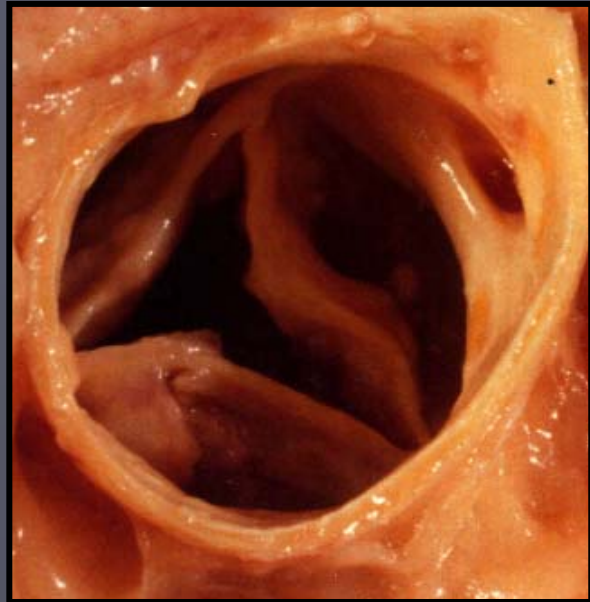
**Technique efficace, rapide et sure mais
uniquement palliative
(resténose quasi inéluctable à un an)**

Dès 1989, naissance du concept de valve aortique implantable par voie percutanée, fondée sur le principe de «stent valvulé»

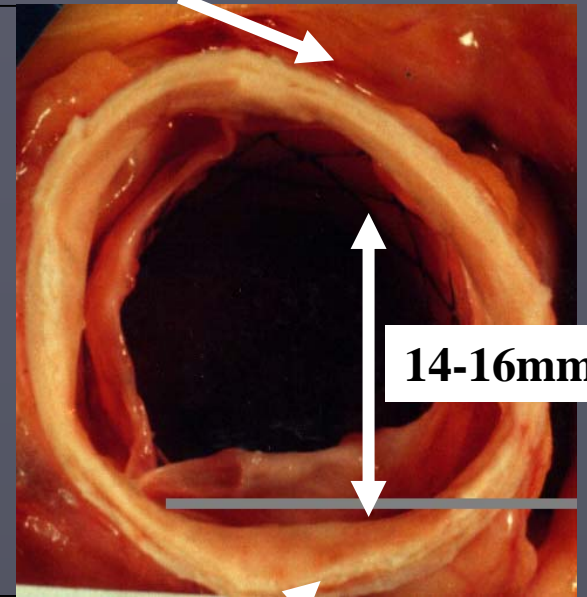


A. Cribier, Rouen, 1989

1993: Etudes autopsiques



coronaires



valve mitrale

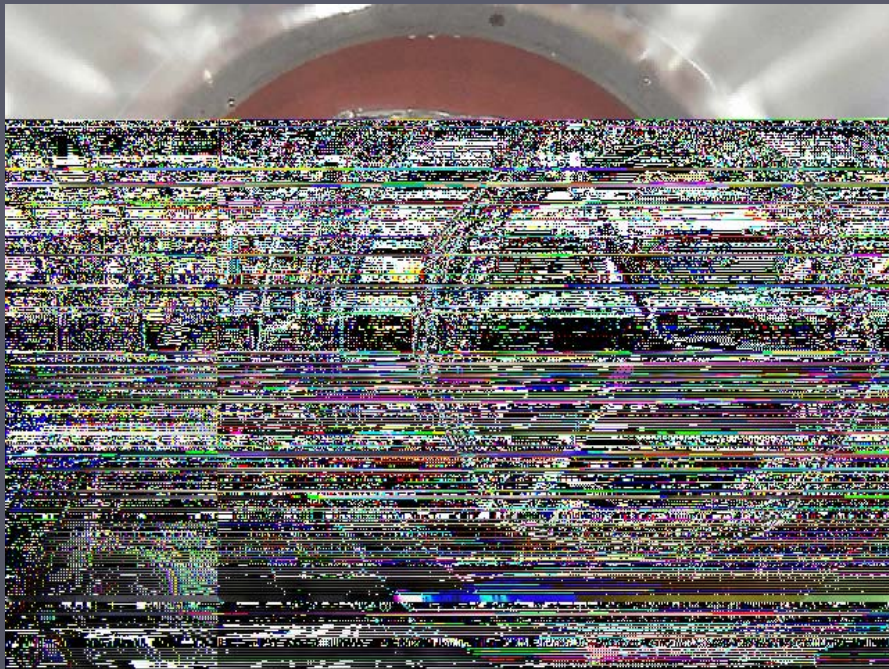
Percutaneous Heart Valve



**Percutaneous Valve
Technologies, Inc.,
Fort Lee, NJ, USA**



**30 mm NuMed Balloon Catheter
(23 mm maximal inflation size)**



PHV - 23mm: EOA 1.70 cm²

Expérimentation animale

> 100 brebis

- Valve aortique
- Valve pulmonaire
- Aorte descendante



Première implantation chez l'Homme: 16 avril 2002 (Rouen – France)



**Percutaneous Transcatheter Implantation of a
Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis
First Human Case Description**

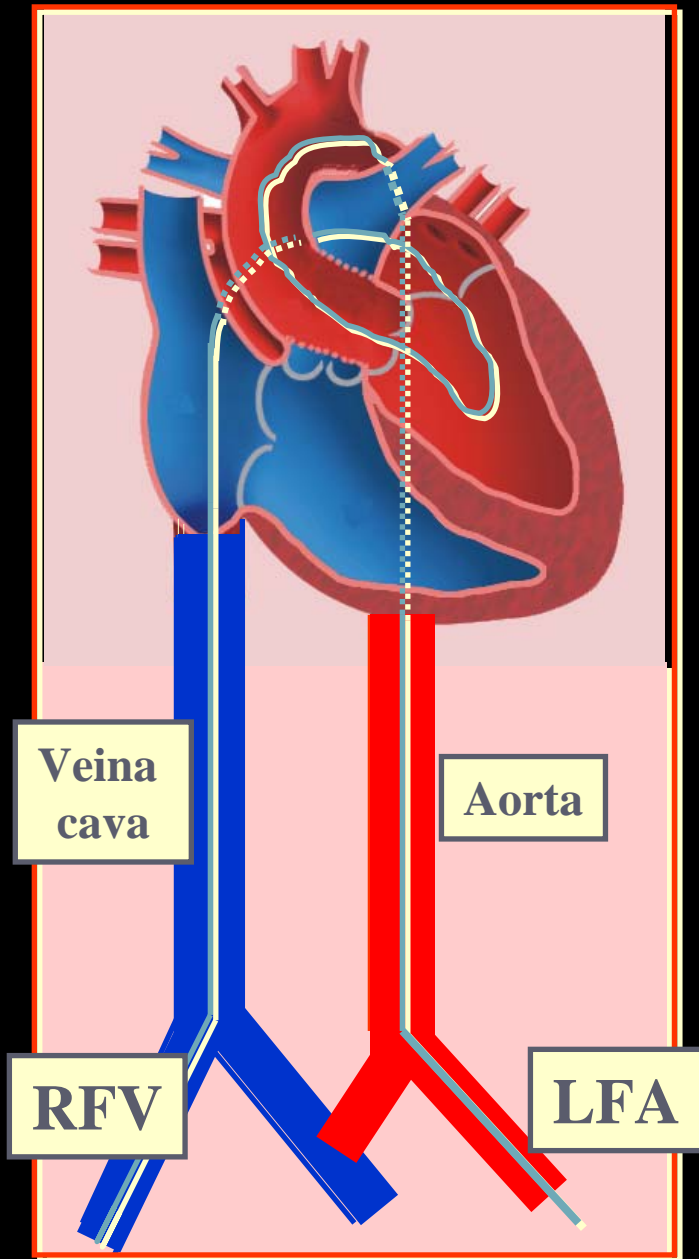
Circulation, 2002;106:3006-3008

Alain Cribier, MD; Helene 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

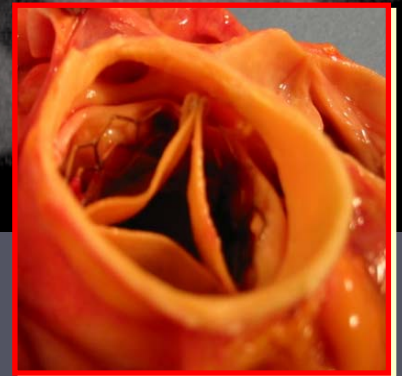
Trans-septal approach



← RFV LFA →



Scanner post-THV implantation



Depuis 2004: CRIBIER-EDWARDS/EDWARDS-SAPIEN™ TRANSCATHETER BIOPROSTHESIS

**Cribier-Edwards™
23mm**



Untreated
Equine Tissue

**Edwards SAPIEN™
23mm, 26mm**



Treated
Bovine Tissue

The Edwards SAPIEN™ valve incorporates TFX™ treatment

Retrograde Approach



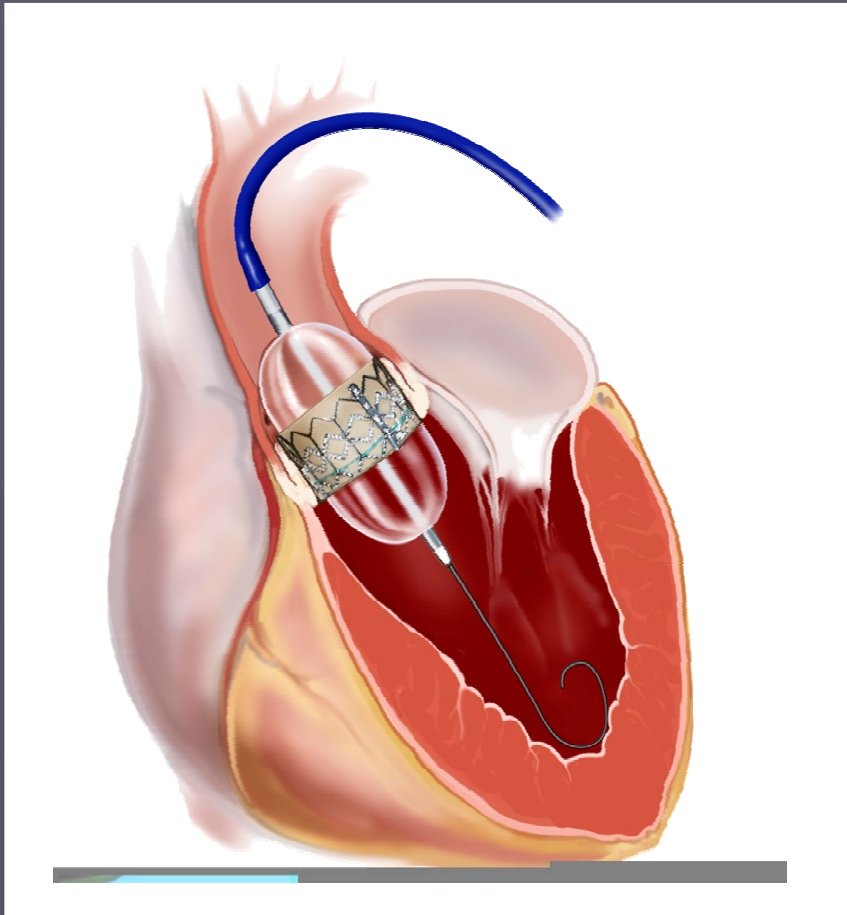
Introducer / Loader



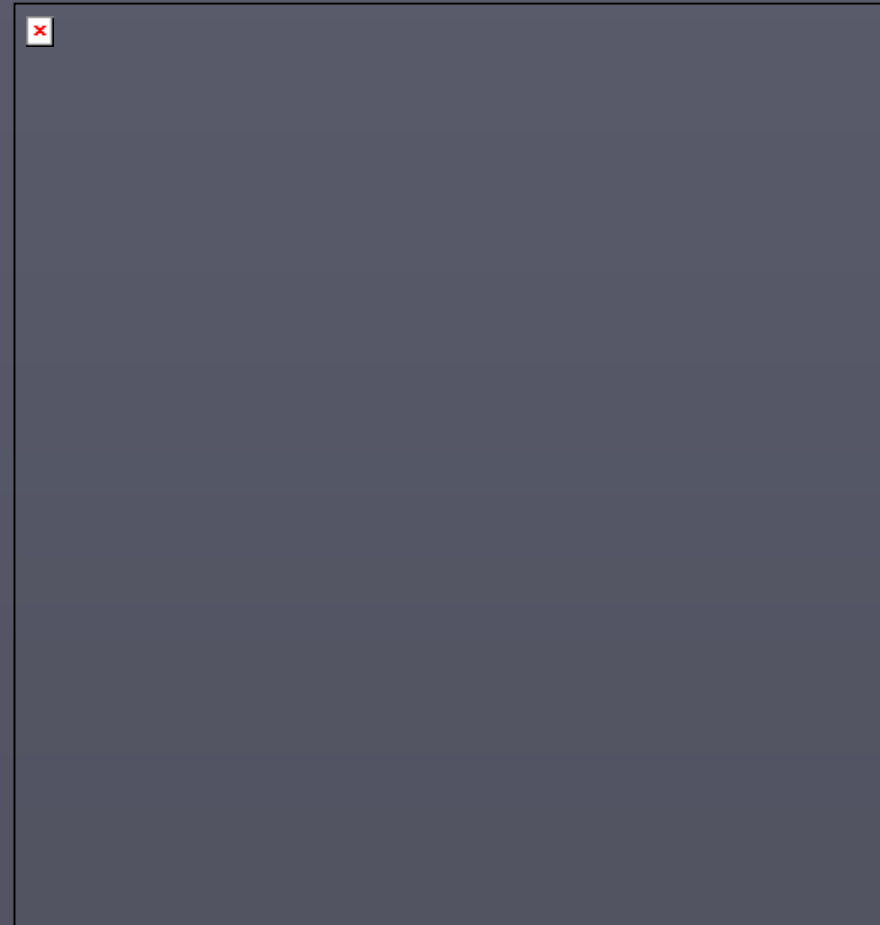
RetroFlex catheter

Voies d'implantation depuis 2005

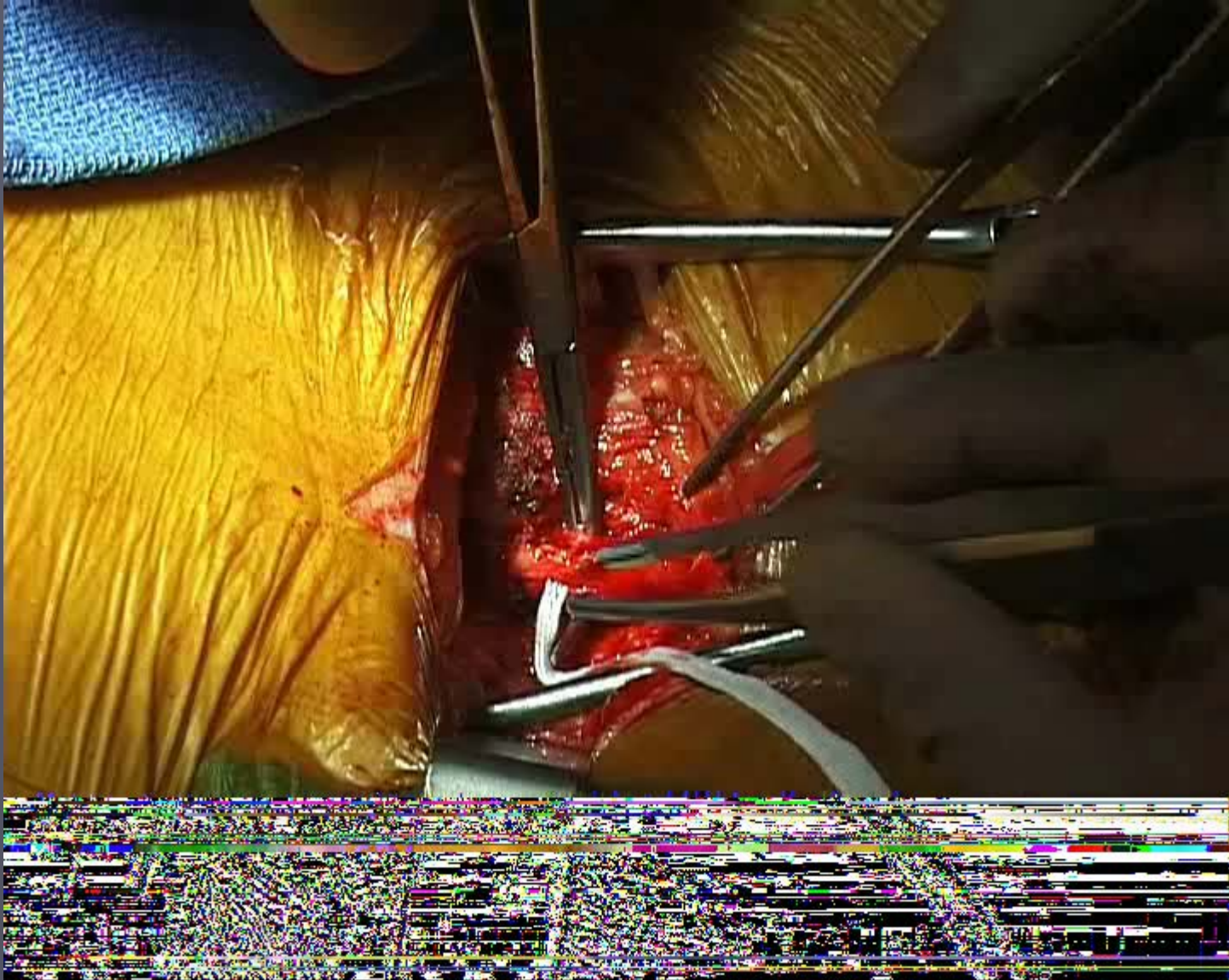
Retrograde



Transapicale



Dénudation de l'artère fémorale sous anesthésie locale

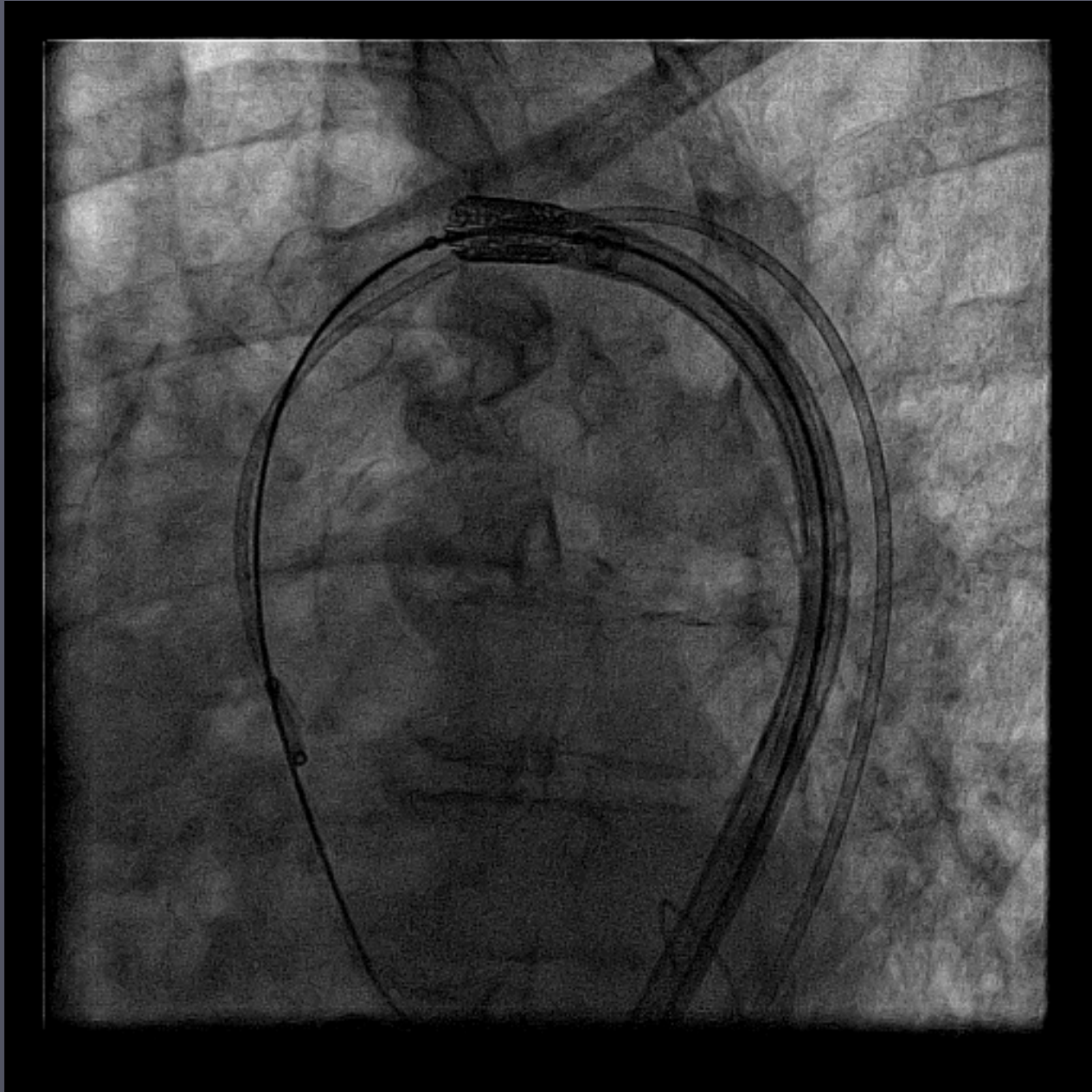




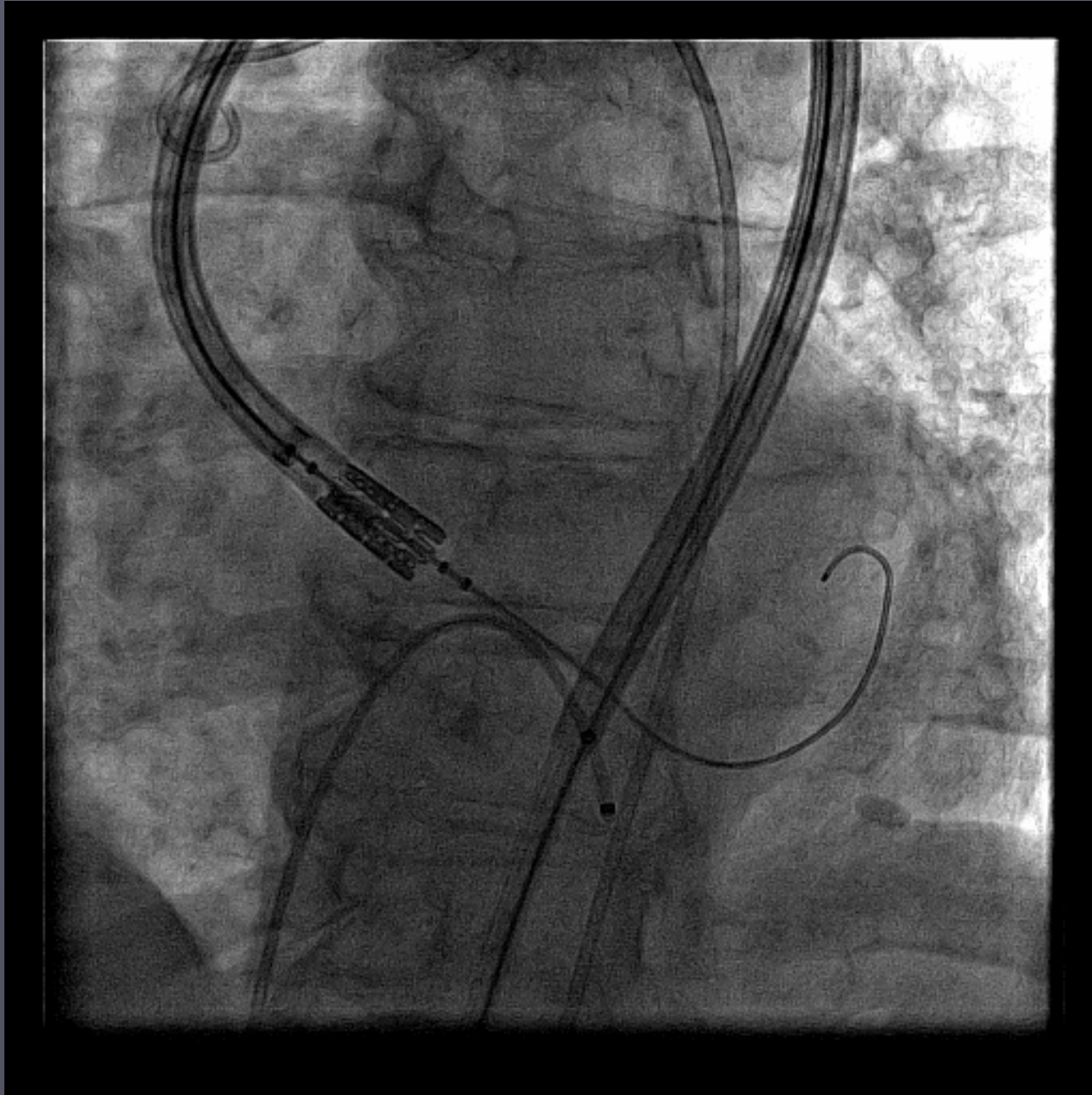
Avancée de la valve dans le désilet



Passage de l'aorte horizontale



Franchissement de la valve aortique

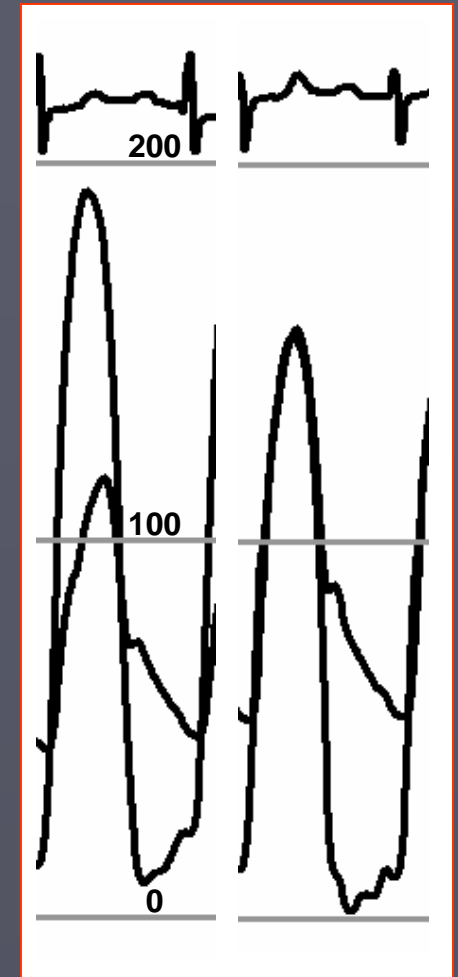
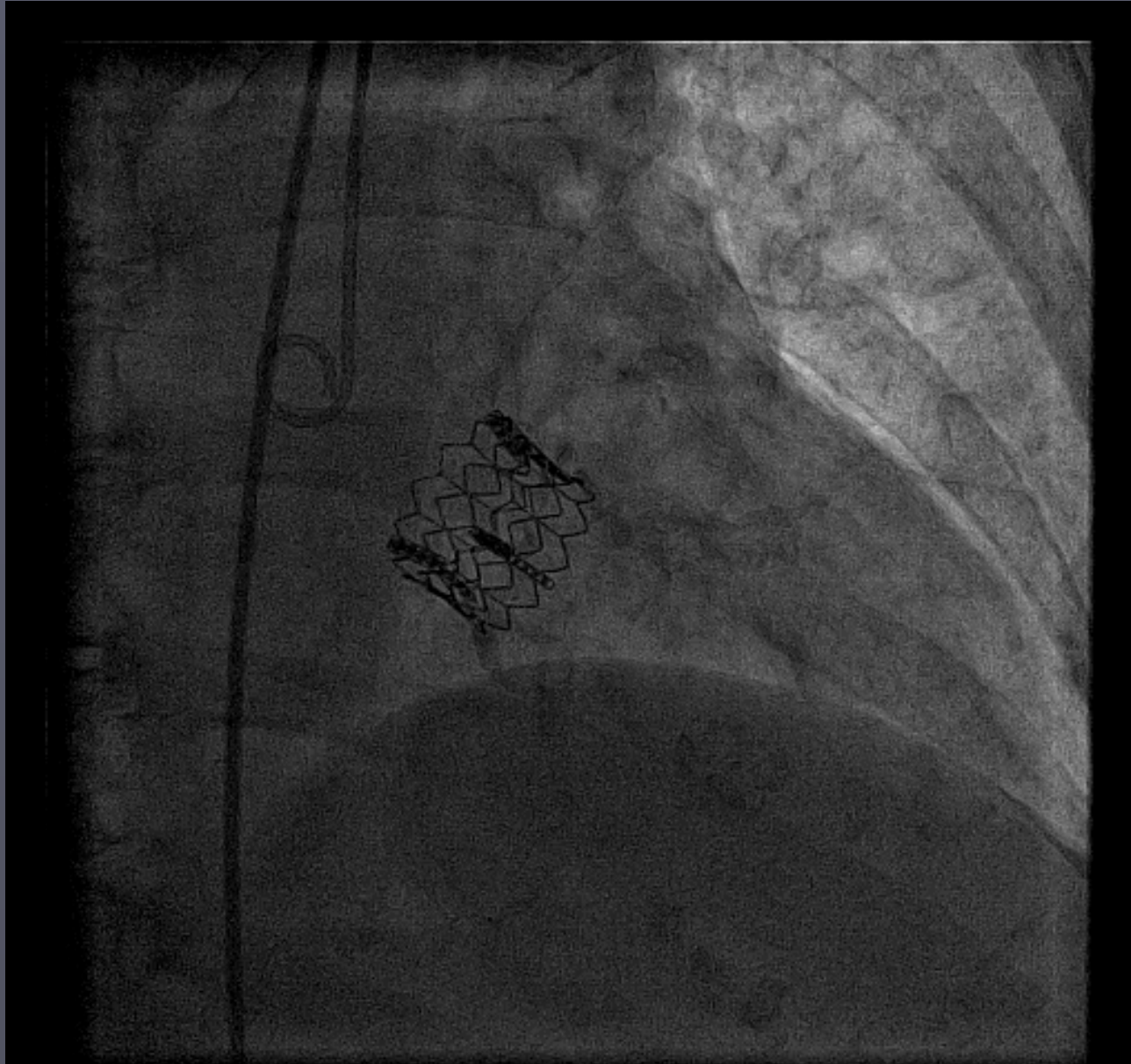


Largage de la valve sous stimulation rapide



PHV delivery under rapid pacing (200 b/min)

Angiographie aortique finale



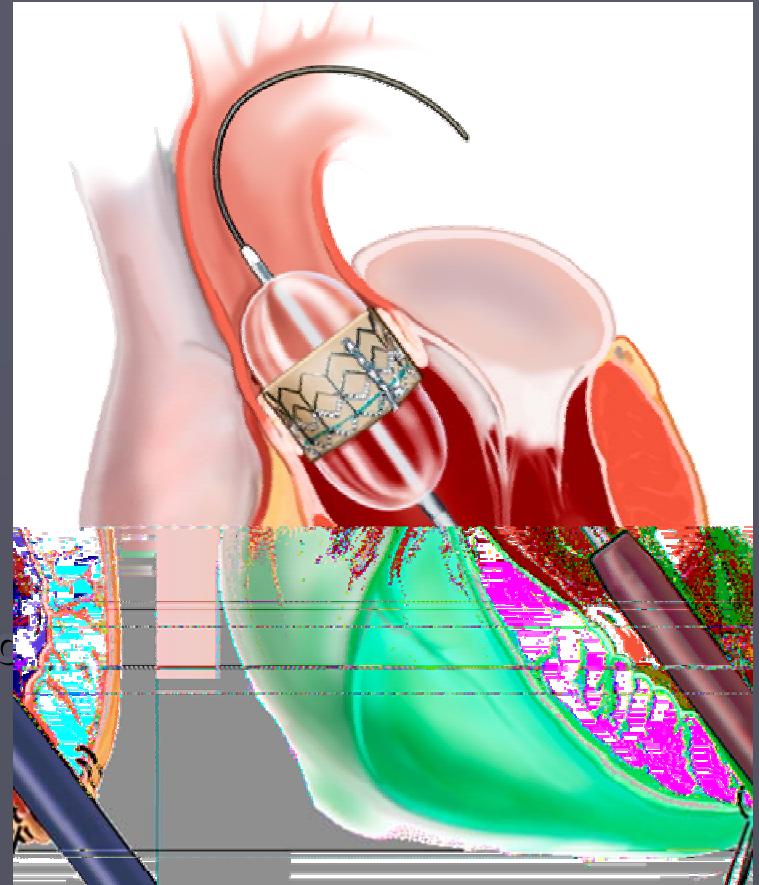
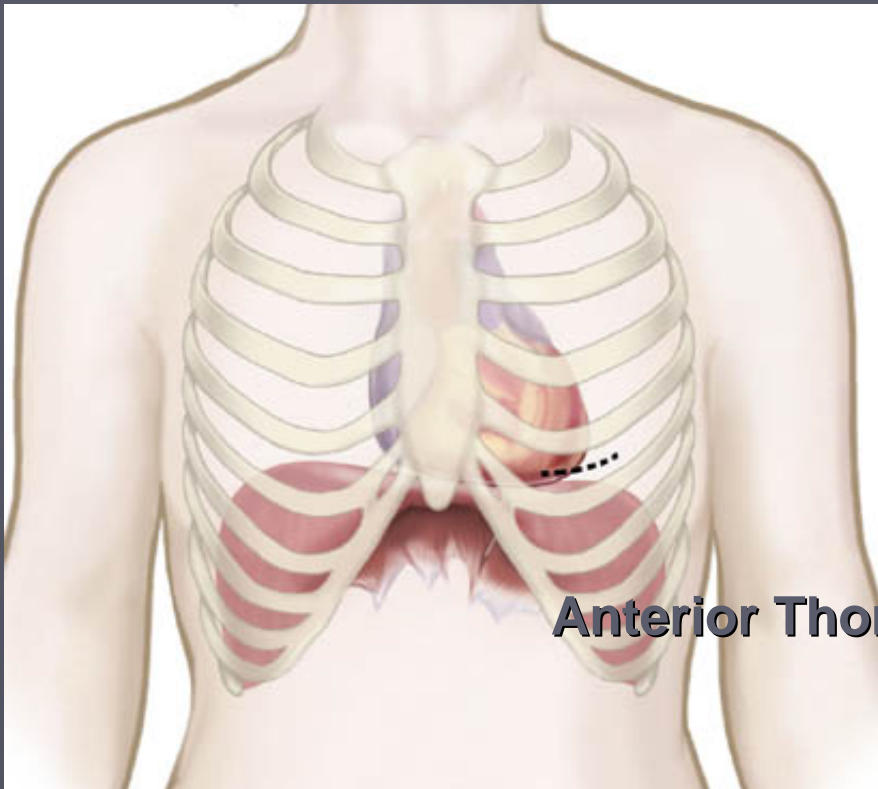
PRE

POST

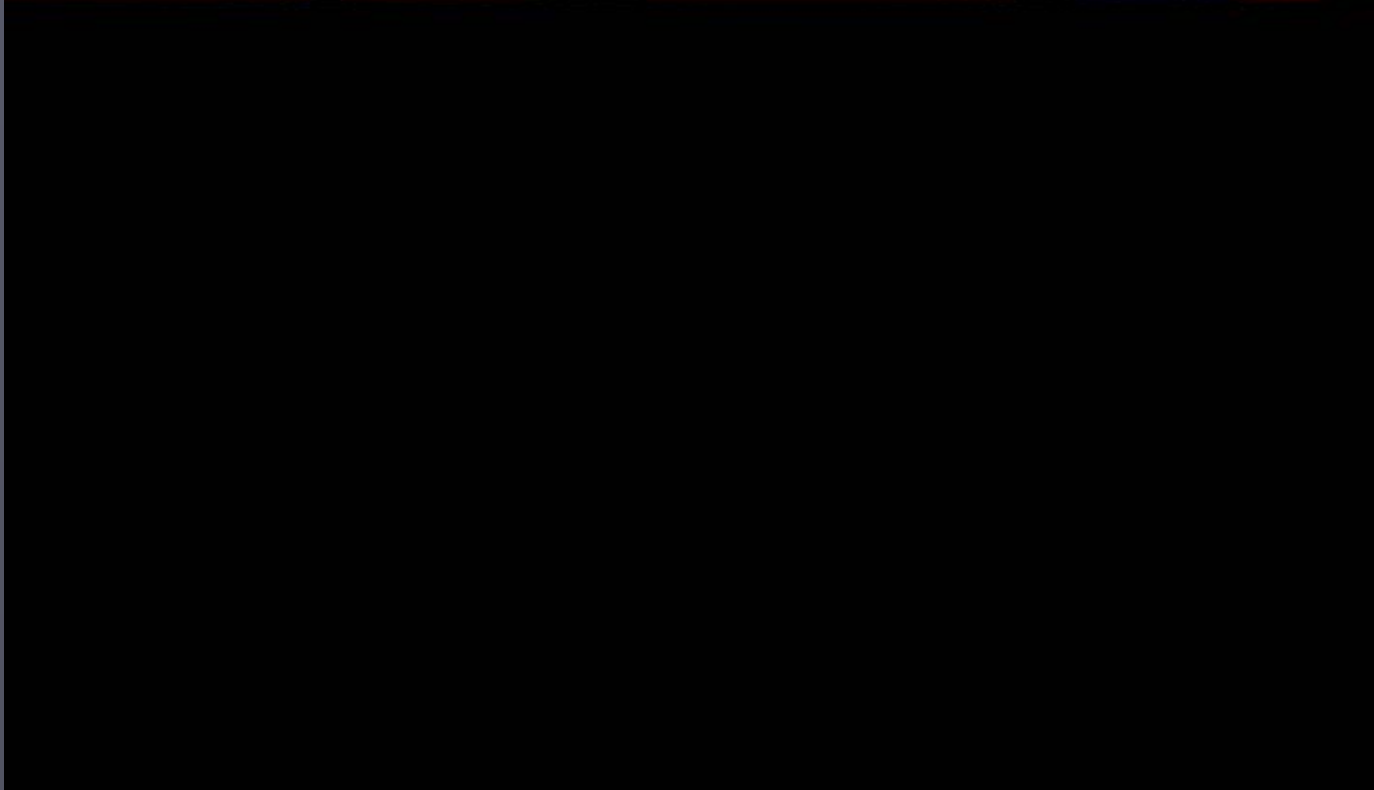
Au cathétérisme immédiatement après l'implantation



Lorsque l'accès artériel fémoral est impossible: la voie transapicale

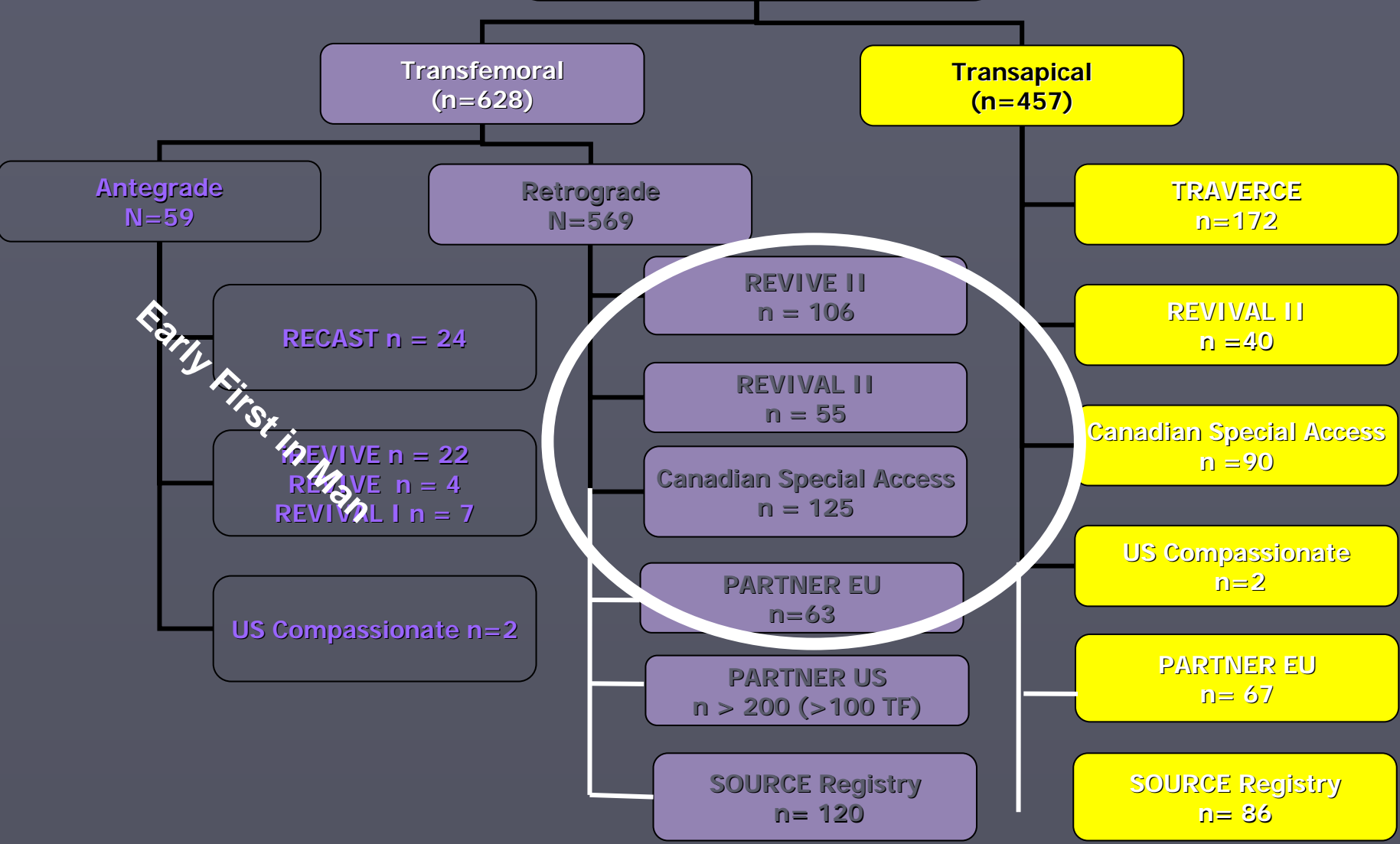


Voie transapicale



Voie transapicale

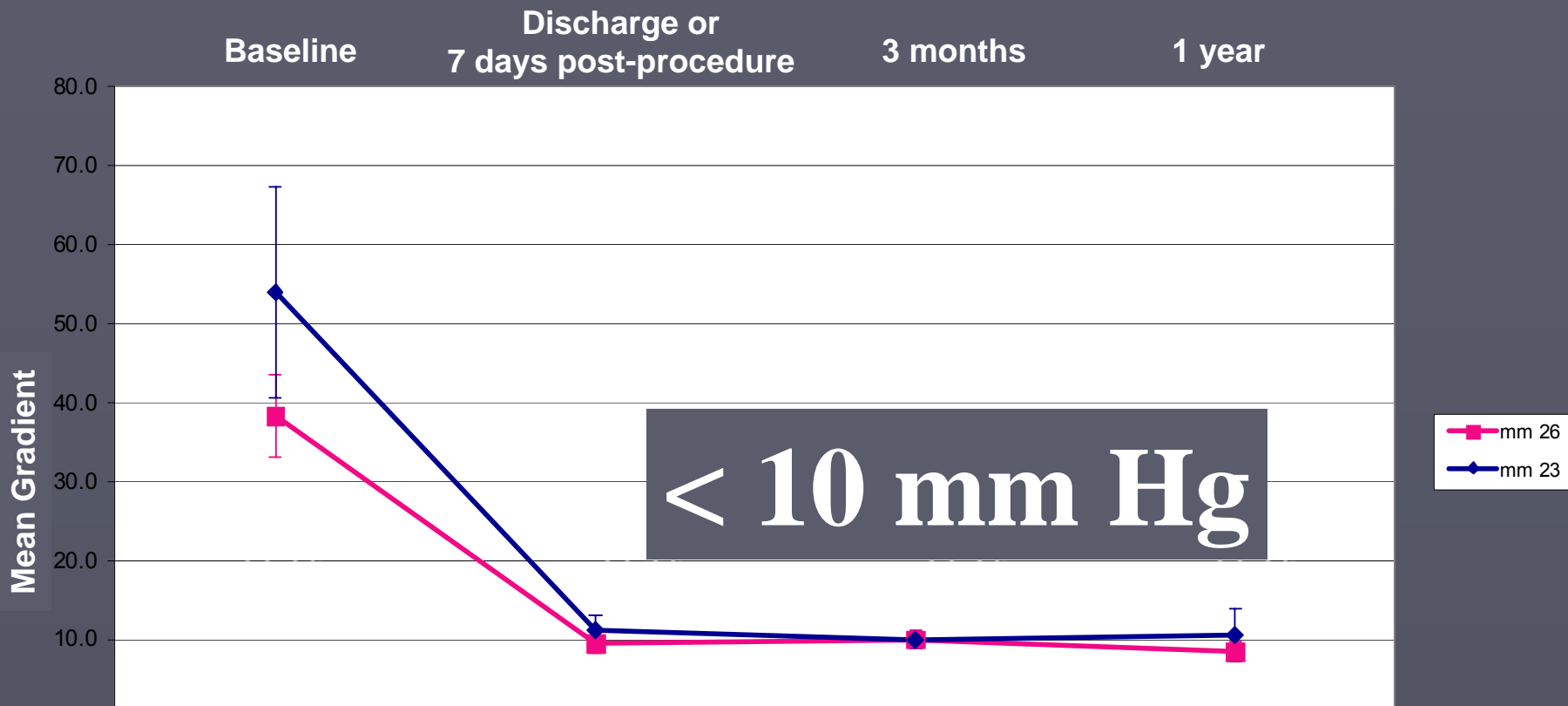
> 1200 Patients 2002-2008



Succès d'implantation

90 à 95%

Gradient trans-aortique



	Baseline	Discharge or 7 days post-procedure	3 months	1 year
23 MM n=	19	24	30	20
26 MM n=	15	15	18	6

† = Core Lab Analysis

REVIVE II (Europe)

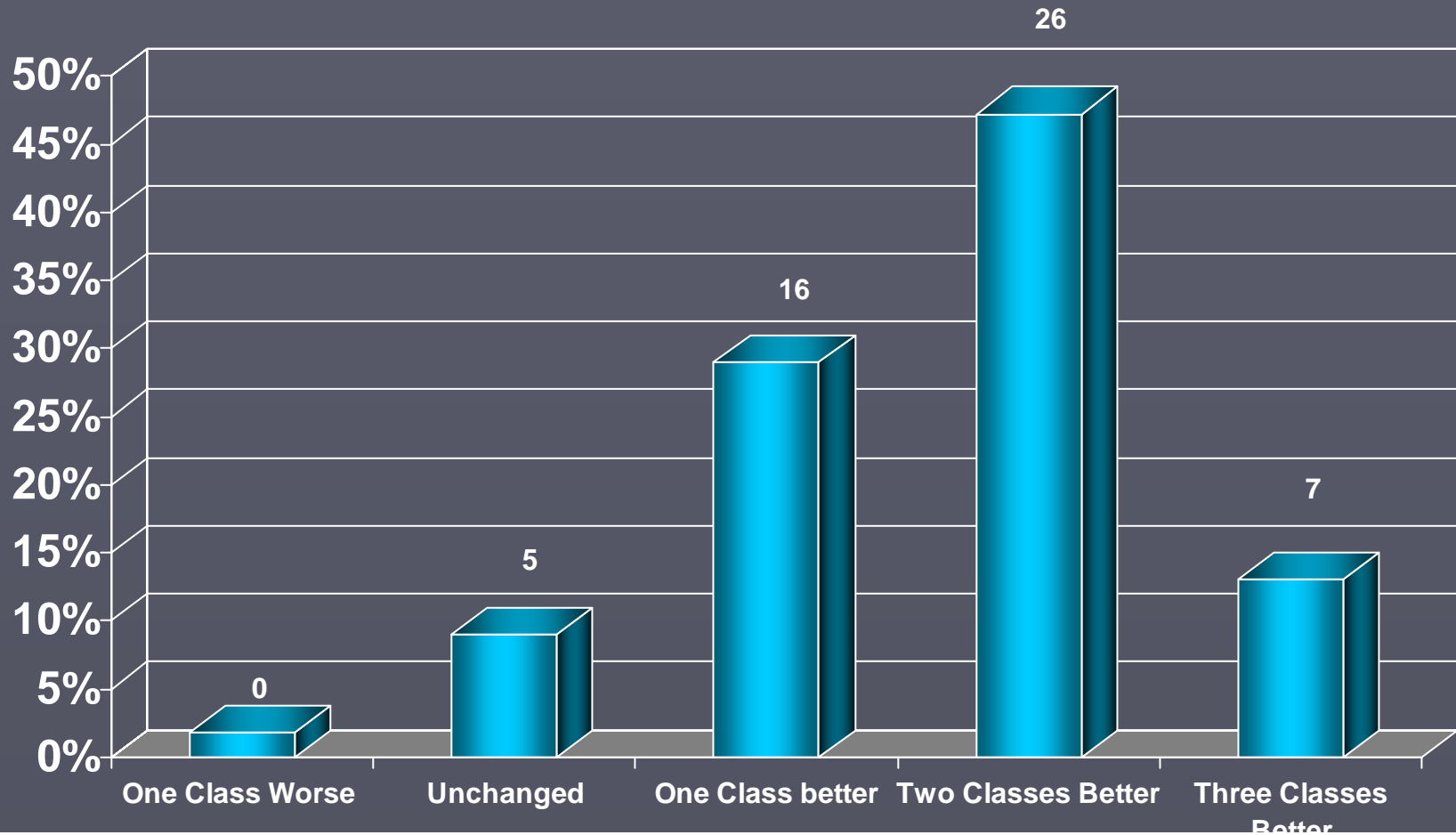
Suivi à 30 jours

	REVIVE II (n=106)
Mortalité à 30 j	14 (13.2%)
Chir.cardiaque	1 (0.9%)
Compl.neurologiques	3 (2.8%)
Complications vasculaires ou pb d'accès	13 (12.3%)
Pacemaker	3 (2.8%)

+ MI defined as elevation of CK to more than 2 times normal with elevated CKMB. 7 of these 9 patients had had CK elevation without clinical of evidence.

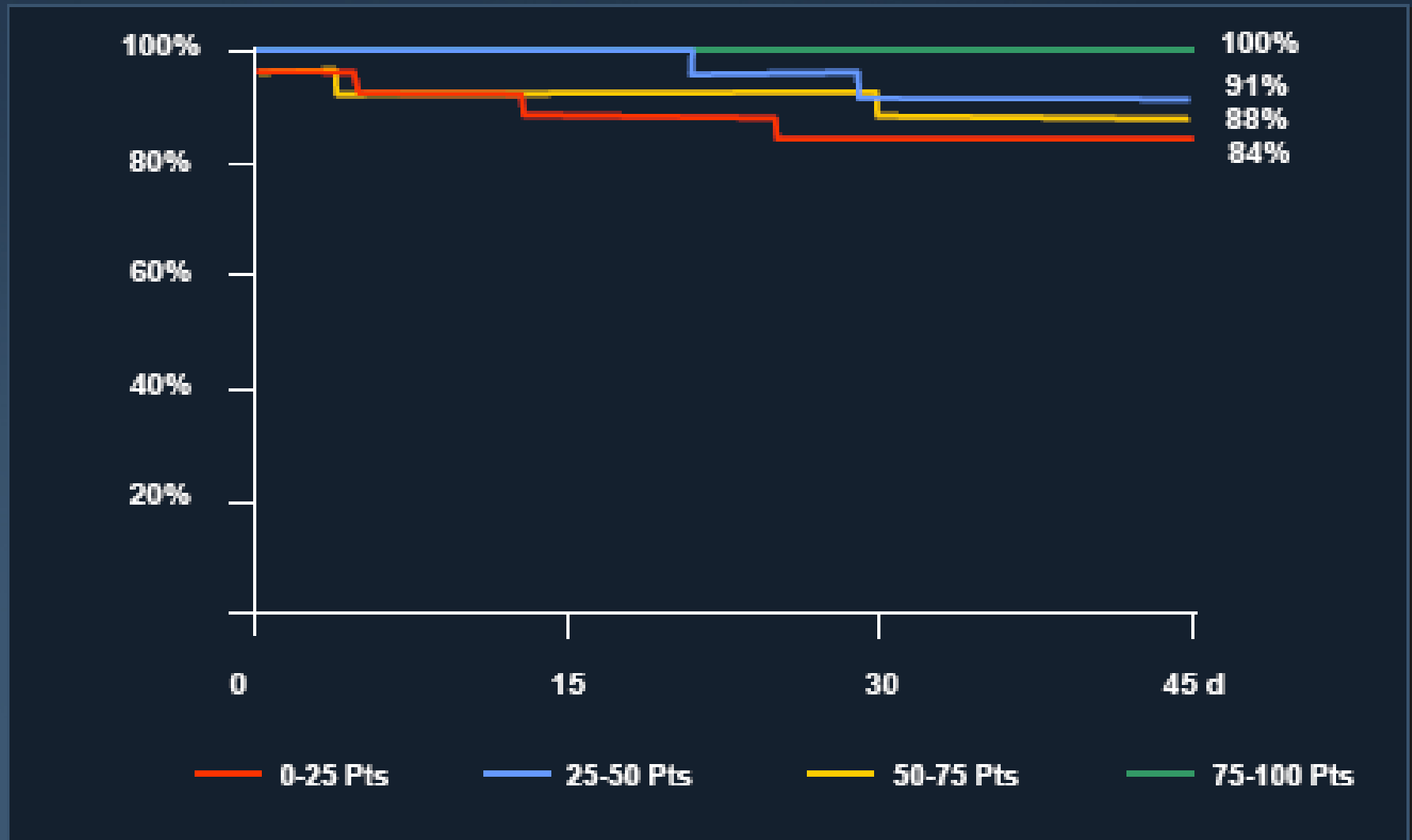
REVIVE II & REVIVAL II

Amélioration de la classe NYHA

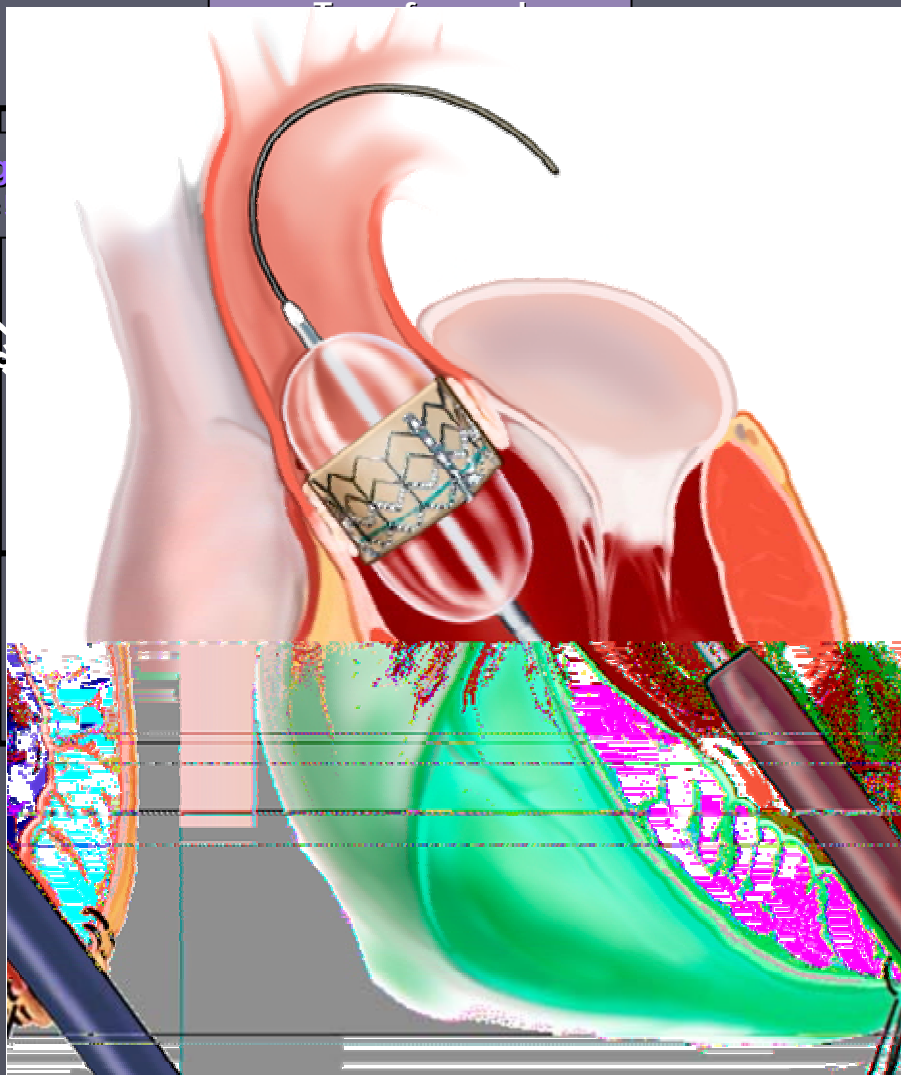


Amélioration \geq 1 classe chez 89% des Pts à 12 mois

Femoral Outcome with Experience



> 1200 Patients 2002-2008



Transapical
(n=457)

TRAVERCE
n=172

REVIVAL II
n=40

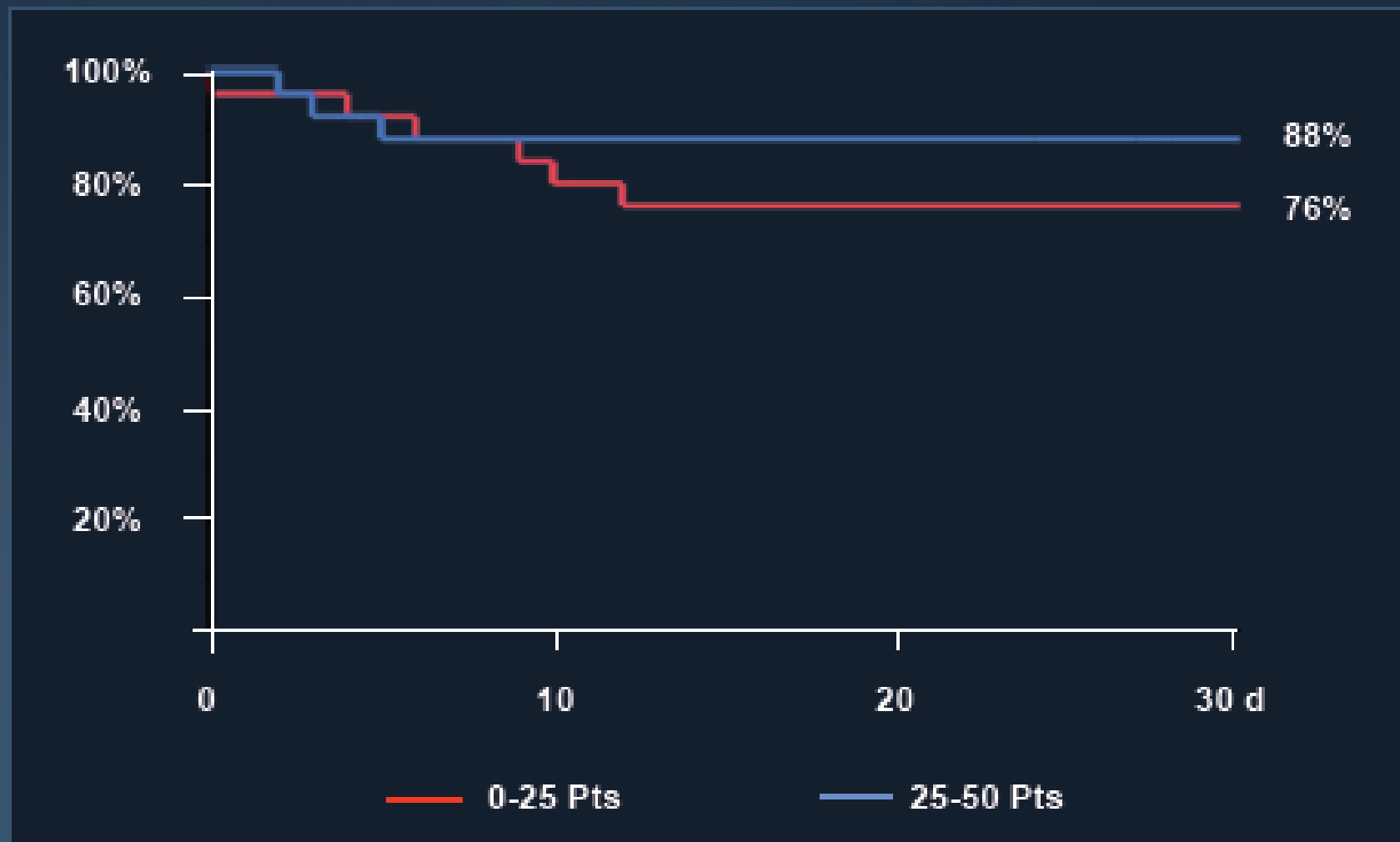
Canadian Special Access
n=90

US Compassionate
n=2

PARTNER EU
n=67

SOURCE Registry
n=86

Apical Outcome with Experience



Etude randomisée aux USA

RA serré symptomatique à haut risque chirurgical

Patient Opérable ?

NON

OUI

TT médical

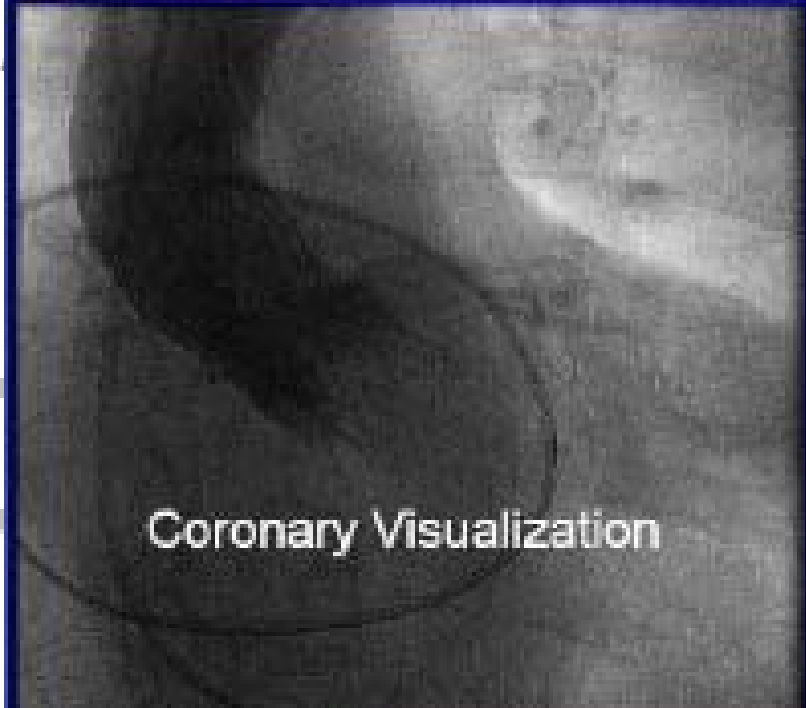
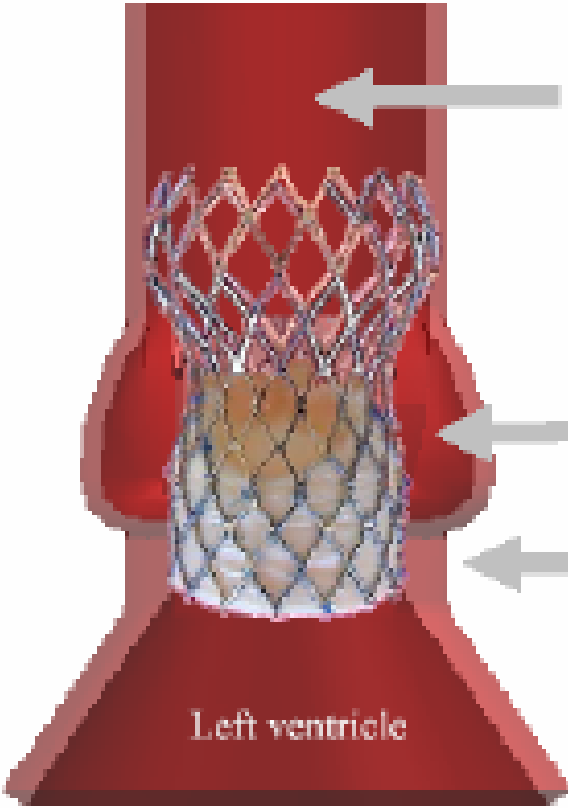
Valve percutanée

RVA

Valve percutanée

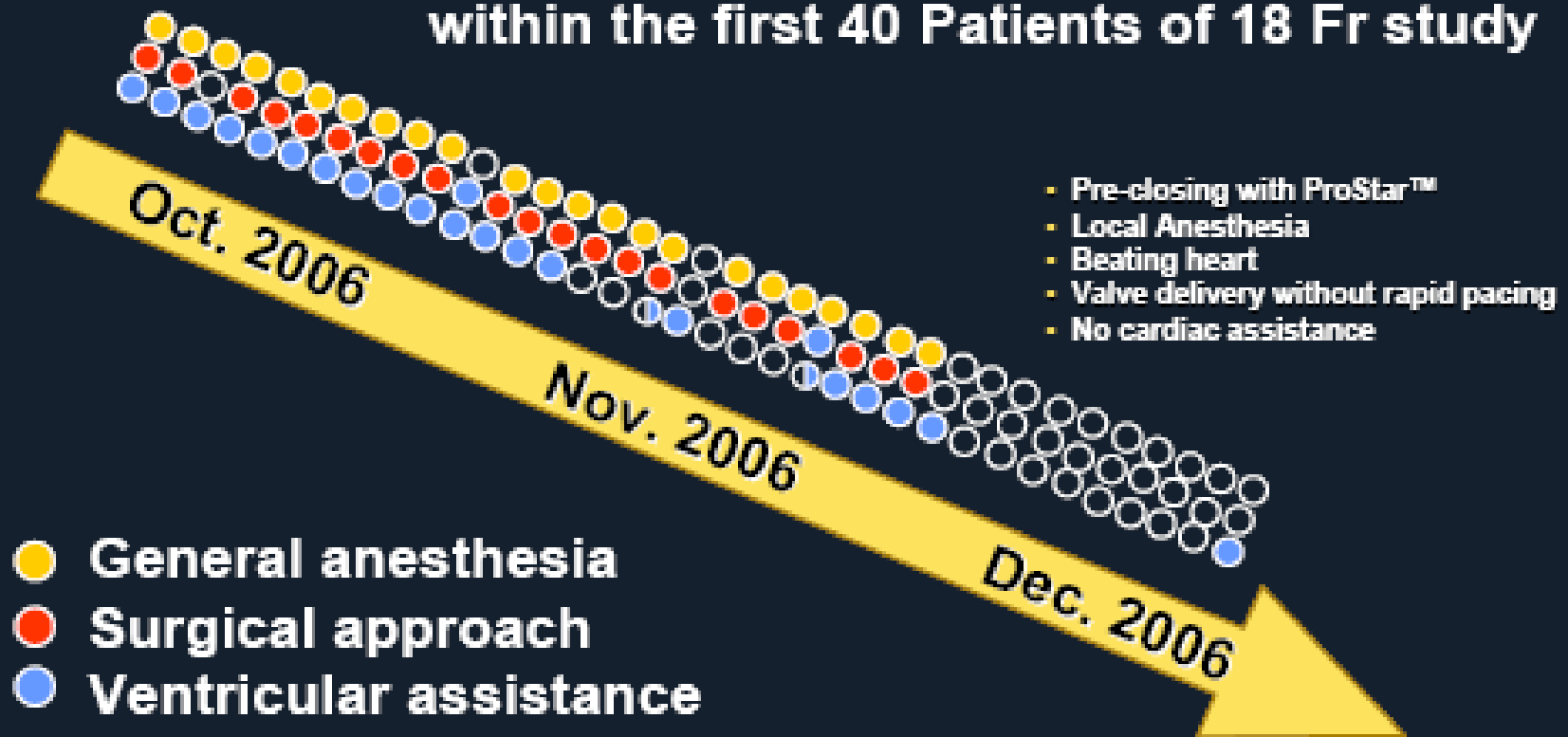
Autre modèle disponible
depuis 2004:
COREVALVE

CoreValve Self-Expanding Bioprosthesis

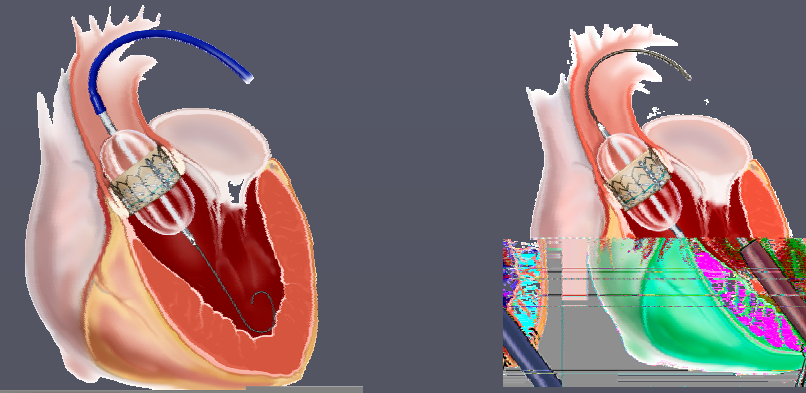
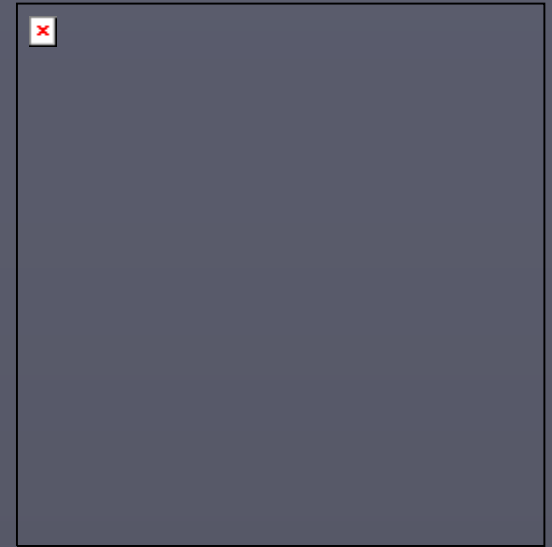


CoreValve Procedural Progress

Evolution to a
“real cath lab procedure”
within the first 40 Patients of 18 Fr study



En pratique, en 2008...



- ▶ Pour quels patients?
- ▶ Quelle voie?
- ▶ Quel modèle ?

Quels patients?

- Rétrécissement aortique serré ($< 1 \text{ cm}^2$)
- Pt symptomatique
- Contre-indication à la chirurgie conventionnelle ou haut risque chirurgical (*Euroscore logistique* $> 20\%$ et/ou *STS* $> 10\%$)
- Anneau aortique (2D-Echo) > 16 et $< 24\text{mm}$

Quel modèle?

Cribier-Edwards

- ▶ Ballon expandable
- ▶ Stent en acier
- ▶ Stent court sous-coronaire
- ▶ Péricarde bovin
- ▶ Etudes dont une randomisée contre RVA

Corevalve

- ▶ Auto-expandable
- ▶ Stent en nitinol
- ▶ Stent long
- ▶ Valve porcine
- ▶ Registres
- ▶ Avantage actuel du 18F

Durabilité: point crucial

Situation actuelle et perspectives

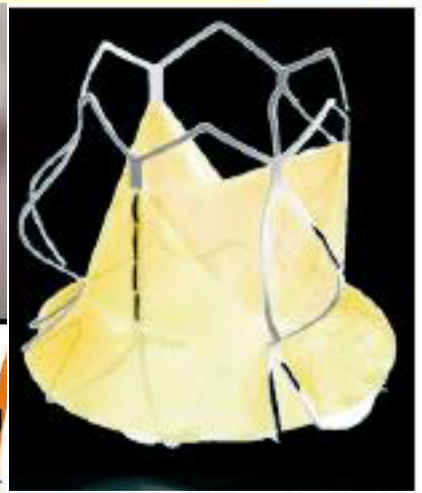
- Commercialisation en Europe**
- Entraînement des équipes avec programme de Formation à Rouen et à Francfort**
- Processus de remboursement en cours en France**
- Extension des indications en fonction des études en cours**



Sadra Medical LOTUS Valve

Fraunhofer Institut
orTx Valve

Sorin
PERCEVAL



3F Endurance Valve

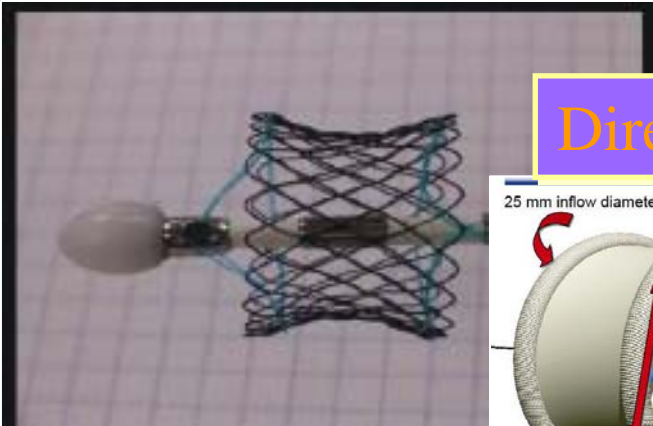
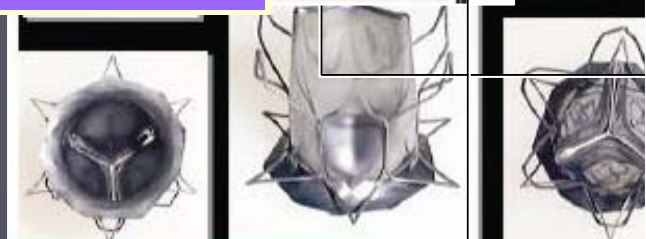
t Leaf
nologi



ValveXchange
System



AortTech Valve



LPI Repositionable

Direct Flow Valve



Conclusion 1

- ▶ Le remplacement valvulaire aortique chirurgical est le traitement de référence du RA serré symptomatique
- ▶ Chez les Pts inopérables ou à haut risque le traitement percutané représente une alternative très prometteuse : pas d'anesthésie, pas de CEC, pas de sternotomie

Conclusion 2

- ▶ La sélection rigoureuse des patients est cruciale et la courbe d'apprentissage est évidente
- ▶ L'extension des indications ne se discutera qu'au vu des résultats des études en cours (durabilité)