

TAVI en 1^{ère} intention: *Quel type de réintervention ?*

Eric Durand
CHU de Rouen

Incidence et délai

Que disent les registres ?

Nom	N Période	Incidence	Délai médian	Particularités
Redo-TAVR¹	63 876 (2012-2019)	0,33%	2,4 années	36% de réinterventions ≤ 1 an (délai médian 68 jours) 64% de réintervention > 1 an (délai médian 5 ans)
Explant TAVR²	132 633 (2012-2017)	0,2%	212 jours	71% des réinterventions < 1 an après TAVI index
NRD US database³	152 855 (2012-2017)	0,4%	105 jours	-
Michigan registry⁴	9 694 (2012-2019)	0,9%	1,2 années	Prothèse auto-expandable vs Prothèse délivrable au ballonnet 1,2% vs 0,7%; P=0,01

Landes et al. J Am Coll Cardiol 2020;75:1882-93¹

Hirji SA et al. J Am Coll Cardiol 2020;76:1848-59²

Ando et al. Int J Cardiol 2021;325:115-20³

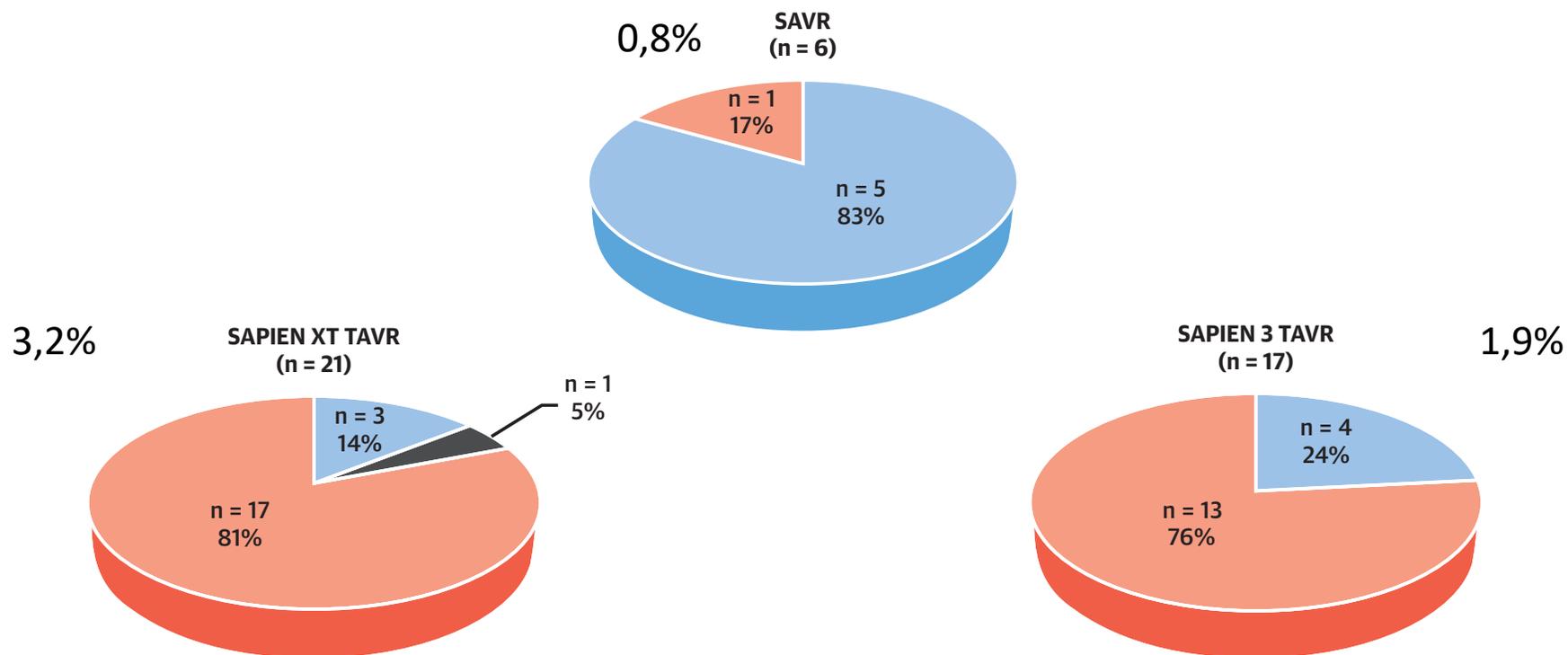
Fukuhara et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2021 (online)⁴

Incidence et délai

Que disent les études randomisées TAVI vs RVA ?

- PARTNER 1 (Sapien) à 5 ans: 1 réintervention

PARTNER 2 (Sapien XT) et registre Sapien 3 à 5 ans



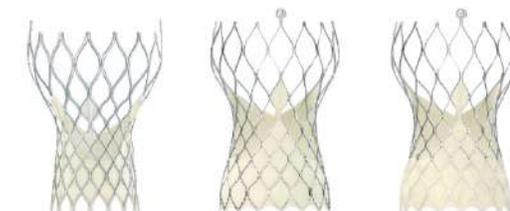
Incidence et délai

Que disent les études randomisées TAVI vs RVA ?

US corevalve (high-risk) à 5 ans

TABLE 1 Clinical Outcomes After 1 and 5 Years

	1 Year		5 Years		Log-Rank p Value*
	TAVR (n = 391)	SAVR (n = 359)	TAVR (n = 391)	SAVR (n = 359)	
All-cause mortality	55 (14.1)	67 (18.9)	208 (55.3)	184 (55.4)	0.50
Cardiovascular	41 (10.6)	45 (12.9)	134 (39.7)	115 (39.5)	0.80
AV hospitalization	61 (16.5)	45 (13.9)	120 (37.5)	83 (31.5)	0.08
Death or AV hospitalization	101 (25.8)	99 (27.9)	258 (67.7)	212 (62.8)	0.38
MACCE	80 (20.5)	96 (27.0)	229 (60.5)	211 (62.5)	0.19
Stroke	33 (8.7)	42 (12.5)	56 (17.5)	62 (21.0)	0.13
Major	22 (5.8)	23 (6.9)	38 (12.3)	38 (13.2)	0.49
Minor	11 (3.0)	20 (6.0)	21 (6.7)	27 (9.1)	0.14
Transient ischemic attack	6 (1.6)	5 (1.6)	12 (4.1)	13 (6.3)	0.51
All-cause mortality or major stroke	63 (16.1)	79 (22.2)	216 (57.2)	193 (57.4)	0.41
Myocardial infarction	7 (1.9)	5 (1.5)	10 (3.1)	9 (3.3)	0.93
Reintervention	8 (2.2)	0 (0.0)	10 (3.0)	2 (1.1)	0.04
Major bleeding	119 (31.0)	133 (37.4)	132 (35.9)	144 (43.3)	0.05
Major vascular complication	25 (6.4)	7 (2.0)	27 (7.1)	7 (2.0)	0.001
Endocarditis	2 (0.6)	4 (1.3)	5 (1.8)	5 (1.7)	0.78
Valve thrombosis	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	NA
Pacemaker implantation†	86 (22.4)	40 (11.9)	112 (33.0)	55 (19.8)	<0.001
New pacemaker implantation‡	85 (28.8)	36 (13.3)	105 (38.6)	50 (22.3)	<0.001



Notion (low-risk) à 8 ans

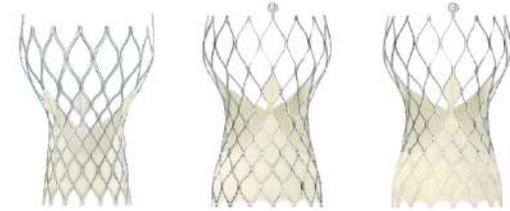
Table 4 Bioprosthetic valve failure

	TAVI (n = 139)	SAVR (n = 135)	P-value
Bioprosthetic valve failure	8.7	10.5	0.61
- Valve-related death	5.0	3.7	0.60
- Severe structural valve deterioration	2.2	6.8	0.068
- Aortic valve re-intervention	3.6	2.3	0.51

Incidence et délai

Que disent les études randomisées TAVI vs RVA ?

SURTAVI (Intermediate-risk) à 5 ans



KM rates as %	KM Rates to 2 Years			KM Rates to 5 Years			KM Rates from 2 to 5 Years		
	TAV R	Surgery	p Value	TAV R	Surgery	p Value	TAV R	Surgery	p Value
Death	11.5	10.5	0.53	30.0	28.7	0.55	20.9	20.3	0.79
Cardiovascular death	7.8	17.1	0.66	17.8	17.4	0.84	10.9	11.1	0.89
Reintervention	2.5	0.5	0.002	3.5	1.9	0.02	1.0	1.3	0.60
Any stroke	6.0	8.5	0.05	11.6	13.6	0.16	6.0	5.5	0.76
MI	2.7	2.1	0.51	6.2	4.7	0.23	3.7	2.6	0.30
Valve endocarditis	0.4	0.8	0.25	1.0	1.8	0.15	0.6	1.0	0.39
Valve thrombosis	0.4	0.0	0.10	0.5	0.4	0.51	0.2	0.4	0.47
AV or HF hospitalization	12.8	9.5	0.06	23.9	20.8	0.13	12.7	12.5	0.89
Pacemaker*	30.9	9.8	<0.001	35.8	14.6	<0.001	7.1	5.3	0.27

Incidence et délai

Que disent les études randomisées Corevalve vs Sapien ?



Edwards Sapien Valve



Edwards Sapien XT



Edwards Sapien 3

CHOICE (high-risk) à 5 ans



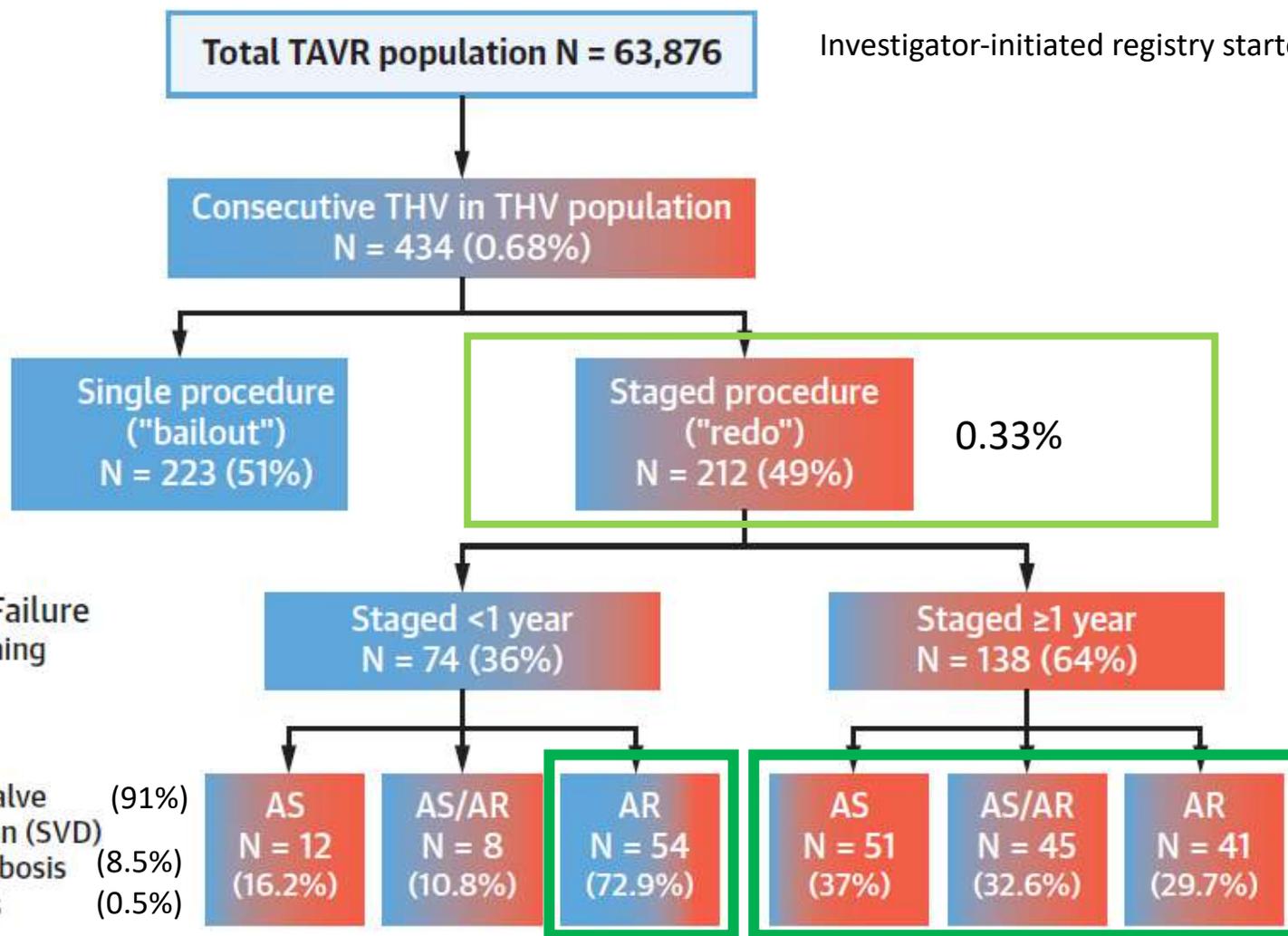
TABLE 4 Bioprosthetic Valve Failure and Its Components Through 5 Years

	Balloon-Expandable Valve (n = 121)	Self-Expanding Valve (n = 120)	p Value
Bioprosthetic valve failure	6 (4.1)	4 (3.4)	0.63
Components			
Valve-related death	4 (3.3)	3 (2.6)	0.74
Aortic valve reintervention	3 (2.5)	3 (2.6)	0.97
Severe hemodynamic SVD	2 (0.9)	0 (0.0)	0.20

Cause de Réintervention

« Redo-TAVR registry »

Investigator-initiated registry started in 2019 from 37 centers



Median delay:
68 (38-154) days

Median delay:
5 (3-6) years

- Procedural Failure
 - Mal-positioning
 - Mal-sizing
- THV Failure
 - Structural valve degeneration (SVD) (91%)
 - Valve thrombosis (8.5%)
 - Endocarditis (0.5%)

Cause de Réintervention

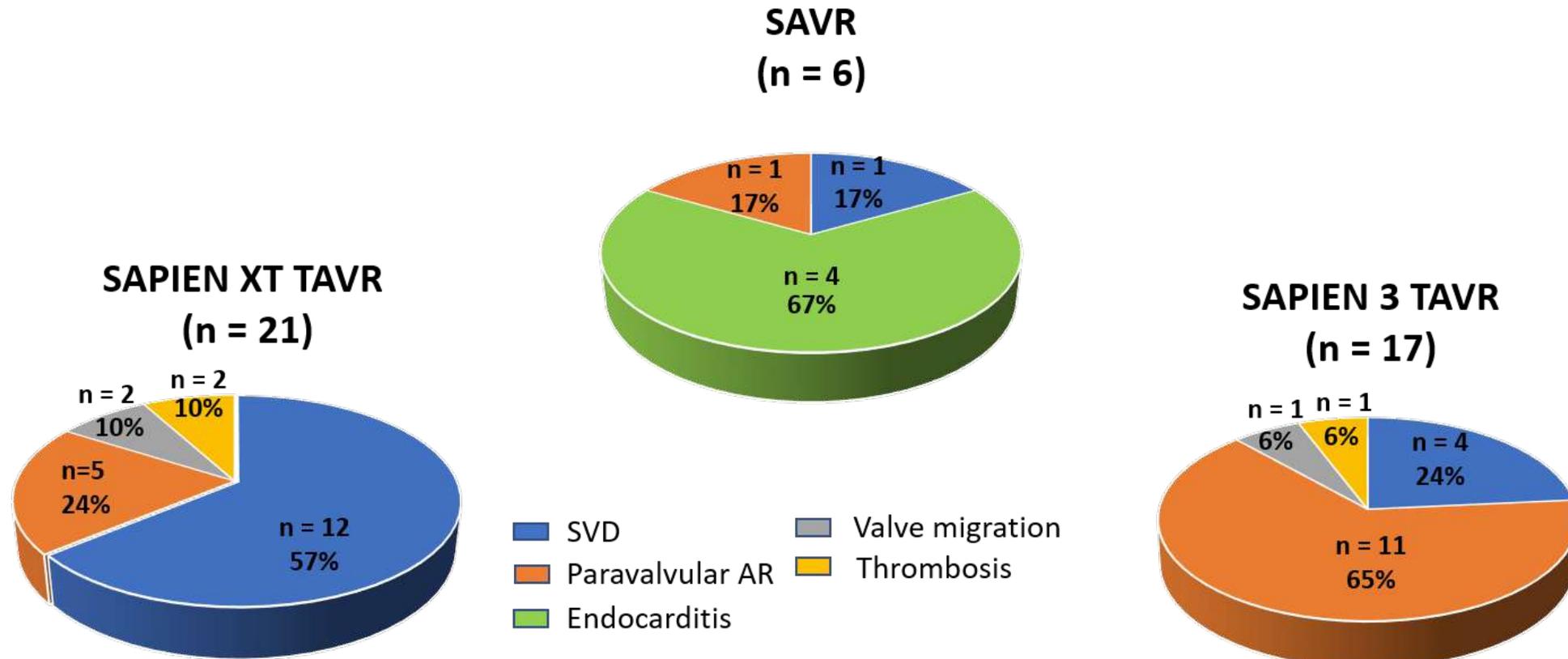
« Explant-TAVR registry »

TABLE 2 Procedural and In-Hospital Outcomes of Patients Undergoing Surgical Explantation of TAVR Valve (n = 227)

Time to surgical explant, days	212 (69-398)
Type of valve placed	
Mechanical	47 (20.7)
Bioprosthetic	180 (79.3)
Concomitant procedures	
Coronary artery bypass grafting	19 (8.4)
Other valve procedures	10 (4.4)
Etiology/indication	
Endocarditis	47 (20.7)
Bioprosthetic failure	180 (79.3)

Cause de Réintervention

Partner 2 à 5 years



Type de réintervention « NRD US database »

152 855 TAVI procedures (2012-2017) in USA



148 200 réhospitalisations

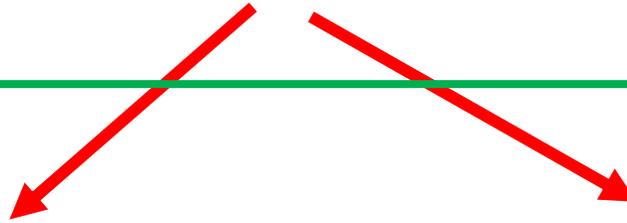


593 (0.4%) « redo AVI »

Median delay
105 (41-195) days

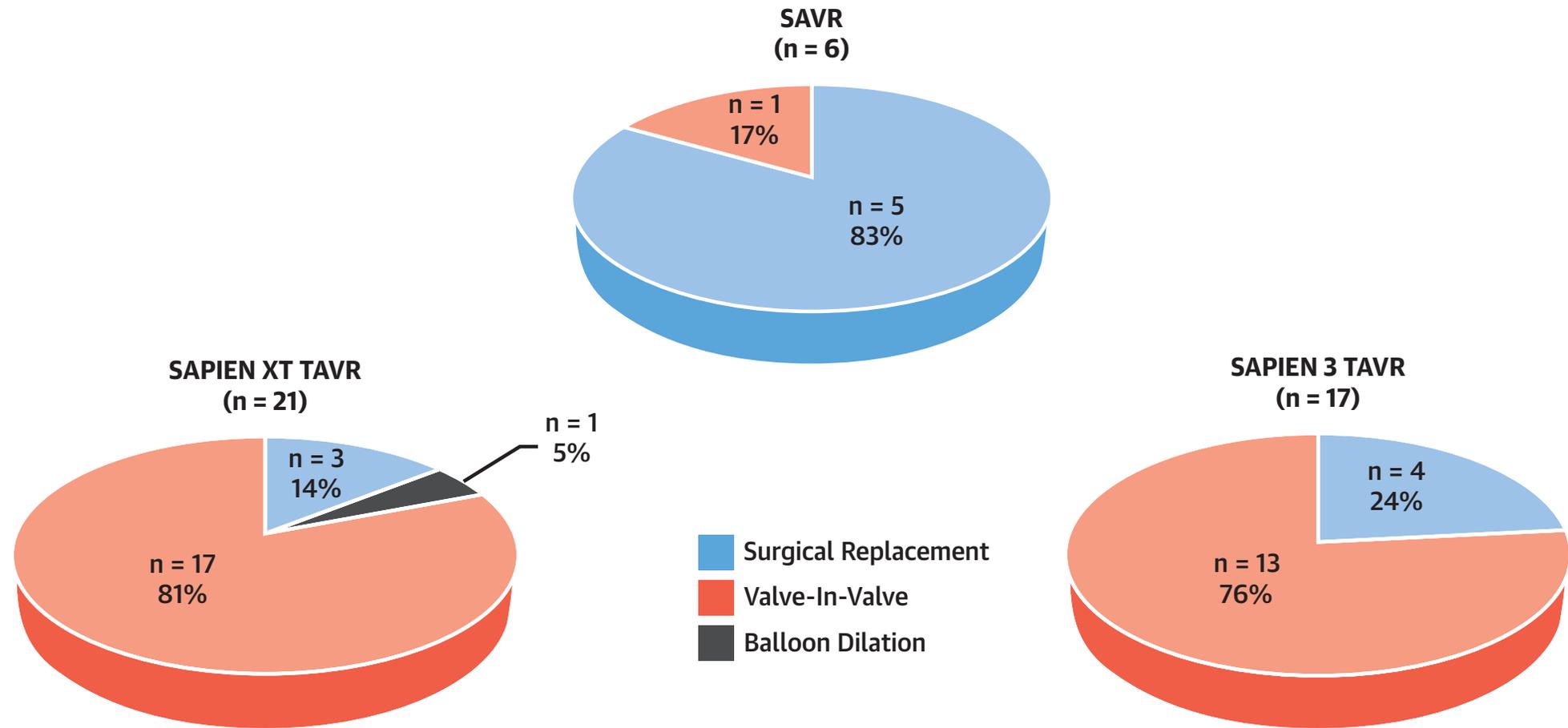
435 (73.3%) had redo-TAVI or BAV

158 (26.7%) had SAVR

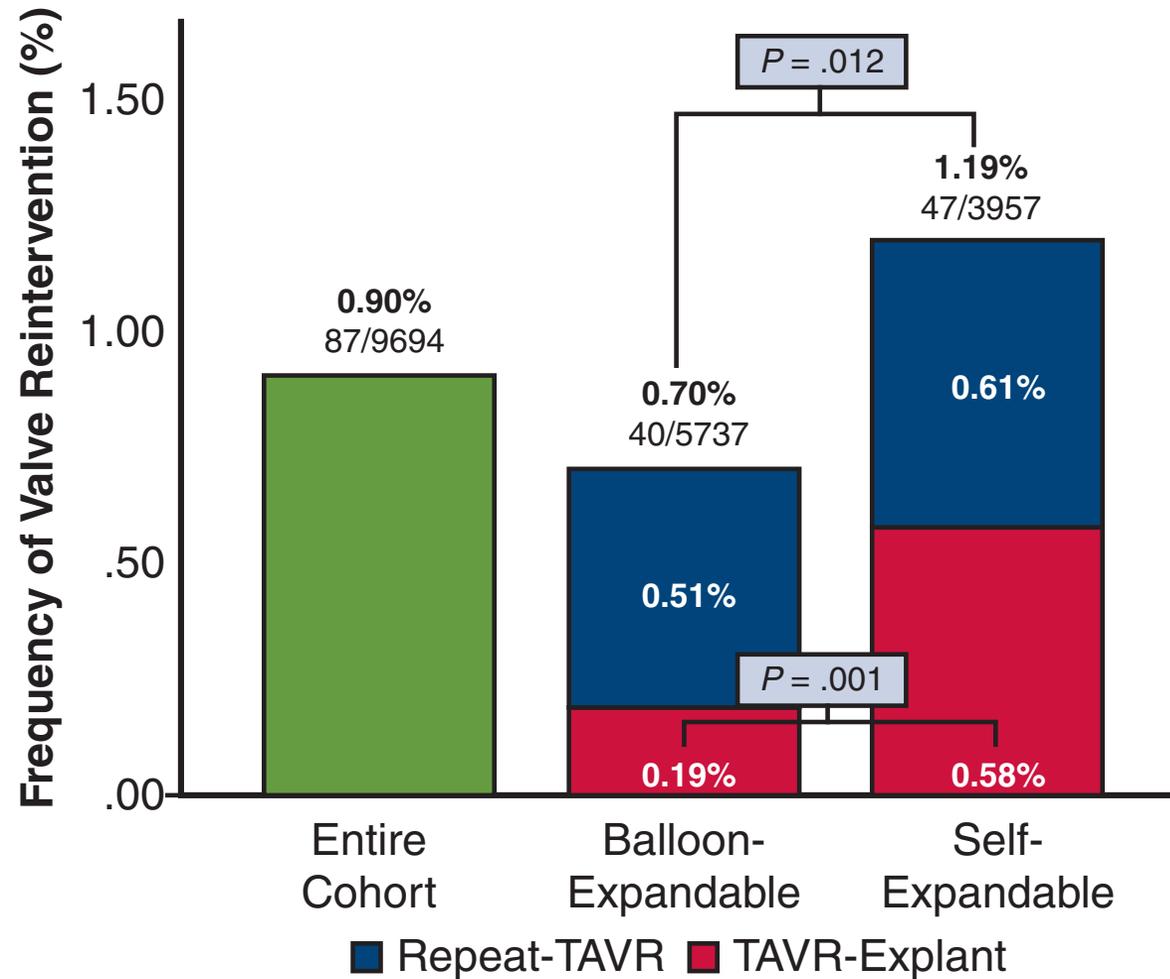


Type de reintervention

Partner 2 à 5 ans



Type de réintervention Michigan registry



Résultats à 30 jours après un Redo-TAVI

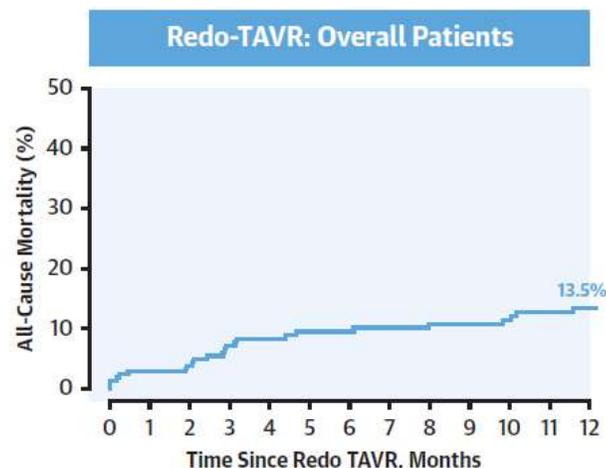
« Redo-TAVR registry »

TABLE 2 Key Peri-Procedural and 30-Day Outcomes Stratified According to TAVR to Redo-TAVR Time Interval

	All Patients (N = 212)	Beyond 1 Year (n = 138)	Within 1 Year (n = 74)	p Value
Mortality, all cause	6 (2.9)	2 (1.4)	4 (5.4)	0.427
Stroke*	3 (1.4)	1 (0.7)	2 (2.9)	0.245
Myocardial infarction	2 (0.9)	1 (0.7)	1 (1.3)	0.653
Device success	180 (85.1)	118 (85.5)	62 (83.6)	0.738
High (≥ 20 mm Hg), residual gradient, mean	24 (14.1)	16 (14.3)	8 (13.0)	0.864
Aortic regurgitation \geq moderate	17 (8.9)	9 (6.5)	8 (11.5)	0.406
Valve malposition	7 (3.3)	4 (2.9)	3 (5.1)	0.654
Coronary obstruction	2 (0.9)	1 (0.7)	1 (1.3)	0.653
Annular rupture	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.4)	0.171
Cardiac tamponade	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.4)	0.171
Conversion to open heart surgery	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (1.4)	0.171
Major vascular complication	17 (8.1)	14 (10.1)	3 (4.1)	0.501
Major bleeding†	24 (11.3)	14 (10.3)	10 (13.0)	0.484
Acute kidney injury‡	13 (7.5)	6 (4.4)	7 (9.4)	0.143
New permanent pacemaker	20 (9.6)	14 (11.1)	6 (8.1)	0.629
Days in hospital§	5 (4-9)	5 (4-8)	6 (4-11)	0.297

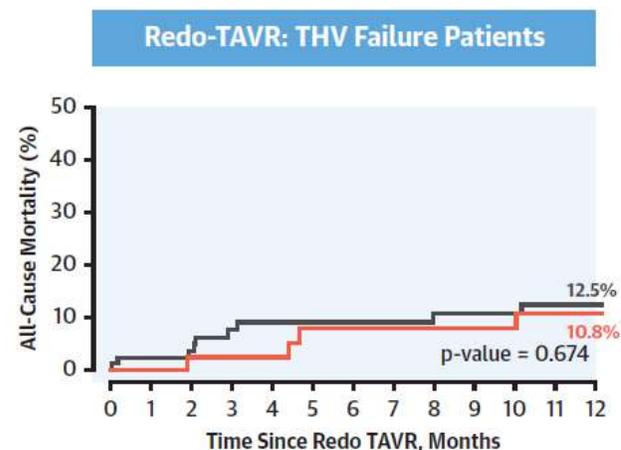
Résultats à 1 an après un Redo-TAVI

« Redo-TAVR registry »



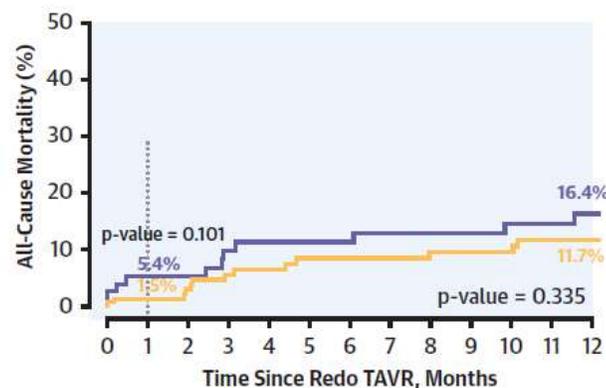
Number at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	212	200	181	164	153	150	149	143	139	135	133	129	127



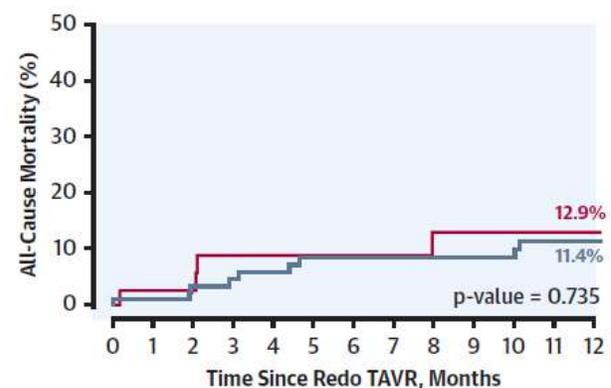
Number at risk

— AR or Mixed	85	81	74	65	59	58	58	57	54	52	52	50	50
— A5	51	47	40	38	36	34	33	31	31	31	31	30	30



Number at risk

— Early Redo	74	70	65	60	57	57	57	54	53	51	49	48	46
— Late Redo	138	130	116	104	96	93	92	89	86	84	84	81	81

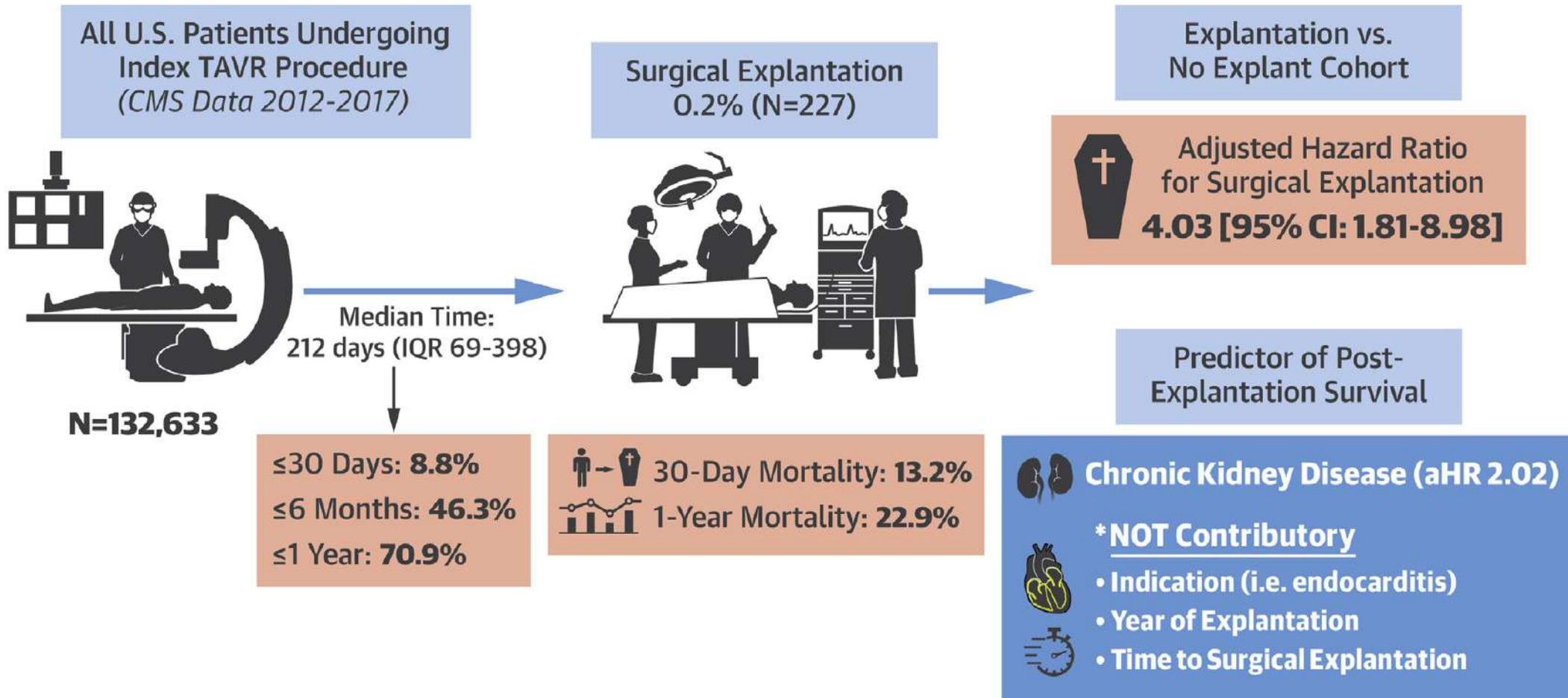


Number at risk

— 1st THV ≤23 mm	41	36	31	28	25	24	23	22	21	21	21	20	20
— 1st THV >23 mm	97	94	85	76	71	69	69	67	65	63	63	61	61

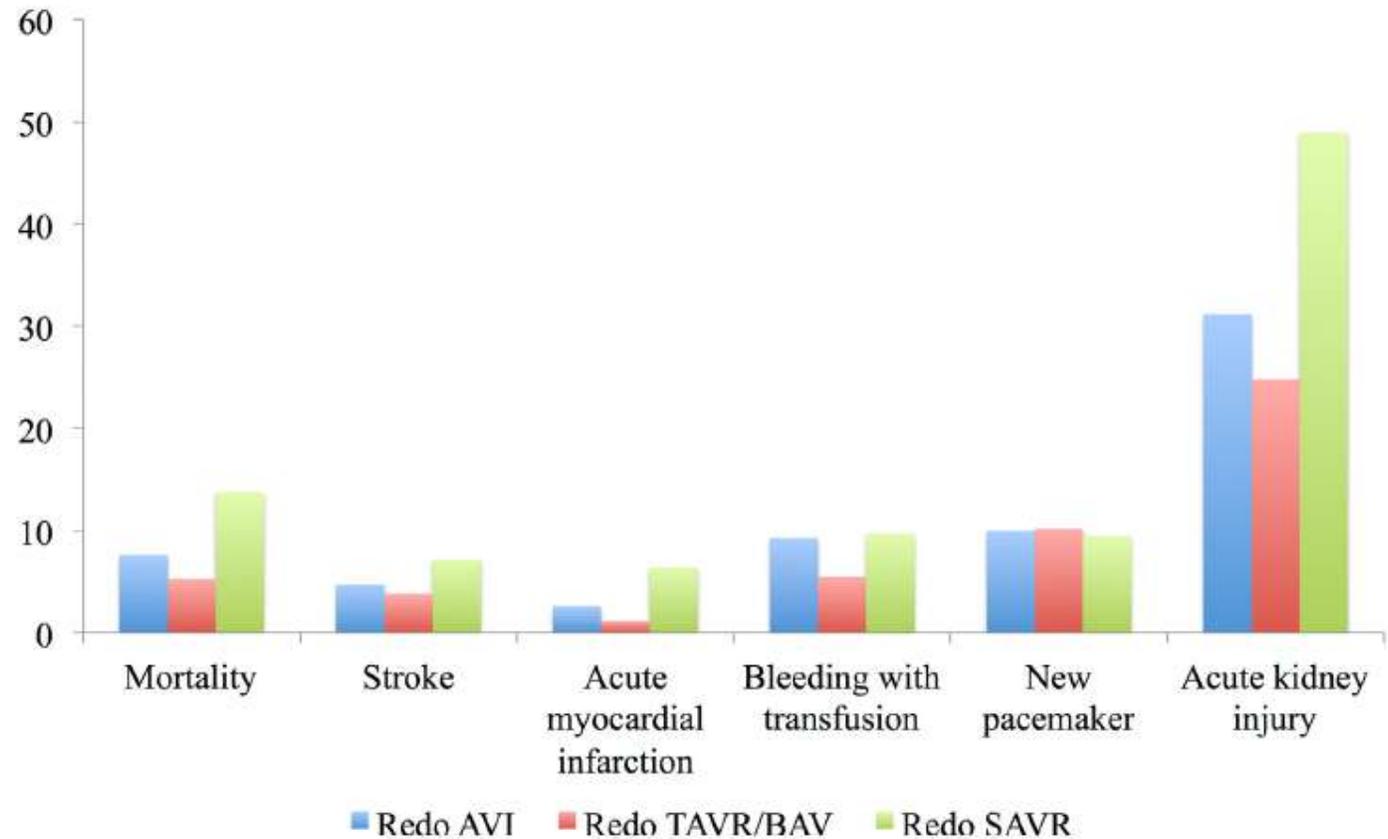
Résultats à 30 jours et 1 an en cas de RVA

« Explant-TAVR registry »



Résultats à 30 jours après une réintervention

« NRD US database »



Conclusions

- **INCIDENCE :**

- Les réinterventions après un TAVI sont rares mais leur incidence varie selon le type d'étude (registre < études randomisées) et le mode d'analyse (% < KM).
- Ces études ont été réalisées chez des populations à haut risque avec une espérance de vie limitée et avec des prothèses le plus souvent de première génération
- Les réinterventions « précoces » sont plus fréquentes dans les études randomisées comparant le TAVI et la chirurgie mais il n'y a plus de différence au-delà de 1 à 2 ans
- L'incidence semble similaire entre les prothèses auto-expansibles ou délivrables au ballonnet de première génération (étude CHOICE)

- **DELAI médian :** 1-2 ans

- **TYPE DE REINTERVENTION :** 75% Redo TAVI et 25% environ par RVA (+ forte proportion de RVA en cas de prothèse auto-expansible)

- **CAUSES :**

- Les réinterventions précoces (≤ 1 an) sont le plus souvent liées à une IA paravalvulaire (40-50 % des réinterventions)
- Les réinterventions tardives (> 1 an) sont le plus souvent liées par ordre de fréquence :
dégénérescence > endocardite > thrombose

- **EVOLUTION :**

- Mortalité à 30 jours : RVA > Redo TAVI (15% vs 3%) notamment si l'indication est une endocardite infectieuse

- **PERSPECTIVES :** D'autres études sont nécessaires pour préciser la fréquence, les causes et le devenir des réinterventions après un TAVI dans les populations à bas risque et avec une plus grande espérance de vie