

3 ans d'inclusions, plus de 13 000 patients !

Chers Collègues, Chers Amis,

Le registre FRANCE TAVI a été mis en place en Février 2013, l'objectif étant un recueil exhaustif de toutes les procédures TAVI réalisées en France depuis Janvier 2013. Au 10 Février 2016, **13 600 patients** ont été inclus dans la base. Ce chiffre est en soi **une preuve de succès** et ce d'autant que plus de **90% des variables obligatoires concernant la phase hospitalière sont renseignées !**

48 des 50 centres TAVI français participent à ce registre.

Au lancement du registre, une **première période de 5 ans d'inclusions avec un suivi annuel des patients pendant 5 ans** avait été prévue. A l'issue de ces 5 années, une évaluation sera réalisée et nous déciderons de la poursuite du registre et sous quelle forme. Il nous reste deux années d'inclusion avant cette évaluation. **Le comité scientifique de France TAVI compte donc sur vous et votre implication pour les deux années à venir.**

Le suivi des patients est très important. Si le **taux de variables renseignées pendant la phase hospitalière est excellent, le taux de suivi des patients est moins bon**. Nous vous demandons donc **un effort tout particulier** pour renseigner le suivi des patients à 1 mois et ensuite tous les ans. La SFC a aussi la possibilité de retrouver l'information sur le statut vital des patients à condition que les mairies des lieux de naissance soient parfaitement renseignées ainsi que les médecins traitants des patients.

Enfin, **une publication est en cours de rédaction sur la population 2013-2015** : nous allons nous référer à notre population historique, celle de France 2 publiée en 2012 par Martine Gilard (N Engl J Med 2012;366:1705-15). Je vous rappelle qu'une fois l'article sur l'ensemble de la population soumis, les centres auront la possibilité de soumettre des **études ancillaires**. Un certain nombre de centres se sont déjà positionnés (liste à la fin de cette Newsletter). Si vous avez d'autres idées, n'hésitez pas à les proposer au comité scientifique !

FRANCE TAVI continue ! Nous comptons sur vous tous !

Hervé Le Breton

Pour le comité scientifique du registre FRANCE TAVI

La HAS rappelle la nécessité de
« RENSEIGNER DE FACON EXHAUSTIVE
France TAVI »

EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTE

Réévaluation des critères d'éligibilité
des centres implantant des
bioprothèses valvulaires aortiques par
voie artérielle transcutanée ou par
voie transapicale

Date de validation par le collège : octobre 2015

[Cliquez ici pour obtenir les nouvelles
recommandations
http://www.has-sante.fr/TAVI](http://www.has-sante.fr/TAVI)

Le comité scientifique 2016 - 2017

Avec le changement du bureau du GACI et du bureau de la SFCTCV, voici la composition du nouveau comité :

Coordonnateur

Herve 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

Fonction export de Cardioreport et d'Hemolia

Pour les centres qui sont équipés des logiciels métiers **Cardioreport et Hemolia**, il est maintenant possible de renseigner les variables de la phase hospitalière directement sur leur logiciel métier et d'exporter ces données vers le registre France Tavi.

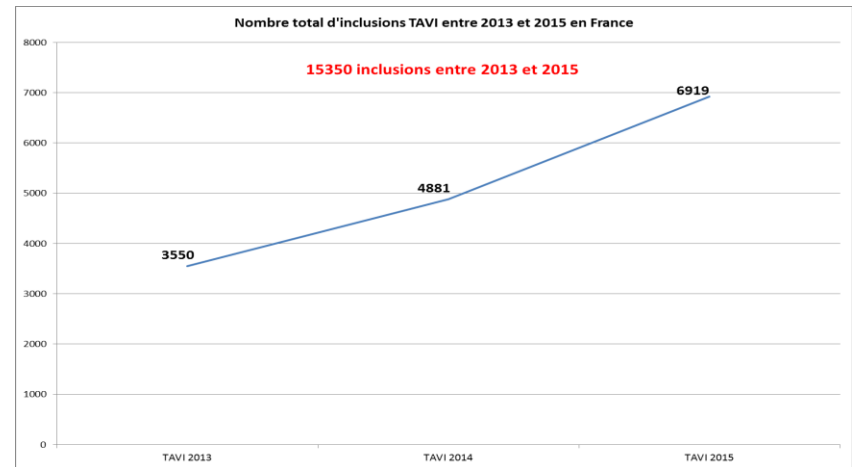
- Pour **Cardioreport**, contacter Romain Mondon-Konan, Directeur Commercial, CVX MEDICAL (Tel : 0 1 60 95 09 15 - Fax : 01 60 95 09 14)
- Pour **Hemolia**, contacter Nicolas Glatt au 01 55 90 66 84 ou par email : nglatt@clinigrid.com

Bonne conduite du registre : points clés

- Exhaustivité dans le recueil des procédures et des invariants (phase hospitalière)
- Bien renseigner **nom de commune de naissance/code Insee, coordonnées du patient, du médecin et / ou cardiologue traitant => indispensables dans la recherche du statut vital des patients**
- Attention à la saisie de données aberrantes ! (souvent erreur d'unité ou saisie d'une surface au lieu d'un diamètre). Soyez attentifs aux alertes (non bloquantes) qui ont été mises en place. **La visibilité des alertes sur l'eCRF va être améliorée.**
- **Suivi exhaustif des patients** (à ce jour, 35% de statut vital inconnu à 1 an) => **objectif majeur.** La publication des études ancillaires sera difficile sans suivi.

Le nombre de procédures TAVI par année a augmenté de 3550 à près de 7000 en 2015
(Enquête réalisée auprès des 50 centres TAVI)

2013	2014	2015	Total
3550	4881	6919	15350



Du 01/01/2013 au 31/12/2015
48 centres

12441
patients

Types de voie d'abord

Fémorales
9921 (82,6%)

Non fémorales
2097 (17,5%)

Types de valves

Sapien
64%

Corevalve
35%

Sapien
60%

Corevalve
39%

Le tableau 1 décrit la population de patients traités par voie fémorale. L'âge moyen reste de 83,7 ans. L'Euroscore a diminué de 19.4 en 2013 à 16.8 en 2015. En 2015, 35 % des procédures fémorales sont réalisées sous anesthésie générale. Le taux de succès de la procédure est élevé à 98.6 % en 2015.

Characteristic	2013 (n = 2413)	2014 (n = 3414)	2015 (n = 4094)	p-value
Age — yr *	83.7 ± 7.0	83.7 ± 7.0	83.7 ± 6.9	0.98
Male sex — no. (%)	1151 (47.7)	1573 (46.1)	1948 (47.6)	0.34
STS-PROM score — % **	8.7 (4.8 – 18.0) (n = 1131)	6.0 (3.7 – 13.0) (n = 1814)	5.4 (3.0 – 11.9) (n = 1955)	< 0.001
Logistic EuroSCORE — %	19.4 ± 12.3 (n = 2304)	17.3 ± 11.8 (n = 3266)	16.8 ± 11.3 (n = 3860)	< 0.001
NYHA class III or IV— no./total no. (%)	1655/2387 (69.3)	2234/3359 (66.5)	2464/3869 (63.7)	< 0.001
Atrial fibrillation	706/2025 (34.9)	1068/3180 (33.6)	1175/3576 (32.9)	0.31
Permanent pacemaker	384/2387 (16.1)	481/3387 (14.2)	517/3937 (13.1)	0.005
Severe Pulmonary hypertension (PAPs > 60 mmHg)	273/1930 (14.2)	364/2690 (13.5)	374/2905 (12.9)	0.44

* Moyenne ± écart-type

** Médiane (intervalle interquartiles)

Le tableau 2 rapporte le taux de complications per procédurales ou intra hospitalières. La mortalité intra hospitalière des procédures par voie fémorale a diminué de 4.2 % en 2013 à 2 % en 2015. En ce qui concerne les voies non fémorales, le taux de succès des procédures est également élevé à 98.5 % en 2015.

Complications per procédurales ou intra- hospitalières	2013 (n = 2413)	2014 (n = 3414)	2015 (n = 4094)	p-value
n (%)				
Annulus or aorte rupture	31/2396 (1.3)	28/3372 (0.8)	22/3809 (0.6)	0.011
Valve migration or embol	31/2396 (1.3)	41/3372 (1.2)	33/3809 (0.9)	0.21
Coronary occlusion	9/2396 (0.4)	12/3372 (0.4)	10/3809 (0.3)	0.69
Tamponnade	65/2396 (2.7)	75/3372 (2.2)	72/3809 (1.9)	0.10
Severe bleeding	243/2396 (10.1)	262/3372 (7.8)	263/3809 (6.9)	<0.001
Renal insufficiency	116/2396 (4.8)	105/3372 (3.1)	96/3809 (2.5)	<0.001

En ce qui concerne les complications (tableau 3), le taux de saignement majeur reste élevé de 13 %. La mortalité intra-hospitalière pour les voies non fémorales est passée de 6.2 % en 2013 à 4.4 % en 2015. Les voies transaortiques et transapicales sont associées à un taux de mortalité hospitalière plus élevé de l'ordre de 8 %.

Voies non fémorales Complications per procédurales ou intra-hospitalières	2013 (n=607)	2014 (n=756)	2015 (n=734)	p-value
n (%)				
Annulus or aorte rupture	2/599 (0.3)	6/745 (0.8)	0/666 (0.0)	0.054
Valve migration or embol	11/599 (1.8)	4/745 (0.5)	6/666 (0.9)	0.06
Coronary occlusion	2/599 (0.3)	1/745 (0.1)	4/666 (0.6)	0.33
Tamponnade	2/599 (0.3)	18/745 (2.4)	8/666 (1.2)	0.005
Severe bleeding	66/599 (11.0)	100/745 (13.4)	87/666 (13.1)	0.38
Renal insufficiency	44/599 (7.4)	41/745 (5.5)	30/666 (4.5)	0.09
Pacemaker	81/599 (13.5)	100/745 (13.4)	110/666 (16.5)	0.19

Thème de l'étude ancillaire	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 / H. Le Breton - V. Auffret
Salle KT / Hybride / Bloc opératoire	Massy / Thierry Lefèvre
TAVI et Indice de fragilité	CHU Angers / Frédéric Pinaud
TAVI et EUROSCORE	CHU Brest / Martine Gilard
Traitement anti-thrombotique post-TAVI et le suivi des patients	CHU La Pitié / Jean Philippe Collet

RHU (Recherche Hospitalière en Santé)

Hélène Eltchaninoff a déposé un dossier RHU dont la thématique générale est la valve aortique. La SFC et le GACI sont associés à ce RHU via le registre France TAVI. Un des thèmes du projet est la longévité des valves. France TAVI pourra apporter ces informations à condition que le suivi des patients à 5 ans soit exhaustif. Si ce projet était accepté, un financement serait alloué au suivi des patients ce qui pourrait alléger en partie la charge de travail des centres.

Pour tout renseignement, merci de prendre contact avec l'équipe des ARCs de la SFC :

Par mail : francetavi@sfc cardio.fr ; ou par téléphone : 01 44 90 70 35.