

## Chirurgie cardiaque et implantation percutanée dans le RAC

### Positionnement du problème

Le pronostic du RAC devient catastrophique dès l'apparition des symptômes et nécessite un remplacement valvulaire aortique au prix d'un risque de mortalité hospitalière faible de 2,9 % pour les remplacements valvulaires aortiques isolés et de 5,1 % pour les remplacements valvulaires aortiques associés à une revascularisation coronaire (selon la base de données EPICARD de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio- Vasculaire). Ceci est clair et tout le monde le sait aujourd'hui, mais la décision d'opérer devient difficile face à un âge avancé ou de comorbidités rendant le risque opératoire très élevé.

Une perspective nouvelle s'est ouverte pour ce type de patients à partir des années 2002 grâce à Alain Cribier qui a inventé l'implantation valvulaire aortique percutanée. Les prothèses percutanées, proposées d'abord aux contre-indications à la chirurgie cardiaque et aux hauts risques chirurgicaux, sont en train de gagner du terrain grâce aux améliorations techniques des valves, à une miniaturisation des introducteurs et à l'expertise des opérateurs. Il reste, néanmoins, un écueil, c'est que nous ne disposons pas du recul suffisant sur les résultats à long terme de ces valves.

### LA CHIRURGIE CARDIAQUE

Conférence F21



Le remplacement valvulaire chirurgical reste le traitement de référence pour le RAC serré, tant que le risque opératoire l'autorise.

Cette intervention se fait sous CEC et comporte une aortotomie suivie d'une excision des valves natives et d'une décalcification de l'anneau aortique. La prothèse valvulaire est suturée à l'anneau, puis l'aortotomie est fermée.

Le risque de mortalité standard de cette intervention à 30 jours est autour de 4% des cas, mais il augmente de façon spectaculaire avec un certain nombre de facteurs qu'on peut classer en deux catégories :

- Les facteurs cliniques.
- Les facteurs techniques qui compliquent l'abord chirurgical.

#### Les facteurs cliniques qui majorent le risque opératoire sont :

1. L'âge  $\geq$  à 80 ans.
2. L'urgence : une intervention faite en urgence multiplie par 10 le risque opératoire.
3. La classe NYHA III ou IV multiplie le risque par 3 par rapport à celui des patients paucisymptomatiques.
4. La fraction d'éjection basse.
5. L'insuffisance rénale multiplie par 5 le risque opératoire.
6. Les troubles neurologiques multiplient par 4 le risque opératoire.

7. L'antécédent d'un IDM.
8. Le pontage coronaire associé multiplie par 2 le risque opératoire.
9. L'insuffisance pulmonaire.
10. Les patients polyvasculaires.

### Les facteurs techniques qui compliquent l'abord chirurgical :

1. Une chirurgie cardiaque redox à l'origine d'adhérences.
2. Une radiothérapie à l'origine de fibrose.
3. Une aorte dont les bords sont très calcifiés, dite aorte en porcelaine.

Il existe des scores de risque opératoires (Euroscore 1 et 2 et STS score) évalués par des calculateurs qui se trouvent sur le site ([www.cardiologie-francophone.com](http://www.cardiologie-francophone.com) rubrique score). Si ces scores arrivent à bien différencier les groupes à haut risque des groupes à bas risque, il leur est reproché de ne pas être suffisamment discriminants pour graduer le risque des patients dans le groupe à haut risque. La préférence va au STS qui semble mieux adapté que l'Euscore pour la chirurgie valvulaire.

### Mortalité opératoire après chirurgie pour remplacement valvulaire aortique :

	EACTS (2010)	STS (2010)	UK (2004-2008)	Germany (2009)
Remplacement valvulaire aortique sans pontage	2.9% (40 662)	3.7% (25 515)	2.8% (17 636)	2.9% (11 981)
Remplacement valvulaire aortique avec pontage	5.5% (24 980)	4.5% (18 227)	5.3% (12 491)	6.1% (9113)

EACTS : société européenne de chirurgie cardiaque, STS : société de chirurgie thoracique (USA), UK : société de chirurgie cardiothoracique en Grande-Bretagne et Irlande (base de données nationale de chirurgie cardiaque), Germany : société allemande de chirurgie thoracique et cardiovasculaire.

## L'IMPLANTATION VALVULAIRE PERCUTANÉE OU TRANSAPICALE

Conférence F7, F8, F9, F10 et F11 (Partie 1/2)



### La sélection des patients

#### Critères cliniques :

- RAC serré avec une surface  $< 1 \text{ cm}^2$  ou  $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  (en réalité il faut exiger une surface  $< 0,8 \text{ cm}^2$  brute qui paraît mieux adaptée).
- Symptomatique en classe NYHA III ou IV, cette technique ne se conçoit pas chez l'asymptomatique.
- Contre-indication à la chirurgie ou risque très élevé documenté par un Euroscore logistique  $> 20\%$  ou STS score  $> 10\%$ . Toutefois, dans la pratique, de nombreuses équipes de pointe ont étendu le TAVI à tous les octogénaires qui sont accessibles par la voie fémoro-

rale même s'ils sont sans comorbidité avec un risque seulement intermédiaire pour la chirurgie (toujours après une discussion médico-chirurgicale). Cette conduite vient d'être confirmée par les résultats de PARTNER II.

- Espérance de vie > à un an évaluée par un gériatre.

Le TAVI peut être proposée malgré un **Euroscore** bas ou **STS score** bas dans les situations suivantes :

1. **Cyphoscoliose importante.**
2. **Aorte en porcelaine.** Dans ce cas, le clampage aortique est difficile notamment lors de la fermeture de l'aorte.
3. Un **antécédent de radiothérapie thoracique** avec lésion sévère de la paroi thoracique.
4. Une **cirrhose hépatique.**

On devine facilement les difficultés de cette sélection. En effet, l'évaluation du degré de sténose d'un RAC n'est pas toujours aisée. En plus, il est parfois difficile d'imputer la dyspnée au RAC chez des personnes âgées ayant souvent une insuffisance respiratoire. Les scores de risque chirurgical sont loin d'être parfaits, et l'estimation de la survie à un an reste hasardeuse même faite par des gériatres. D'ailleurs, il faut lui préférer « le coup d'œil » qui permet d'apprécier la fragilité de ces patients. C'est pourquoi, il est nécessaire que cette technique reste réservée à un nombre limité de centres, et ce, davantage en raison des difficultés de sélection des patients que de la maîtrise technique de la procédure.

**Critères techniques** : ils sont très importants pour valider la faisabilité de cette implantation et choisir la voie d'abord.

- Faisabilité de cette implantation : évaluée en ETT ou ETO. Le scanner cardiaque injecté avec coupes millimétriques est devenu incontournable et il est réalisé de façon systématique car il procure une mesure de l'anneau plus fiable que l'échographie -la mesure de l'anneau étant le temps primordial pour déterminer la taille de la prothèse. Une prothèse sous-dimensionnée entraîne des fuites volumineuses qui hypothèquent le résultat. Une prothèse sur-dimensionnée expose au risque de rupture de l'anneau. Le scanner permet aussi de préciser le caractère circulaire ou ovalaire de l'anneau. La prothèse étant circulaire, il y a plus de risque de fuite para-prothétique avec un anneau aortique ovalaire qu'avec un anneau circulaire. Le scanner a aussi l'avantage par rapport à l'écho de renseigner sur l'ensemble de l'aorte thoracique, de l'aorte abdominale et sur les axes artériels : calcifications, ectasie, tortuosité, diamètre des vaisseaux fémoraux et hauteur de la naissance des artères coronaires. En cas d'insuffisance rénale, le scanner peut être remplacé par l'angiogramme. L'évaluation de la faisabilité comporte deux points importants :
  1. La mesure du diamètre de l'anneau sous-aortique détermine le choix de la taille de la prothèse et doit être compatible avec la taille des valves. Cette technique n'est pas adaptée en cas d'anneau trop petit (< à 18 mm) ou trop grand (> à 27 mm). La mesure est réalisée par l'ETT, l'ETO et le scanner.
  2. La mesure de la distance entre l'anneau et les ostiums coronaires qui se fait au scanner. Dans le cas de la prothèse Edwards une distance > à 11 mm est exigée.
- **Choix de la voie d'abord** :
  1. La voie fémoro-iliaque est la voie de première intention car elle est la moins invasive,

pouvant être réalisée sous anesthésie locale. Elle peut être abordée par voie percutanée mais dans ce cas, elle requiert un dispositif de fermeture. Pour que la voie fémorale soit accessible, il faut exiger l'absence de sinuosité, de calcification, d'athérome significatif et un diamètre  $\geq 7$  mm. Dans le cas contraire, cette voie peut être très risquée et il vaut opter pour une autre voie.

2. La voie sous-clavière : initialement utilisée pour la Core-Valve, elle est actuellement accessible à la prothèse Edwards. Cette voie nécessite un abord chirurgical. Il faut exiger, comme pour la fémorale l'absence de tortuosité et un calibre  $> 7$  mm.
  3. La voie carotidienne : se fait par la carotide primitive gauche, après une courte incision cervicale.
  4. La voie aortique : elle a l'avantage par rapport aux autres voies rétrogrades d'éviter la traversée de l'arche aortique qui, en cas d'athérome important peut exposer à des accidents emboliques. Cette voie sera préférée aux autres voies rétrogrades, chaque fois qu'il existe un athérome important au niveau de la crosse et de l'aorte thoracique susceptible de migrer lors de la procédure. Elle a aussi l'avantage d'un meilleur contrôle du positionnement de la prothèse. Elle sera faite par un chirurgien cardiaque, sous anesthésie générale, car elle nécessite une mini-thoracotomie. L'abord de l'aorte se fait à 8 mm au-dessus du plan de l'anneau.
  5. La voie apicale : elle n'est possible que pour l'Edwards Sapien. Elle nécessite une mini-thoracotomie de 5 cm ce qui expose aux complications respiratoires, en cas d'insuffisance respiratoire. De même la ponction du VG peut aggraver la dysfonction ventriculaire gauche chez les patients ayant une FEVG altérée.
- **Contre-indications au TAVI :**
    - Sténose aortique congénitale, unicuspidie ou bicuspidie. Pour la bicuspidie, il s'agit d'une contre-indication relative et en pratique la technique est réalisable si la valve n'est pas très calcifiée.
    - CMH avec ou sans obstruction.
    - Des calcifications volumineuses aortiques en face du tronc commun et qui peuvent faire redouter l'occlusion de ce dernier lors de la procédure, ou des ostia coronaires implantés très bas.
    - Coronaropathie significative et nécessitant une revascularisation par pontage. Mais, si les lésions coronaires sont accessibles à l'angioplastie, elles seront traitées, de préférence, dans un premier temps, avant de réaliser l'implantation.
    - Endocardite bactérienne évolutive.
    - Embolie pulmonaire récente.
    - Infarctus du myocarde récent ( $< 1$  mois).
    - AVC récent (de moins de 6 mois).
    - Présence d'une masse intracardiaque : thrombus ou végétation.
    - Trouble sévère de la coagulation.
    - Une insuffisance mitrale organique volumineuse (comme une rupture de cordage) contre-indique cette procédure. En revanche, une IM fonctionnelle n'est pas une contre-indication.
    - Une dilatation de l'aorte ascendante. Dans le cas de Core-Valve la jonction sinotubulaire doit être  $< 43$  mm.

### Le bilan avant l'intervention doit comporter :

1. Une ETT et une ETO.
2. Un scanner coronaire pour affiner la mesure du diamètre sous-aortique et la mesure de la distance entre l'anneau et les ostia coronaires.
3. Un échodoppler des membres inférieurs et TSA
4. Un angioscanner de l'aorte thoracique, de l'aorte abdominale, des axes ilio-fémoraux avec mesures des diamètres.
5. Une coronarographie. Dans presque la moitié des cas, il existe des lésions coronaires associées.
6. Des EFR s'il s'agit d'une intervention par voie apicale.

### Les prothèses

Deux industriels se sont positionnés d'emblée sur ce marché prometteur. Le premier est Edwards Lifesciences qui a repris le concept de la valve de Cribier et l'a commercialisé sous le nom de Cribier Edwards puis d'Edwards Sapien. Le second est Medtronic qui a proposé une valve différente sous le nom de Core-Valve. Donc, deux types de prothèses ont été proposées dès le début de cette technique : la valve Edwards Sapien, en péricarde bovin et la Core-Valve en péricarde de porc. L'Edwards est montée sur un ballonnet dont l'inflation permet la mise en place, tandis que la Core-Valve est montée sur un stent auto-expansible qui ne nécessite pas l'intervention d'un ballonnet. Les valves d'Edwards sont implantées par voie rétrograde (fémorale, carotidienne, sous-clavière ou directement dans l'aorte ascendante) et par voie transapicale, alors que la Core-Valve est exclusivement implantée par voie vasculaire rétrograde (fémorale, sous-clavière ou directement dans l'aorte ascendante).

Depuis la première d'Alain Cribier en 2002, des progrès significatifs ont été réalisés. La taille de l'introducteur a sensiblement diminué de 25 F, pour atteindre 18, 16 F voir 14 F avec les derniers modèles. L'ouverture chirurgicale de l'artère fémorale a été abandonnée au profit de dispositifs percutanés. Il en est de même de l'assistance circulatoire, qui n'est plus d'actualité. L'anesthésie générale n'est plus de rigueur et la majorité des équipes réalisent cette technique sous anesthésie locale.

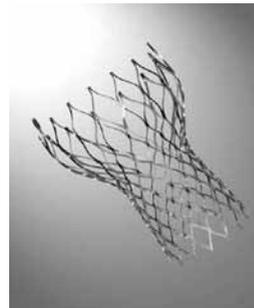
De nouvelles générations de valves sont apparues avec des améliorations techniques. Il y a eu la Sapien XT qui a succédé à l'Edwards Sapien. Elle est faite d'un alliage cobalt-chromium avec moins de métal et un introducteur de taille plus petite, permettant de réduire les complications vasculaires majeures (9.6% avec la Sapien XT versus 15.5% avec l'Edwards Sapien de première génération). La Sapien XT est aujourd'hui détrônée par une valve plus séduisante, la Sapien 3. La Sapien 3 est une prothèse de troisième génération qui a succédé à la Sapien XT. Elle est fabriquée par un alliage de cobalt-chrome et de péricarde Bovin. La nouveauté est que cette valve est traitée, à l'instar des valves utilisées en chirurgie cardiaque, par une préparation thermafix qui permet d'augmenter la durabilité de la valve. Elle a aussi l'originalité d'être dotée d'un système de réduction des fuites para-prothétiques, « une jupette », et son introducteur est de petit calibre permettant l'introduction dans plus de 90% par la voie fémorale et la réduction des risques vasculaires majeurs. Les introducteurs 14 F sont utilisés pour les valves Sapien 3 de 23 et 26 mm et les introducteurs 16 F pour les valves Sapien 3 de 29 mm. Les introducteurs 14 F qui peuvent être introduits dans des artères de 5 mm ont ouvert le marché de l'Asie car le problème des Asiatiques est d'avoir des artères de petit calibre.

Dans cette compétition, Medtronic a développé la Core-Valve Evolut R qui est plus facile à larguer et qui utilise, elle aussi, un introducteur de petit calibre, de 14 F, et qui est plus souple à manier. Pour pallier le problème des fuites para-prothétiques, Boston Scientific a développé le modèle Lotus Valve System, doté d'une membrane à sa base pour réduire les régurgitations.

Edwards Sapien, Sapien XT et Sapien S3	Valve Core-Valve
Bioprothèse en péricarde bovin, placée dans un stent en acier inoxydable de 14 à 19 mm de hauteur.	Bioprothèse en péricarde de porc, placée dans un long stent en nitinol.
Quatre diamètres sont disponibles 20, 23, 26 et 29 mm qui pourraient être implantés chez des patients ayant un diamètre aortique entre 17 et 27 mm.	Quatre diamètres sont disponibles : 23, 26, 29 et 31 mm qui pourraient être implantés chez des patients ayant un diamètre aortique entre 18 et 29 mm.
Expansible au niveau de la valve native par gonflage d'un ballonnet.	Auto-expansible lors du retrait de la prothèse de sa gaine car le stent en nitinol garde la mémoire de forme.
Voie fémorale sous anesthésie locale ou générale, ou voie sous clavière, ou voie aortique directe, ou voie apicale avec mini-thoracotomie. Le diamètre des introducteurs est de 16, 18 ou 20 French en fonction de la taille de la prothèse. Il est de 14 F pour la Sapien 3 de petite taille.	Par voie percutanée exclusive et elle est implantable par voie fémorale, sous-clavière, ou directement dans l'aorte ascendante. Elle est plus facile à implanter que l'Edwards grâce au cathéter Retroflex. Le diamètre de l'introducteur est de 18 French. Il a été miniaturisé à 14 F pour le dernier modèle, la Core-Valve Evolut R.



Valve Edwards Sapien.



Core-Valve Medtronic.

### L'implantation

Conférence F12, F13 et F14



Cette technique est réalisée dans des centres médico-chirurgicaux, dans une salle de cathétérisme, ou idéalement dans un bloc opératoire équipé d'un arceau de radiologie (salle hybride).

**La voie rétrograde transfémorale** : introduction du dispositif par la voie fémorale après abord chirurgical ou percutané et navigation le long de l'axe ilio-fémoral et de l'aorte jusqu'à l'orifice aortique qui est dilaté par le ballonnet avant l'implantation de la prothèse. Une stimulation ventriculaire à cadence rapide permet de garantir la stabilité de la manœuvre lors de la pose de la prothèse. L'ETO ou l'ETT et l'angiographie permettent de valider le bon positionnement, l'absence de fuite et de complications (tamponnade, insuffisance mitrale). Le matériel est retiré et l'accès fémoral est fermé par chirurgie ou par des systèmes de fermeture percutanée. Nous disposons de deux types de dispositifs de fermeture, le ProStar ou le ProGlide. Cette intervention peut être pratiquée sous anesthésie générale et l'on utilise dans ce cas l'ETO, ou sous anesthésie locale et l'on utilise alors l'ETT pour des raisons évidentes de confort du patient.

**Attention** : il faut toujours faire en fin de procédure une artériographie fémorale pour vérifier l'absence de rupture de l'artère iliaque externe ou de la fémorale commune proximale. Cette complication, qui se voit dans 10 % des cas, peut entraîner un choc hémorragique alors qu'une fois détectée, elle peut être traitée par la pose d'un stent.

**Les autres voies rétrogrades** indiquées, en cas d'inaccessibilité de la voie fémorale en raison de tortuosités, ou d'athérome oblitérant, sont : l'artère sous-clavière, ou la carotide primitive gauche ou une implantation directe par l'aorte ascendante en ponctionnant à 8 mm au-dessus du plan de l'anneau aortique.

**La voie apicale** : après thoracotomie dans le 5ème ou 6ème espace intercostal gauche d'environ 5 cm, une sonde de stimulation est installée et la ponction de la pointe du cœur est effectuée avec une petite aiguille. Cette dernière permet l'introduction d'un guide qui sera dirigé vers la valve aortique sous contrôle de l'ETO. Cette voie d'abord a l'avantage d'éviter les complications vasculaires rencontrées avec la voie fémorale et d'avoir une meilleure précision pour le positionnement de la prothèse. Elle entraîne un choc opératoire qui est un inconvénient majeur chez des patients très fragiles. Elle est contre-indiquée en cas de pathologie de la pointe (thrombus, anévrisme ou calcifications importantes).

**Quelle voie choisir ?** La voie fémorale est indiquée en première intention mais en cas de contre-indication vasculaire de cette voie, les autres voies seront discutées.

#### Astuces :

la tendance actuelle est d'éviter la pré-dilatation de la valve aortique pour prévenir les complications inhérentes à cette phase, soit le BAV, ou l'AIC par passages itératifs de la crosse aortique. Elle a aussi l'avantage de réduire la durée de la procédure, de limiter les séquences de stimulation ventriculaire gauche. Cette technique de pose, sans pré-dilatation est possible dans 95% des cas, grâce aux nouvelles valves qui utilisent des introducteurs de petit calibre 16 F et même 14 F pour les Sapien 3 de 23 et 26 mm et la Core-Valve Evolut R.

## Complications

Le succès des implantations, au début de 90%, s'est amélioré dans les dernières séries avec le développement de l'expérience des opérateurs pour atteindre 98%. Dans le registre Source, le succès de la procédure est de 95,2% pour la voie fémorale versus 92,7% pour la voie apicale. La mortalité est actuellement inférieure à 10% à un mois. Elle est de 6,3% pour la voie fémorale versus 10,3% pour la voie apicale (registre Source). Le risque d'AVC est voisin de 2,5% pour les deux voies.

### Les complications sont :

- Vasculaires liées à la taille de l'introducteur et dont la plus grave est la rupture artérielle. Elle était de 10,6% pour la voie fémorale (registre Source) mais ces taux régressent actuellement avec la diminution de la taille des introducteurs (18 F, 16 F voir 14 F). Les complications vasculaires conditionnent la mortalité à un an, d'où l'importance d'éviter la voie fémorale en cas de trajets sinueux, calcifiés ou de petit diamètre.
- Le risque d'AVC est majoré par la pré-dilatation aortique, la manipulation du guide dans l'arche aortique, la pose de la prothèse, la baisse du débit cérébral provoqué par la stimulation rapide et les passages en FA qui surviennent lors de la procédure.
- Les fuites aortiques volumineuses sont souvent liées à une inadéquation entre la taille de la prothèse et celle de l'anneau. Dans l'essai PARTNER A, les fuites  $\geq 2+$  était nettement plus fréquentes avec le TAVI (12%) qu'avec la chirurgie (0.9%). Toutefois, ces fuites volumineuses sont actuellement en nette diminution grâce à l'amélioration de la technique et à un choix mieux adapté de la taille des bioprothèses. Des études récentes ont évalué les fuites para-prothétiques constatées à 30 jours, à 2.5% avec la Sapien 3 et à 3.4% avec la Core-Valve Evolut. Une fuite volumineuse  $> 2+$  est associée à une majoration de la mortalité à court et long terme et doit faire discuter une réintervention.
- Le risque de la pose d'un stimulateur cardiaque définitif est de l'ordre de 4.9% avec Edwards et nettement plus élevé avec la Core-Valve pouvant atteindre 29%. Ce pourcentage augmente en cas d'insertion basse de la valve, d'où la nécessité d'une surveillance des troubles conductifs à l'ECG, plus particulièrement avec la Core-Valve qui est responsable de l'apparition d'un nombre élevé de BBG (20%). Les facteurs prédictifs d'une BAV complet sont : un BBD préexistant, un surdimensionnement excessif de la prothèse et la survenue d'un BAV au moment de la procédure.
- A signaler un risque de tamponnade de 2% et d'occlusion coronaire de 1,2%.

**Attention :** La Core-Valve est implanté en position haute de telle sorte que le deuxième losange est positionné au niveau de l'anneau. Une implantation basse peut exposer aux fuites para-prothétiques et à l'aggravation des troubles conductifs par appui direct sur le septum membraneux.

## Les résultats

Les prédicteurs de mortalité sont :

- La conversion à la chirurgie.
- Les AVC : plus fréquents dans le TAVI que dans la chirurgie.
- La fuite aortique para-prothétique : l'origine de la fuite aortique para- prothétique est dû

à ce que la valve est ronde, alors que l'orifice aortique peut être ovale.

- L'insuffisance rénale : due aux produits de contraste chez des patients âgés souvent déshydratés. Elle est aggravée par les débris entraînant des microembolies.
- Les complications vasculaires majeures.
- Le risque de rupture de l'anneau : il peut être suspecté devant un orifice non calcifié avec un gros nodule calcaire. Dans ce cas, il vaut mieux opter pour la Core-Valve qui a un déploiement plus doux que la Sapien.
- Les occlusions coronaires : le scanner mesure la hauteur des coronaires par rapport au plan de l'anneau. Une hauteur < 11 mm est un argument pour préférer la Core-Valve à la valve Sapien.
- La transfusion  $\geq 4$  unités.
- Le sexe masculin : curieusement les femmes ont moins de mortalité avec le TAVI que les hommes même si elles ont plus d'hémorragies et de complications vasculaires majeures. Le sexe féminin peut peser en faveur du TAVI d'autant que les résultats de la chirurgie sont plus mauvais chez la femme.

### Les résultats avec les valves Edwards Sapien

Les résultats dépendent du niveau du risque de la population concernée et s'améliore avec les avancées de la technique. Les valves Edwards Sapien, Sapien XT et Sapien S3 ont fait l'objet d'une évaluation très solide par le programme de recherche clinique Partner, mis en place par le fabricant.

L'essai **PARTNER US** a inclus 1057 patients porteurs d'un RAC serré à haut risque opératoire. Ils ont été divisés en deux cohortes :

1. La **cohorte B** correspond au groupe récusé par les chirurgiens et a inclus 358 patients, appartenant à 21 centres : l'implantation d'une valve Edwards Sapien a montré sa supériorité par rapport au traitement médical qui a inclus, dans certains cas, une valvuloplastie aortique au ballon seul. Le bénéfice à un an est une réduction nette de la mortalité et des hospitalisations (mortalité toutes causes à 30,7% sous TAVI versus 50,7% sous traitement médical et mortalité toutes causes ou réhospitalisations à 42,5% sous TAVI versus 71,6% sous traitement médical) et une amélioration fonctionnelle mais au prix d'une augmentation des AVC (5,0% sous TAVI à 30 jours versus 1,1% sous traitement médical) et des accidents vasculaires (16,2% à 30 jours sous TAVI versus 1,1% sous traitement médical).

2. Dans la **cohorte A**, les patients sont opérables mais le risque chirurgical est élevé. Dans ce groupe, le TAVI est comparé à la chirurgie. Ce bras a inclus 699 patients (âge moyen 84,1 ans), porteurs d'une sténose aortique serrée et à haut risque chirurgical, randomisés en deux bras : 351 patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire conventionnel et 348 patient ayant eu un TAVI, soit par voie fémorale (244 patients), soit par voie apicale (104 patients) lorsque la voie fémorale n'était pas réalisable. Si le taux de décès à un mois a été plus bas dans le groupe TAVI par rapport au groupe chirurgie conventionnelle (4,4% vs 6,5%), la mortalité à un an a été identique dans les deux bras (24,2% vs 26,8 %).

Le taux d'AVC a été nettement plus élevé dans le groupe TAVI, à un mois (3,8% vs 2,1%) et à un an (5,1% vs 2,4%). Comme attendu, il y avait plus de complications vasculaires majeures, après 12 mois de suivi, dans le groupe TAVI (11,3% vs 3,5%), alors que le taux d'implantation d'un stimulateur a été comparable dans les deux groupes (5,7% vs 5,0%). L'amélioration fonctionnelle est identique dans les deux groupes avec à l'échodoppler des gradients transprothétiques identiques mais, toutefois, plus de régurgitations moyennes à sévères dans le groupe TAVI.

Partner I a été réalisée avec la valve Edwards Sapien ; depuis, est apparue une valve de deuxième génération, la valve Sapien XT. Les résultats à 2 ans de cette valve, dans une population à haut risque chirurgical (Euroscore > 20%), ont été les suivants : mortalité toutes causes à 27.5%, mortalité cardiaque à 12.9%, AVC à 7.8%, IDM à 2.5%, complications vasculaires majeures à 7.5%, insuffisance rénale à 22.2%, hémorragies majeures 18.6%, pose de PM 12.4% et endocardite à 1.4%.

L'essai Partner II publié en mars 2016 a cherché à comparer la Sapien XT à la chirurgie chez les patients à risque opératoire intermédiaire, soit avec un score STS entre 4 et 8. Cet essai a inclus plus de 2000 patients. Le critère principal, un critère composite (mortalité toutes causes confondues + AVC invalidants) est comparable pour les deux techniques à 2 ans : soit 19.3% pour Sapien XT versus 21.1% pour la chirurgie. Il existe même une supériorité pour le TAVI chez les patients ayant une voie fémorale accessible qui a pu être utilisée, dans cette étude, dans 76% des cas. Dans ce cas, le critère principal n'est plus que de 16.8% soit franchement plus bas que les 21.1% de la chirurgie.

Dans Partner II, la valve utilisée pour pratiquer le TAVI est la valve Sapien XT qui est actuellement supplantée par une valve de troisième génération la Sapien 3. Cette valve plus performante, occasionne moins de fuites aortiques. Elle nécessite un introducteur de plus faible calibre, ce qui permet d'utiliser la voie fémorale dans plus de 90% des cas. Cette valve a montré sa supériorité par rapport à la chirurgie, chez les patients ayant un risque intermédiaire dans l'étude Partner II S3 publié en mars 2016. Dans cette étude, la mortalité à un mois a été de 1.1% dans le groupe TAVI versus 4% dans le groupe chirurgie et elle a été de 7% à un an dans le groupe TAVI versus 13% dans le groupe chirurgie. Le taux d'insuffisance aortique > 2 a été seulement de 1.5% dans le groupe Sapien 3 et il n'y a pas eu plus d'AVC dans ce groupe par rapport au groupe chirurgie.

Une photographie de la pratique sur le terrain nous est donnée par plusieurs registres européens dont le registre France 2 qui a inclus tous les TAVI en France du début janvier 2010 jusqu'à fin décembre 2012. De ces registres européens, il ressort que la Core-Valve a eu la faveur des Allemands et des Anglais alors que les Français et les Belges ont préféré la Sapien. L'Euroscore était très haut entre 20 et 30%, montrant le respect de la contre-indication dans le risque opératoire faible ou intermédiaire. Le taux du succès de l'implantation était très élevé, de 97 à 99%. La mortalité à un an était entre 20 et 24%.

Enfin, il faut signaler la bonne performance hémodynamique de ces prothèses valvulaires percutanées, équivalente à celle des bioprothèses implantées par voie chirurgicale, avec un gradient moyen autour de 10 mmHg qui reste stable, et l'absence de dysfonction structurelle. Toutefois, nous ne disposons pas d'un recul suffisant sur la durabilité de ces prothèses pour les proposer aux sujets ayant une espérance de vie longue. A noter également une amélioration fonctionnelle nette, chez des patients, qui sont initialement très symptomatiques, en classe III et IV de la NYHA.

**Attention** : une FEVG < 35% n'est pas une contre-indication au TAVI. Il y a certes une majoration de la mortalité mais celle-ci reste très modérée et on assiste à une amélioration de la FEVG significative après TAVI.

La **Core-Valve** dispose, elle aussi, de deux études importantes conduites par Medtronic : l'étude Core-Valve ADVANCE et la Core-Valve US Pivotal Trial (High Risk).

- L'étude Core-Valve ADVANCE : a inclus 1015 patients (moyenne d'âge 81 ans) dans 44 centres. Le taux de réussite de la procédure a été de 97.8%. La survie à un mois a été de 95.5% et à 6 mois de 87.2%. La survie a été fonction de l'Euroscore (la survie pour un Euroscore entre 0 et 10 est de 89.1% à un an, pour un Euroscore entre 10 et 20, la survie à un an est de 83.8% et pour un Euroscore > 20, la survie à un an est de 76.8%).
- Les régurgitations moyennes > 2 + ont été de 15.9% à l'implantation mais elles ont diminué à 13.8% à un an suite à l'expansion de la prothèse. Le taux des PM a été élevé mais le point important est que la pose d'un PM ne réduit pas l'espérance de vie.
- L'étude Core-Valve US Pivotal Trial High Risk : a comparé 995 patients à haut risque chirurgical (Euroscore autour de 18% et STS autour de 8) randomisés en deux groupes, un groupe chirurgie et un groupe Core-Valve. La mortalité à un an a été de 19% dans le groupe chirurgie versus 14.2% dans le groupe Core-Valve. Les AVC ont été de 12.6% dans le groupe chirurgie versus 8.8% dans le groupe Core-Valve. Les AVC + toutes causes de décès confondus à un an ont été de 22.5% dans le groupe chirurgie versus 16.3% dans le groupe TAVI. Le point intéressant dans cette étude est que la mortalité avec la Core-Valve des femmes à un an est de 12.7% nettement plus basse que leur mortalité avec la chirurgie (21%), ce qui peut inciter à proposer le TAVI plus facilement chez les femmes, comme il a déjà été mentionné plus haut avec la valve Sapien.

Complication à un mois		
	Chirurgie	Core-Valve
Complications vasculaires	1.7%	5.9%
PM	7%	19.8%
Hémorragie	35%	13.6%
FA	30%	11%
Insuffisance rénale	15%	6%

### Le traitement en post-implantation

Nous ne disposons pas de données objectives pour préciser la durée de l'antiagrégation. Le traitement préconisé est une association aspirine-clopidogrel pendant trois mois (peut-être un peu plus pour la Core-Valve), puis aspirine seule.

Les AVK ne sont indiqués qu'en cas d'arythmie complète par FA, et dans ce cas, il n'y a pas lieu de faire la triple association (clopidogrel-aspirine-AVK), mais de se contenter de l'association aspirine-AVK.

### Le TAVI dans les recommandations de l'ESC

Les recommandations ESC 2012 insistent sur l'importance d'une concertation medico-chirurgicale (Heart Team) pour valider les indications du TAVI. Le Heart Team doit comporter un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, le cardiologue référent, un anesthésiste, un radiologue, un échographiste cardiaque, un gériatre et des spécialistes en fonction des comorbidités. Le TAVI doit obligatoirement être réalisé dans un centre disposant d'un service de chirurgie cardiaque.

Ces recommandations proposent le TAVI comme un premier choix, en classe I, dans le RAC serré symptomatique en cas de contre-indication chirurgicale confirmée par le « Heart Team » et à condition que l'espérance de vie du patient soit >1 an. En revanche, dans le haut risque opératoire les deux options chirurgie ou TAVI restent possibles et le choix revient au « Heart Team ». Il est à parier que les nouvelles recommandations de l'ESC prévues pour 2017 vont étendre les indications à l'octogénaire accessible par voie fémorale même s'il ne présente pas de comorbidité et que son risque n'est qu'intermédiaire, suite aux études Partner II et Partner II S3 dont les résultats ont validé cette indication qui est déjà pratiquée par de nombreuses équipes sur le terrain. En revanche, il serait plus délicat d'étendre les indications du TAVI chez les sujets jeunes à risque chirurgical intermédiaire, qui ont une espérance de vie longue, car nous manquons de données sur la durabilité de ces valves posées par TAVI.

### Contre-indications à l'implantation d'une prothèse aortique transcathéter (TAVI) d'après les recommandations ESC 2012

#### Contre-indications absolues :

Absence d'un « Heart Team » et/ou absence de chirurgie cardiaque sur le site

Indication de TAVI non validée par le « Heart Team »

Clinique :

- Espérance de vie < 1an
- Amélioration incertaine de la qualité de vie après TAVI, du fait d'autres comorbidités
- Autre valvulopathie sévère dont le seul traitement est chirurgical

Anatomique :

- Diamètre de l'anneau aortique incompatible (<18 mm ou >29 mm)
- Thrombus ventriculaire gauche
- Endocardite active
- Risque d'occlusion coronaire (calcifications valvulaires asymétriques, faible hauteur d'implantation d'une coronaire par rapport à l'anneau)
- Plaques d'athérome avec thrombus mobile dans la crosse ou l'aorte ascendante
- Voies fémorale ou sous-clavière présentant un calibre artériel insuffisant, des calcifications et/ou des tortuosités

#### Contre-indications relatives :

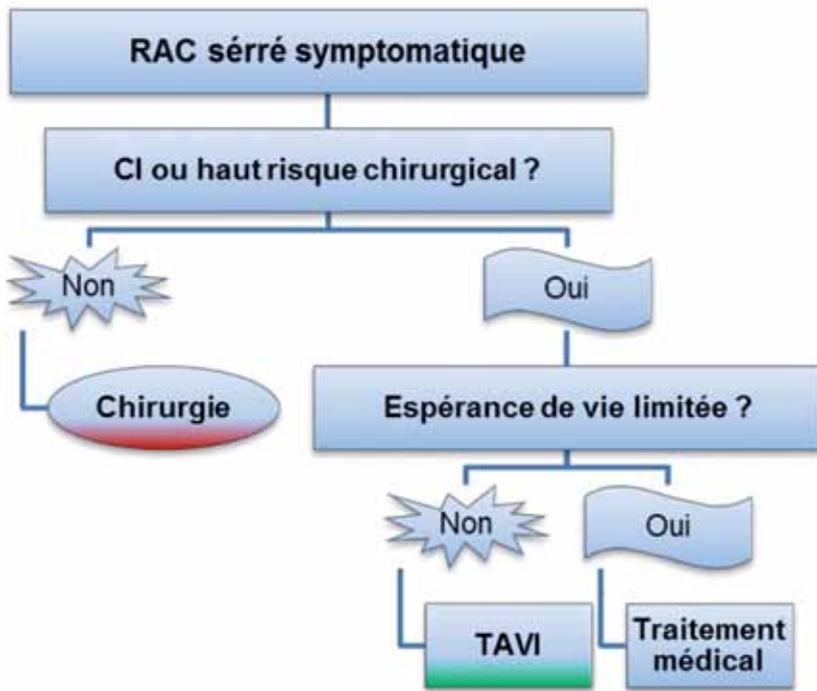
- Valve aortique bicuspidale ou non calcifiée
- Sténose coronaire significative nécessitant une revascularisation
- Instabilité hémodynamique
- FEVG <20%
- Pour la voie transapicale : insuffisance respiratoire sévère, apex VG non accessible

## Indications à l'implantation d'une prothèse aortique transcatheter (TAVI).

	classe
La réalisation des TAVI n'est envisageable qu'au sein d'une équipe multidisciplinaire (« Heart Team ») associant cardiologues, chirurgiens cardiaques et toutes autres spécialités nécessaires à cette activité	I, C
Une activité de TAVI n'est envisageable qu'au sein d'un hôpital équipé de la chirurgie cardiaque sur le site	I, C
Le TAVI est indiqué dans le RAC sévère, symptomatique qui a été récusé par le « Heart Team » pour la chirurgie, à condition que l'espérance de vie soit >1 an et qu'il y ait un espoir raisonnable d'une amélioration de la qualité de vie après TAVI	I, B
Le TAVI doit être envisagé dans le RAC serré à haut risque opératoire pour lequel la chirurgie est envisageable, mais pour lequel le « Heart team » considère que le TAVI est le meilleur choix.	Ila, B

## TAVI dans les indications particulières

- **La valve dans la valve** : peut-on faire un TAVI en cas de dégénérescence d'une bioprothèse ? Nous disposons pour l'instant de petites séries, implantés par voie fémorale ou apicale, avec un taux élevé de succès de l'implantation, autour de 95%. Les résultats sont meilleurs quand la dégénérescence s'est faite sur le modèle insuffisance que sous la forme de sténose. Le TAVI valve in valve peut trouver sa place car le risque d'une réintervention chirurgicale est souvent élevé et ce risque est majoré en cas de **présence d'un pontage mammaire**.
- **La bicuspidie** : la discussion se fait au cas par cas mais la technique est réalisable si la valve n'est pas très calcifiée. La Core-Valve est à privilégier dans ce cas, car elle a des diamètres plus grands que la Sapien, donc mieux adaptés à la taille de l'anneau aortique, souvent large dans la bicuspidie.
- **L'insuffisance aortique** est faisable mais reste exceptionnelle.
- **Le RAC moyennement serré associé à un pontage aorto-coronaire** : l'attitude actuelle consiste à réaliser un remplacement valvulaire aortique si le RAC est moyennement serré, pour éviter le risque d'une chirurgie redux, une fois le RAC devenu serré. Il est probable que le développement des TAVI, qui dispensent de la chirurgie redux, bouleversera la stratégie actuelle. Nous pourrions nous contenter, dans un premier temps, d'une revascularisation coronaire et différer le remplacement valvulaire aortique, qui ne sera discuté qu'une fois le RAC devenu serré et symptomatique.



Suite à l'étude Partner II et Partner S3, cet algorithme peut être complété par le suivant concernant le RAC serré symptomatique chez les patients ayant un risque opératoire intermédiaire :

- Âge  $\geq$  85 ans : proposer le TAVI
- Âge  $<$  85 ans : est-ce que le TAVI est réalisable par la voie fémorale ?
  - Oui : faire le TAVI par voie fémorale.
  - Non : discuter un remplacement chirurgical ou le TAVI par une autre voie.