Implantation valvulaire aortique par cathéter Transcatheter aortic valve implantation

D. Himbert, G. Ducrocq, F. Descoutures, E. Brochet, C. Radu, D. Messika-Zeitoun, A. Vahanian Département de Cardiologie, CHU Bichat – Claude Bernard - Paris, France

Résumé

L'implantation valvulaire aortique par cathéter (Transcatheter aortic valve implantation [TAVI]) a élargi le champ thérapeutique du rétrécissement aortique chez les patients à haut risque. La sélection des candidats et la réalisation de l'intervention nécessitent une coopération multidisciplinaire. Les résultats actuels suggèrent que le TAVI est réalisable et procure une amélioration clinique et hémodynamique chez les patients porteurs d'un rétrécissement aortique symptomatique et à haut risque ou ayant une contre-indication chirurgicale. Les questions non résolues concernent la sécurité et la durabilité à long terme des prothèses. Cette revue décrit les principales étapes de la sélection des patients, les aspects techniques de l'implantation de la prothèse, résume les résultats actuels du TAVI et finalement envisage les perspectives d'avenir.

Summary

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has expanded the field of treatment of aortic stenosis in high risk patients. The selection of candidates for TAVI and the performance of the procedure however require the cooperation of a multidisciplinary team. The current results suggest that TAVI is feasible and provides mid-term haemodynamic and clinical improvement in patients with severe symptomatic AS at high risk or with contraindications for surgery. Pending questions mainly concern safety and long-term durability.

This review describes the main steps for patient selection, the technical aspects of prosthesis implantation, summarises the current results of TAVI, and finally elaborates on future perspectives.

Introduction

Le rétrécissement aortique calcifié (RAC) est une valvulopathie fréquente, dominante en Europe. Il est le plus souvent dégénératif et donc observé chez les sujets âgés. Le remplacement valvulaire est le traitement définitif [1]; cependant, le risque chirurgical peut être élevé en cas de comorbidités. Plusieurs registres montrent que la chirurgie n'est même pas discutée chez au moins un tiers de patients ayant une valvulopathie sévère. Il existe donc un besoin de traitements alternatifs moins invasifs. La valvuloplastie aortique au ballon est actuellement peu utilisée en tant que telle, du fait de son efficacité limitée à long terme [2].

Par contre, l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) représente actuellement un domaine de recherche et de développement, 9 ans après son installation dans la pratique clinique par Alain Cribier [3].

Cette revue décrit les principales étapes de la sélection

des patients, les aspects techniques de l'implantation de la prothèse, résume les résultats actuels du TAVI et finalement envisage les perspectives d'avenir.

Sélection des patients

La sélection des candidats et la réalisation du TAVI nécessitent une coopération multidisciplinaire incluant cardiologues, chirurgiens cardiovasculaires, spécialistes de l'imagerie et anesthésiologistes, ayant tous l'expérience du traitement des valvulopathies [4].

La sélection des patients se déroule en plusieurs étapes :

1. Confirmation du diagnostic

Le TAVI ne doit être réalisé que chez les patients dont les symptômes sont sévères et indiscutablement attribués à un RAC serré, attesté par l'échocardiographie [4]. Cette relation peut être difficile à établir chez les sujets âgés, en particulier dans les situations suivantes :

- Atteinte respiratoire concomitante sévère : la chronologie de la dyspnée, le dosage des biomarqueurs tels que le BNP sont alors utiles.
- Altération de la fonction ventriculaire gauche et faible gradient. L'évaluation du degré des calcifications et l'utilisation de l'échographie avec de faibles doses de dobutamine sont utiles pour faire la différence entre RAC sévères et « pseudo-sévères ».

2. Evaluation des comorbidités

Le TAVI ne doit pas être réalisé chez les patients dont l'espérance de vie et la qualité de vie sont limitées. Le seuil d'un an a été proposé comme seuil minimal. L'espérance de vie est principalement influencée par les comorbidités, qui doivent être scrupuleusement recherchées. Outre l'évaluation clinique, l'utilisation de scores semi-quantitatifs gériatriques [5] peut être utile pour identifier les patients dont l'espérance de vie est plus compromise par les comorbidités que par le RAC lui-même. Dans ce cas, le RAC doit être traité de façon non invasive.

3. Evaluation du risque chirurgical

Le TAVI doit être réservé aux patients à haut risque ou ayant une contre-indication chirurgicale. L'élément clé pour déterminer ce risque est le jugement clinique. Cependant, cette évaluation peut être complexe dans cette population âgée très hétérogène et impose une analyse individualisée. Une évaluation plus quantitative du risque de mortalité opératoire, fondée sur la combinaison de plusieurs scores, est communément utilisée. L'EuroSCORE est simple, mais il tend à surestimer le risque opératoire dans la chirurgie valvulaire. D'autres scores ont été spécifiquement développés pour les valvulopathies, comme le STS-PROM, qui semble plus fiable chez les patients à haut risque [6]. Plusieurs seuils ont été proposés; par exemple, une mortalité prédite > 20% avec l'EuroSCORE et > 10% avec le STS-PROM.

Il faut cependant savoir que tous ces scores ont des limites, en particulier ils ne prennent pas en compte les résultats chirurgicaux dans un centre donné. En outre, certains facteurs de risque ne sont pas couverts par ces scores et fréquents dans la pratique (pontages coronaires perméables, irradiation thoracique, aorte porcelaine, cirrhose hépatique...).

4. Faisabilité du TAVI

Les étapes suivantes sont nécessaires :

a. La coronarographie: Si une coronaropathie associée nécessite une revascularisation, il faut discuter au cas par cas si elle peut être percutanée et à quel moment la faire, en fonction des caractéristiques cliniques et anatomiques du patient. En pratique, en l'absence d'argument solide pour la réaliser, la tendance est d'avoir un seuil d'intervention plus élevé que pour une revascularisation chirurgicale combinée chez les patients opérés : la revascularisation n'est réalisée qu'en cas de sténose serrée du tronc commun coronaire gauche, de l'IVA proximale ou d'une coronaire droite dominante. Elle est alors faite quelques semaines avant le TAVI. Finalement, pour détecter une implantation coronaire basse et éviter une obstruction coronaire, la position des ostia par rapport aux feuillets aortiques doit être évaluée par le scanner (Figure 1).

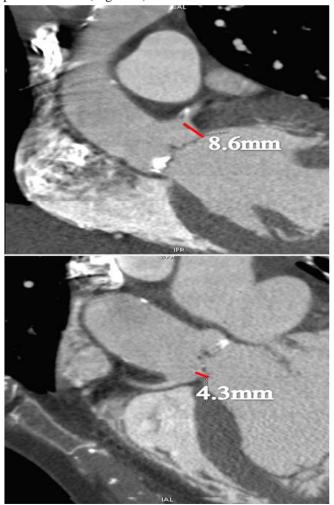


Figure 1. Scanner aortique: évaluation de la distance anneau aortique – ostia coronaires. Une distance < 10mm doit faire rediscuter l'indication du TAVI du fait d'un risque d'obstruction coronaire.

b. La mesure de la valve est indispensable pour minimiser le risque de fuite périprothétique et éviter une migration prothétique ou une rupture annulaire. Plusieurs méthodes sont disponibles, mais la meilleure reste à déterminer [7] (Figure 2).

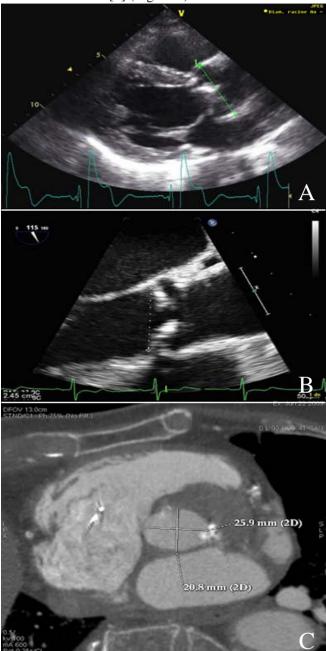


Figure 2. Mesure du diamètre de l'anneau aortique A) Echographie transthoracique B) Echographie transoesophagienne C) Scanner

L'échographie cardiaque transthoracique est la méthode la plus commune alors que l'échographie transoesophagienne (ETO) est nécessaire en cas de valeurs limites ou de mesures imprécises. Le Scanner permet d'apprécier la structure tridimensionnelle de l'anneau aortique et confirme sa forme ovale [8]. Les

mesures obtenues par Scanner sont un peu plus larges que celles obtenues par échographie. Finalement, les mesures par aortographie réalisée pendant la valvuloplastie aortique sont aussi de grande utilité.

c. La morphologie de la valve et sa longueur, l'importance et la localisation des calcifications, et les dimensions de la racine aortique sont aussi analysées par l'échographie et le scanner.

d. L'échographie élimine la présence d'une obstruction dynamique sous valvulaire et analyse la valve mitrale en quantifiant l'importance de la régurgitation et déterminant son origine organique ou fonctionnelle.





Figure 3. Evaluation des axes artériels iliofémoraux A) Angiographie B) Scanner

e. L'évaluation des artères périphériques par angiographie et par Scanner guide le choix de l'approche, soit rétrograde transartérielle (transfémorale ou transaxillaire), soit antérograde transapicale. La taille, les tortuosités, le degré et la localisation des calcifications artérielles périphériques sont également analysés (Figure 3).

Contre-indications au TAVI

Les contre-indications au TAVI, soit générales, soit pour une approche ou une prothèse données, sont présentées sur le Tableau 1. Certaines questions spécifiques doivent être envisagées :

- 1. La bicuspidie aortique, en particulier quand elle est très calcifiée, est une contre-indication relative en raison du risque de déploiement asymétrique de la prothèse du aux calcifications et au diamètre trop large de l'anneau.
- 2. Des calcifications valvulaires asymétriques et volumineuses peuvent comprimer les artères coronaires pendant l'intervention et doivent être détectées préalablement par le Scanner et pendant la prédilatation par valvuloplastie.
- 3. Une obstruction dynamique sous-valvulaire, qui peut conduire à une hypotension sévère lors de la levée de l'obstacle valvulaire, doit aussi être soigneusement dépistée, de même que la présence d'une hypertrophie septale localisée proche des feuillets aortiques.
- 4. Une insuffisance mitrale (IM) organique sévère est une contre-indication au TAVI. Par contre, l'IM fonctionnelle n'en est pas une car elle est susceptible de diminuer en cas de succès d'implantation.

Tableau 1. Contre-indications au TAVI

Contre-indications générales

Anneau aortique < 18 mm ou > 25 mm pour la valve SAPIEN et < 20 mm ou > 27 mm pour la CoreValve

Valves bicuspides (contre-indication relative)

Calcifications valvulaires très sévères et asymétriques

Diamètre de la racine aortique > 45 mm à la jonction sino-tubulaire pour la CoreValve

Position basse des ostia coronaires (< 8 mm de l'anneau aortique)

Obstruction dynamique sous-valvulaire

Insuffisance mitrale organique sévère

Thrombus intra-ventriculaire gauche

Contre-indications spécifiques à l'approche transfémorale

Artères iliaques: calcifications sévères, tortuosités, diamètre < 6.0 ou 6.5 mm selon le dispositif utilisé, pontage aorto-bifémoral

Aorte: angulation sévère, athérome sévère de la crosse aortique, anévrysme de l'aorte abdominale avec thrombus protrusif

Calcifications exubérantes de l'aorte ascendante détectées à l'ETO

Contre-indications spécifiques à l'approche transapicale

Insuffisance respiratoire sévère

Déformation thoracique majeure

Antécédent de chirurgie avec mise en place d'un patch ventriculaire.

Techniques d'implantation

1. Considérations générales

La réalisation du TAVI doit être réservée à des centres de grand volume, disposant de départements de cardiologie et de chirurgie cardiovasculaire experts dans les interventions structurelles cardiaques et dans la chirurgie valvulaire à haut risque, ainsi que l'accès à l'assistance circulatoire telle que l'assistance fémoro-fémorale, en particulier pour les patients ayant une dysfonction ventriculaire gauche [4]. L'environnement optimal doit être spacieux et stérile et disposer d'un équipement d'imagerie de grande qualité. Une salle hybride est idéale, mais peu de centres en disposent et la plupart des interventions sont faites en salle de cathétérisme. La plupart des équipes réalisent l'intervention sous anesthésie générale, bien que la sédation et l'anesthésie locorégionale soient suffisants pour l'approche transfémorale et de plus en plus utilisées. Cependant, il faut garder à l'esprit que la présence d'un anesthésiste expert en cardiologie est indispensable pour la prise en charge du patient du fait de la sévérité de son état clinique. L'utilisation de l'anesthésie générale permet le guidage de l'intervention par ETO, pour faciliter le positionnement de la prothèse et surtout détecter les complications.

2. Dispositifs

Deux prothèses sont actuellement commercialisées : la valve Edwards-Sapien XT, et le système Medtronic CoreValve (Figure 4).

a. La valve Edwards-Sapien XT est composée de 3 feuillets de péricarde bovin, montés dans un stent tubulaire en Cobalt-Chrome, déployé sur un ballon.

Elle est disponible en tailles de 23, 26 mm nécessitant pour l'approche fémorale avec le cathéter Novaflex des introducteurs de 18 et 19 Fr respectivement. Une prothèse de 29mm est également disponible, mais uniquement par voie transapicale, par un introducteur Ascendra 2 de 24 Fr.

b. Le système Medtronic CoreValve comporte 3 feuillets péricardiques porcins montés dans une cage auto expandable en nitinol. Il est disponible en tailles de 26 et 29 mm et compatible avec des introducteurs de 18 Fr pour les abords transfémoral et transaxillaire.

3. Abord

Le TAVI est principalement réalisé par 3 différentes approches (Figure 5): les voies rétrogrades transfémorale et transaxillaire et la voie antérograde transapicale. Une voie transaortique directe a été utilisée dans quelques cas. La voie transseptale a été abandonnée. Ces différentes approches soulèvent des problèmes différents:

Dans l'approche transfémorale, l'artère fémorale commune peut soit être préparée chirurgicalement, soit abordée de façon percutanée. La suture de l'accès

vasculaire peut être chirurgicale ou faite par des dispositifs de fermeture percutanée, en fonction de la taille du dispositif et de l'expérience des équipes. L'abord et la fermeture de l'artère axillaire sont chirurgicaux. Une approche transiliaque directe par voie rétropéritonéale a été utilisée dans quelques cas.

La voie transapicale [9] nécessite une mini-thoracotomie antérolatérale, une péricardotomie, l'identification de l'apex, puis une ponction du ventricule gauche au travers d'une bourse préalablement confectionnée. Ensuite, l'introducteur est positionné dans le ventricule gauche et la prothèse implantée par voie antérograde.

4. Valvuloplastie aortique au ballon

Après franchissement de la valve aortique, la valvuloplastie est faite pour prédilater la valve native juste avant l'implantation de la prothèse. Comme pour la chirurgie de remplacement valvulaire, la valvuloplastie peut être proposée comme pont vers le TAVI chez les patients ayant une dysfonction ventriculaire gauche très sévère ou en insuffisance cardiaque. Cette approche en plusieurs étapes séparées de quelques jours ou semaines est à même de diminuer le risque de l'intervention.

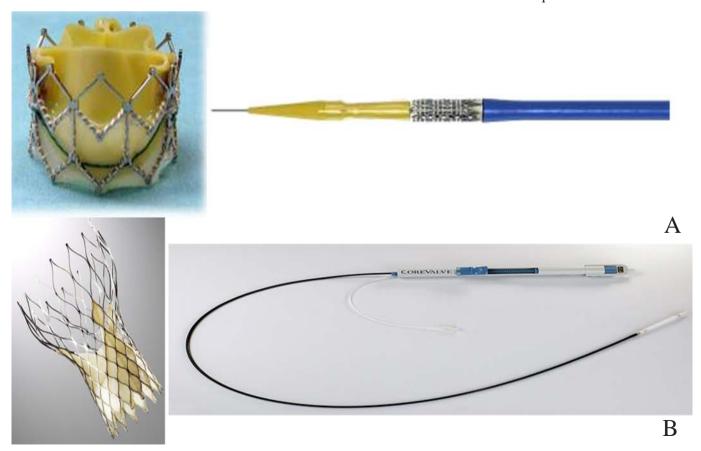


Figure 4. Prothèses implantables par cathéter commercialisées. A) Prothèse Edwards SAPIEN XT B) Système Medtronic CoreValve

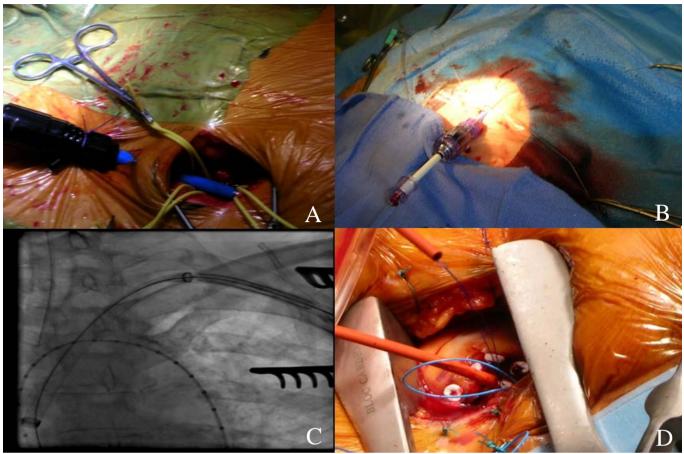


Figure 5. Principales voies d'abord utilisées pour le TAVI A) Voie transfémorale avec abord chirurgical B) Voie transfémorale avec abord percutané C) Voie transaxillaire D) Voie transapicale

5. Positionnement de la prothèse

C'est une étape cruciale qui utilise la fluoroscopie éventuellement combinée avec l'échographie :

a. La fluoroscopie permet de situer le niveau des calcifications valvulaires et l'aortographie de déterminer la position de la valve et le plan de l'alignement des feuillets aortiques.

b. L'échographie : l'ETO est utile, en particulier en cas de calcifications modérées. La valeur ajoutée de l'ETO tridimensionnelle en temps réel est en cours d'évaluation. L'expérience de l'échographie intra cardiaque est limitée et ne semble pas ajouter un plus aux données de l'ETO dans ce contexte.

6. Implantation de la prothèse

Lorsque la position de la prothèse est jugée correcte, elle est larguée. Une stimulation ventriculaire rapide est utilisée pour les prothèses déployées par ballon, mais pas pour les dispositifs auto expandables, pour diminuer le débit cardiaque et stabiliser la prothèse au cours du gonflage du ballon (Figure 6).

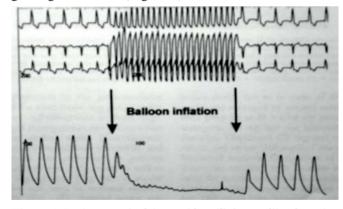


Figure 6. Pacing ventriculaire rapide utilisé pour l'implantation de la prothèse Edwards Sapien, permettant la stabilité du ballon pendant son déploiement et le largage précis de la prothèse.

Immédiatement après, une aortographie et lorsqu'elle est disponible, une ETO, sont réalisées pour évaluer la localisation et le degré d'une éventuelle fuite aortique, la perméabilité des artères coronaires, et écarter les complications telles que l'hémopéricarde ou la dissection

aortique (Figure 7). Les résultats hémodynamiques sont évalués par enregistrement des pressions et/ou échocardiographie.

7. Soins post - intervention

Les patients restent en Soins Intensifs au moins 24 heures et sont étroitement surveillés pendant plusieurs jours sur le plan hémodynamique, vasculaire et rythmique, en particulier du fait du risque de bloc auriculoventriculaire retardé. Sur une base empirique, une double antiagrégation plaquettaire est habituellement prescrite pendant 3 à 6 mois puis l'aspirine est continuée au long cours. Si les antivitamines K sont nécessaires, la durée de cette double antiaggrégation est diminuée ou une simple monothérapie est prescrite.

La figure 8 constitue un algorithme décisionnel pour la prise en charge d'un patient porteur d'un RAC serré symptomatique à haut risque.

Résultats

1. Considérations générales

Plus de 30 000 TAVI ont été réalisés dans le monde; cependant, les preuves restent limitées. Un grand nombre de séries monocentriques a été publié, mais rarement sur plus de 100 patients et mélangeant les niveaux d'expérience de même que les différentes générations de prothèses [10-12]. Les registres sont la deuxième source d'informations [13-16]. Dans la plupart des cas, l'approche utilisée par défaut est la voie transfémorale, les patients traités par voie transapicale sont donc habituellement à plus haut risque, ce qui doit être pris en compte quand on analyse les résultats. Il n'y a pas à ce jour d'étude comparant un dispositif à un autre, ni une approche à une autre. Les résultats globaux sont présentés dans les tableaux 2,3 et 4.

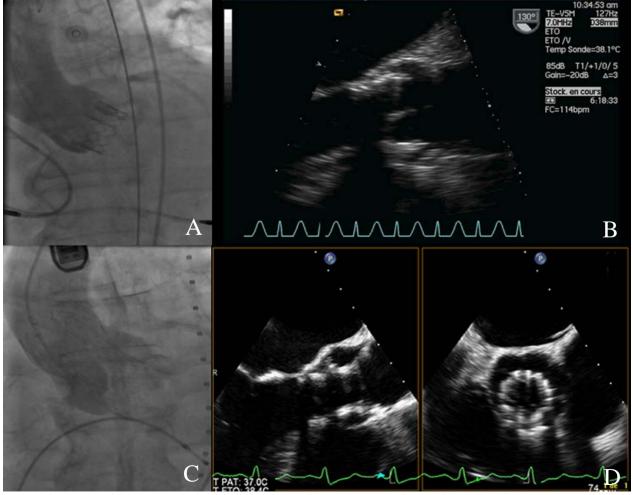


Figure 7. Evaluation immédiatement après implantation de la prothèse A) Angiographie, prothèse Edwards SAPIEN B) Echographie, prothèse Edwards SAPIEN C) Angiographie, système Medtronic CoreValve D) Echographie, système Medtronic CoreValve

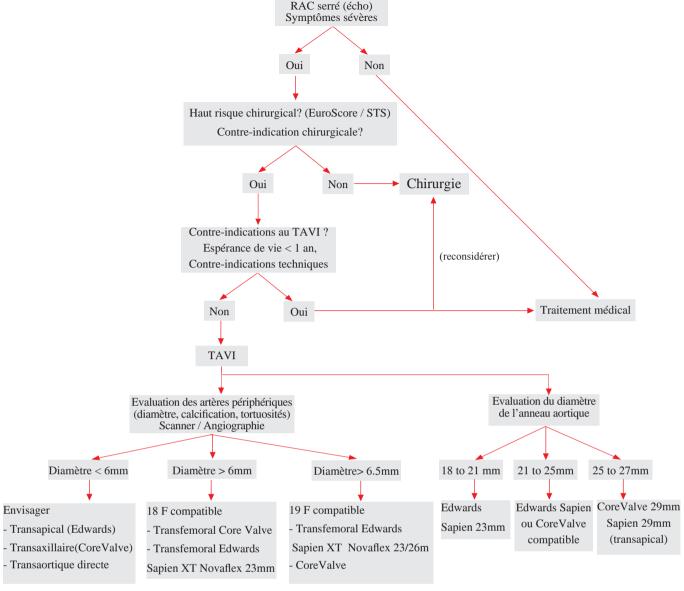


Figure 8. Algorithme décisionnel pour la prise en charge d'un patient porteur d'un RAC serré symptomatique à haut risque.

2. Screening

Les données récemment publiées sur la prise en charge du RAC sévère à l'ère du TAVI montrent qu'environ 60% des patients screenés par une équipe multidisciplinaire sont traités par TAVI lorsque les 2 approches sont disponibles, tandis que 10 à 20% sont opérés et qu'environ 30% sont traités médicalement. Ces pourcentages respectifs varient selon qu'une seule ou 2 prothèses sont utilisées, et que tous les accès sont ou non disponibles. Au total, la disponibilité du TAVI a augmenté le nombre des patients adressés pour traitement d'un RAC sévère, ce qui est une bonne chose si l'on prend en considération que la chirurgie est sous-utilisée dans cette population [17].

3. Intervention

Les 2 types de prothèses sont utilisés de façon à peu près égale. Globalement, 2/3 des cas ont été réalisés par voie transfémorale et quelques rapports préliminaires décrivent l'expérience de l'approche trans-axillaire chez quelques centaines de patients. Les registres les plus récents rapportent un succès procédural > 90% dans les centres expérimentés [10-13,16]. Cependant, il faut reconnaître que tous ces rapports montrent un effet de la courbe d'apprentissage sur le taux de succès et l'incidence et la sévérité des complications, ce qui souligne l'importance d'un entraînement soigneux.

Tableau 2. Caractéristiques des patients traités par implantation valvulaire aortique par cathéter

	Sapien Webb + (n=168)	Sapien SOURCE §* (n=1038)	Sapien + CoreValve Bichat ‡* (n=120)	CoreValve Piazza # (n=646)	CoreValve Post CE Registry ¶* (n=1483)
Age (ans)	84	81±7	81±9	81±7	81±6
Sexe féminin	81 (48.2)	575(55)	54 (45)	348 (54)	816 (55)
Classe NYHA III/IV	145 (86.3)	-	116 (97)	532 (85)	1246 (84)
Coronaropathie IDM Angioplastie Pontage	123 (73.2) 62 (36.9)	539 (52) - - 235 (23)	71 (59) 24 (20) 26 (22) 34 (28)	367 (57) 77 (12) 187 (30) 130 (20)	890 (60) - 415 (28) 311 (21)
AOMI	60 (35.7)	208 (20)	18 (15)	144 (23)	356 (24)
Insuffisance rénale	20 (11.9)	310 (30)	42 (35)	-	400 (27)
Diabète	39 (23)	-	26 (22)	172 (27)	386 (26)
BPCO sévère	35 (20.8)	286 (28)	32 (27)	-	371 (25)
AVC	30 (17.9)	-	-	48 (8)	133 (9)
Aorte porcelaine	36 (21.4)	87 (8)	14 (12)	33 (7)	119 (8)
Surface valvulaire aortique, cm²	0.6 (0.5-07)	-	0.7 ± 0.2	0.6 ± 0.2	0.6 ± 0.2
Grradient moyen (mmHg, mean±SD)	46 (34-55)	-	52 ± 15	49 ± 14	49 ± 16
FEVG, %	-	-	51 ± 15	51±14	52 ± 14
Logistic EuroSCORE, %	29 (22-27)	27 ± 15	27 ± 14	23 ± 14	23 ± 14
STS PROM, %	9 (6-13)	-	16 ± 9	-	-
Hypertension pulmonaire > 60mmHg	45 (26.8)	-	29 (24)	-	-

Les valeurs sont exprimées en n (%) ou moyenne (SD); AOMI: artériopathie oblitérante des membres inférieurs; AVC: accident vasculaire cérébral; BPCO: bronchopathie chronique obstructive; FEVG: fraction d'éjection ventriculaire gauche; IDM: infarctus du myocarde; NYHA: New York Heart Association; STS-PROM: Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality.

+ Webb JG, et al. Circulation 2009 119: 3009-16. $\$ EuroPCR 2009*. $\$ ESC Barcelona 2009*. $\$ Piazza N, et al. EuroIntervention. 2008;4:242-9. $\$ EuroPCR 2009*. $\$ communications orales.

Tableau 3. Résultats à 30 jours de l'implantation valvulaire aortique par voie transfémorale

	Sapien Webb + (n=113)	Sapien SOURCE § (n=463)	Sapien +CoreValve Bichat ‡ (n=83)	CoreValve Piazza # (n=646)	CoreValve Post CE Registry ¶ (n=1483)
Succès d'implantation	-	95.2	94	97.2	98.5
Surface valvulaire aortique, cm ²	-	-	1.7	-	1.5
Gradient moyen, mmHg		-	11	3	9
Fuite paraprothétique > grade 2	-	1.5	3	0	-
Implantation valve in valve	·	0.6	2	2.6	-
Complications vasculaires majeures	8.0	10.6	12	1.9	3.8
AVC	5.3	2.4	5	0.6	2.2
Tamponnade	1.8		2	1.4	3.6
Embolisation prothétique	-	0	0	-	-
Obstruction coronaire	-	0.7	1.2	0	-
Dialyse	1.8	1.3	0	-	2.2
Pace maker	5.4	6.7	12	9.3	25
Conversion chirurgicale	0	-	0	0.5	0.8
Mortalité	8	6.3	8	8	10.3

Les valeurs sont exprimées en n (%) ou moyenne (SD); AVC: accident vasculaire cérébral.

⁺ Webb JG, et al. Circulation 2009 119: 3009-16. § SOURCE Registry, Thomas et al ; Circulation 2010; 122 : 62-9. ‡ ESC Barcelona 2009*.

[#] Piazza N, et al. EuroIntervention. 2008; 4:242-9. ¶ EuroPCR 2009*.

Tableau 4. Résultats à 30 jours de l'implantation valvulaire aortique par voie transapicale (SAPIEN)

	Webb * (n=55)	SOURCE § (n=575)	Bichat ‡ (n=37)	FRANCE + (n=71)	PARTNER EU ++ (n=69)
Succès d'impantation (%)	-	93	100	97	91
Décès (%)	18	10	11	17	19
AVC (%)	2	3	0	3	3
Obstruction coronaire (%)	-	1	0	-	3
Pacemaker (%)	7	7	3	4	4
Complications vasculaires (%)	4	3	5	7	3
Fuite périprothétique > grade 2 (%)	-	2	8	1	1
Conversion chirurgicale (%)	2	3	0	1	1
Tamponnade (%)	4	-	11	-	-

Les valeurs sont exprimées en n (%) ou moyenne (SD); AVC: accident vasculaire cérébral.

- * Webb JG, et al. Circulation 2009; 119:3009-16. § Source Registry, Thomas et al; Circulation 2010; 122: 62-9. ‡ Himbert et al. ESC 2009*.
- + France Registry, Eltchaninoff et al, Eur Heart J 2011; 32:191-7. ++ PARTNER EU Trial, Lefevre et al; Eur Heart J 2011; 32:148-57.

4. Résultats et complications précoces

La fonction valvulaire est bonne, avec une surface valvulaire allant de 1.5 à 1.8 cm² et des gradients moyens d'environ 10 mmHg ou moins, ce qui est au moins équivalent à ceux des prothèses implantées chirurgicalement [18]. Des observations récentes utilisant le Scanner montrent que dans 20% des cas la forme de la prothèse peut être elliptique après implantation, ce qui peut favoriser les fuites périprothétiques (Figure 9).

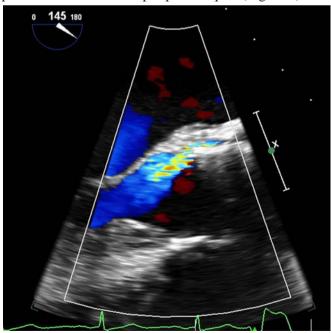


Figure 9. Echographie avec codage couleur, montrant la présence d'une fuite périprothétique

L'obstruction coronaire est rare (<1%) mais dramatique [19]. Elle peut être due à une compression externe du

tronc commun par une calcification exubérante, ou son obstruction en cas d'ostium coronaire bas situé. Un infarctus du myocarde survient dans 2 à 5% des cas. Les fuites aortiques minimes, principalement paravalvulaires, sont observées dans plus de 50% des cas. Les fuites modérées surviennent dans 20% des cas environ. La disponibilité de prothèses plus grandes et leur adéquation précise à la taille de l'anneau ont conduit à diminuer l'incidence des fuites sévères à moins de 10% [20]. L'embolisation de prothèse [21] est rare, environ 1%. Le taux d'accidents vasculaires cérébraux va de 2 à 9% avec une tendance à une plus faible incidence avec la voie transapicale [10-14]. Finalement, des rapports récents soulignent le risque d'atteinte de la fonction rénale dans cette population hautement vulnérable [22]. Les complications vasculaires [23] restent une source importante de morbidité dans la voie transfémorale avec une incidence de 10 à 15% lorsque des introducteurs de 22/24 Fr sont utilisés, diminuant à 5% environ avec les introducteurs de 18/19 Fr (Figure 10). Les blocs auriculoventriculaires surviennent dans 4 à 8% avec les prothèses déployées par ballon, mais nécessitent l'implantation d'un pace maker jusque dans 30% des cas avec les disposififs auto expandables [24]. La préexistence d'un bloc de branche droit et l'apparition d'un bloc de branche gauche au cours de l'intervention sont des facteurs prédictifs de la nécessité d'un pace maker après TAVI [25]. L'approche transapicale, qui nécessite une thoracotomie et une ponction ventriculaire, peut conduire à des complications spécifiques et à de

rares anévrysmes apicaux. La conversion chirurgicale est rare mais nécessite la disponibilité immédiate d'une assistance circulatoire et d'un stand-by chirurgical, au moins chez les patients opérables, en cas de complication menaçant le pronostic vital telle qu'une occlusion coronaire, une insuffisance aortique massive ou une migration intra ventriculaire de la prothèse.



Figure 10. Dissection iliaque étendue lors d'un TAVI par voie transfémorale

Au total, la mortalité à 30 jours va de 5 à 18% pour la voie transfémorale et de 10 à 19% pour la voie transapicale [10-14,16]. Finalement, des cas cliniques ont montré la faisabilité d'implantation « valve dans valve », soit en aigu pour échec de TAVI par fuite intraprothétique, soit pour dégénérescence de prothèses valvulaires [26], stentées ou stentless (Figure 11). Cependant, il est trop tôt pour tirer des conclusions définitives sur cette indication potentiellement attractive.

5. Résultats tardifs

La majorité des événements cliniques tardifs est liée aux comorbidités. Des cas anecdotiques d'endocardite ou d'accidents thromboemboliques ont été rapportés. Le risque de saignement peut être un problème chez des patients âgés recevant une combinaison d'antiagrégants plaquettaires et d'antivitamines K. Le volume de la fuite aortique reste stable dans le temps et les fuites minimes à modérées ne nécessitent pas de ré-intervention et n'entraînent pas d'hémolyse sévère au cours du suivi actuellement disponible. Le suivi échographique a montré de façon consistante la stabilité de la fonction valvulaire et l'absence de détérioration structurelle à ce jour. Quelques cas d'intervention chirurgicale secondaire ont été réalisés, surtout en cas de positionnement inadéquat

de la valve. Des rapports préliminaires ont montré que la fraction d'éjection ventriculaire gauche s'améliore après le TAVI, alors que le degré de la fuite mitrale diminue [10]. Les résultats à long terme montrent une survie de 70% à 1 an et de 60% à 2 ans, avec une amélioration significative de la condition clinique et des paramètres de qualité de vie dans la plupart des cas, ce qui est d'une importance capitale dans cette population âgée [27].



Figure 11. Implantation « valve in valve » d'un système Medtronic CoreValve dans une prothèse de Carpentier Edwards chirurgicale dégénérée en position aortique

6. L'étude PARTNER US

L'étude PARTNER US est la seule étude randomisée réalisée à ce jour. Son schéma est présenté sur la figure 12. Le groupe B des patients inopérables a été randomisé entre traitement médical et TAVI. La supériorité du TAVI sur le traitement médical a été démontrée : à un an, la mortalité totale est de 50.7% dans le groupe médical et de 30.7% dans le groupe TAVI (p<0.0001) [28]. Le groupe A des patients à haut risque opérables a été randomisé entre traitement chirurgical conventionnel et TAVI. La non-infériorité du TAVI par rapport au traitement chirurgical a été démontrée (ACC 2011): à un an, la mortalité totale est de 26.8% dans le groupe chirurgical et de 24.2% dans le groupe TAVI (p=0.62) (Figure 13). Cette étude montre que le TAVI est maintenant le traitement de référence pour les patients inopérables porteurs d'un RAC sévère. C'est aussi une

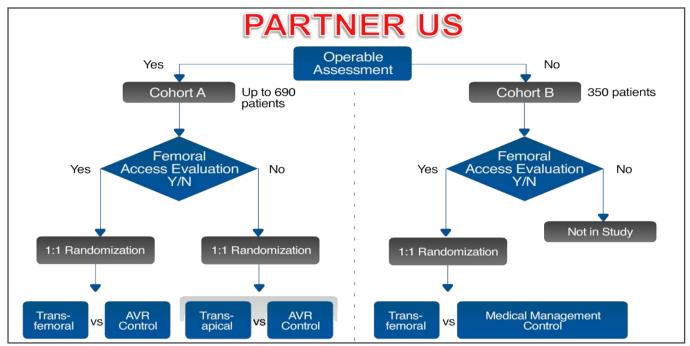


Figure 12. Dessin de l'étude randomisée PARTNER US.
Cohorte A: patients à haut risque, sans contre-indication chirurgicale formelle. Cohorte B: patients ayant une contre-indication chirurgicale formelle.



Figure 13. Résultats de l'étude PARTNER US. Cohorte A, patients opérables à haut risque.

alternative acceptable dans une population sélectionnée de patients à haut risque chirurgical. D'autres études randomisées sont maintenant nécessaires dans des populations à moindre risque chirurgical. Les études PARTNER 2 (US) et SURTAVI (Europe) sont en cours d'élaboration et débuteront dans les prochains mois.

Conclusion et perspectives

Les données actuelles montrent que le TAVI est faisable et procure une amélioration hémodynamique et clinique jusqu'à 4 ans chez les patients ayant un RAC serré symptomatique à haut risque ou ayant une contre-indication chirurgicale. Les questions en suspens

concernent la sécurité et la durabilité à long terme des prothèses. La sélection des patients, la réalisation de la procédure et l'évaluation des résultats sont réalisées par une équipe médico-chirurgicale. A ce jour, cette technique est réservée aux patients à haut risque. Les progrès technologiques permettront de surmonter les principales limitations actuelles du TAVI: diminution de la taille des introducteurs pour l'approche transfémorale, éventail plus large des tailles des prothèses, possibilité de repositionner ou de retirer la prothèse en cas de mauvais placement, meilleur ancrage et diminution des fuites périprothétiques.

Des systèmes informatisés dérivés de l'angiographie permettront la reconstruction tridimensionnelle de la racine aortique pour faciliter le placement de la prothèse. D'une façon plus générale, la recherche devra continuer à améliorer les stratégies visant à réduire le risque myocardique, rénal et cérébral de la procédure. Les rôles respectifs du TAVI et de la chirurgie conventionnelle changeront probablement dans l'avenir avec une augmentation de l'utilisation du TAVI. Celle-ci conduira à diminuer l'âge de l'implantation chirurgicale des bioprothèses dans l'optique d'une implantation « valve in valve » ultérieure. Enfin, il est probable que les indications du TAVI s'étendront à des populations à moindre risque, si les promesses actuelles de la technique sont confirmées.

Références

- 1. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, et al. Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology; ESC Committee for Practice Guidelines. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2007; 28: 230-268.
- 2. Agatiello C, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Balloon aortic valvuloplasty in the adult. Immediate results and in-hospital complications in the latest series of 141 consecutive patients at the University Hospital of Rouen (2002-2005). Arch Mal Coeur Vaiss 2006; 99: 195-200.
- 3. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. Circulation 2002; 106:3006-3008.
- 4. Vahanian A, Alfieri OR, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC) in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Euro Heart J 2008; 29:1463-1470.
- 5. Lee SJ, Lindquist K, Segal MR, Covinsky KE. Development and validation of a prognostic index for 4-year mortality in older adults. JAMA 2006; 295:801-808.
- 6. Dewey TM, Brown D, Ryan WH, et al. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 2008; 135: 180-187.
- 7. Messika-Zeitoun D, Serfaty JM, Brochet E, et al. Multimodal Assessment of the Aortic Annulus Diameter: Implications for Transcatheter Aortic Valve Implantation. J Am Coll Cardiol 2010; 55:186-194.
- 8. Tops L, Wood D, Delgado V, et al. Non-invasive Evaluation of the Aortic Root with Multislice Computed Tomography: Implications for Transcatheter Aortic Valve Replacement. J Am Coll Cardiol Img 2008; 1: 321-30.
- 9. Walther T, Dewey T, Borger MA, et al. Transapical Aortic Valve Implantation: Step by Step. Ann Thorac Surg 2009; 87: 276-283.
- 10. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, et al. Transcatheter

- aortic valve implantation: impact on clinical and valverelated outcomes. Circulation 2009; 119: 3009-3016
- 11. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R, et al. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the CoreValve revalving system. Circ Cardiovasc Intervent 2008; 1: 167-75
- 12. Himbert D, Descoutures F, Al-Attar N, et al. Results of Transfemoral or Transapical Aortic Valve Implantation Following a Uniform Assessment in High-Risk Patients With Aortic Stenosis. J Am Coll Cardiol 2009; 54: 303-311
- 13. Rodés-Cabau J, Webb J, Cheung A, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation for the Treatment of Severe Symptomatic Aortic Stenosis in Patients at Very High or Prohibitive Surgical Risk: Acute and Late Outcomes of the Multicenter Canadian Experience. J Am Coll Cardiol 2010; 55: 1080-1090
- 14. Walther T, Simon P, Dewey T, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. Circulation 2007; 116(Suppl): I240-245
- 15. Svensson L, Dewey T, Kapadia S, et al. United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex. Ann Thorac Surg 2008; 86: 46-55.
- 16. Piazza N, Grube E, Gerckens U, et al, on behalf of the clinical centres who actively participated in the registry. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) CoreValve ReValving System: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. Eurointervention 2008; 4: 242-9.
- 17. Iung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? Eur Heart J 2005; 26: 2714-2720.
- 18. Clavel MA, Webb JG, Pibarot P: Comparison of the hemodynamic performance of percutaneous and surgical bioprostheses for the treatment of severe aortic stenosis. J Am Coll Cardiol 2005; 53: 1883–1891.
- 19. Kapadia SR, Svensson L, and Tuzcu EM. Successful percutaneous management of left main trunk occlusion during percutaneous aortic valve replacement. Catheter Cardiovasc Interv 2009; 73: 966-72.
- 20. Detaint D, Lepage L, Himbert D, et al. Determinants of

- significant paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve: implantation impact of device and annulus discongruence. JACC Cardiovasc Interv 2009; 2: 821-7
- 21. Clavel MA, Dumont E, Pibarot P, et al. Severe valvular regurgitation and late prosthesis embolization after percutaneous aortic valve implantation. Ann Thorac Surg 2009; 87: 618-21.
- 22. Bagur R, Webb JG, Nietlispach F, et al. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: predictive factors, prognostic value, and comparison with surgical aortic valve replacement. Eur Heart J 2010; 31: 865-74.
- 23. Ducrocq G, Francis F, Serfaty JM, et al. Vascular complications of transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN prosthesis: incidence and impact on outcome. Eurointervention 2010; 5:666-72.
- 24. Piazza N, Onuma Y, Jesserun E, et al. Early and Persistent Intraventricular Conduction Abnormalities and Requirements for Pacemaking after Percutaneous

- Replacement of the Aortic Valve. J Am Coll Cardiol Intv 2008; 1: 310-6.
- 25. Jilaihawi H, Chin D, Vasa-Nicotera M, et al. Predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve bioprosthesis. Am Heart J 2009; 157: 860-6.
- 26. Wenaweser P, Buellesfeld L, Gerckens U, and Gruber E. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic regurgitation in degenerated bioprosthesis: the first valve in valve procedure using the CoreValve revalving system. Catheter Cardiovasc Interv 2007; 70: 760-4.
- 27. Ussia GP, Mulè M, Barbanti M, et al. Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation. Euro Heart J 2009; 30: 1790-1796.
- 28. Leon MB, Smith CR, Mack M et al. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. New Engl J Med 2010; 363: 1597-607.