



HAL
open science

À quel patient proposer un TAVI en 2019 ?

G. Cayla, L. Schmutz, C. Soullier, J.E. Ricci, Cédric Robert Robert, M.
Cambon-Viala, A.L. Goger, B. Lattuca

► **To cite this version:**

G. Cayla, L. Schmutz, C. Soullier, J.E. Ricci, Cédric Robert Robert, et al.. À quel patient proposer un TAVI en 2019 ?. *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie*, 2019, 68 (6), pp.405-409. 10.1016/j.ancard.2019.10.002 . hal-02773146

HAL Id: hal-02773146

<https://hal.umontpellier.fr/hal-02773146>

Submitted on 21 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

A quel patient proposer un TAVI en 2019 ?

Which patient for TAVI in 2019?

G. Cayla¹, L. Schmutz¹, C. Soullier¹, J.E. Ricci¹, C. Robert¹, M. Cambon-Viala¹, A.L. Goger¹ et B. Lattuca¹

¹ Service de cardiologie CHU Nîmes, Université de Montpellier, Nîmes, France

Adresse de correspondance

Pr Guillaume CAYLA
Service de cardiologie
CHU de Nîmes
Place du Pr Debré
30029 Nimes cedex
Tel : +33466683116
Fax : +33466683611
Email cayla.guillaume@gmail.com

Résumé en Français

La prise en charge du rétrécissement aortique a été révolutionnée par l'avènement du remplacement valvulaire percutané (TAVI). Depuis la première implantation, les indications ont progressivement été élargies du patient inopérable au patient à bas risque chirurgical. Cette revue a pour objectif de présenter les principales indications actuellement recommandées du TAVI en fonction d'une évaluation individualisée du risque de chaque patient, de caractéristiques techniques et de critères anatomiques de l'atteinte valvulaire.

Abstract

The therapeutic management of aortic stenosis has been drastically changed by the advent of percutaneous valve replacement (TAVI). Since the first implantation, the indications have progressively been extended from the inoperable patient to the patient at low surgical risk. The main objective of this review is to describe the currently recommended main indications of TAVI depending on an individualized assessment of each patient's risk, technical characteristics and anatomical valvular criteria.

Mots clés : rétrécissement aortique, valve aortique percutanée, TAVI, indications, heart team

Keywords: TAVI, transcatheter valve implantation, aortic stenosis, heart team, indications

Introduction

Le rétrécissement aortique est la valvulopathie la plus fréquente en France. Le pronostic de cette maladie reste sombre une fois devenue symptomatique et est associée à de nombreux événements cliniques et au risque de dysfonction ventriculaire gauche. L'implantation des valves aortiques percutanées (TAVI) a révolutionné la prise en charge de ces patients souvent âgés et présentant de nombreuses comorbidités. Les études cliniques randomisées ont été conduites en fonction des différents niveaux de risque des patients en comparaison au rétrécissement aortique chirurgical considéré comme le traitement de référence. Il a ainsi été permis une extension progressive des indications avec comme conséquence une diminution globale du niveau de risque des patients pris en charge par TAVI. La décision de prise en charge entre TAVI et remplacement valvulaire chirurgical doit néanmoins toujours se basée sur une évaluation individualisée au sein d'une équipe multidisciplinaire médicochirurgicale (Heart Team).

1-A quel patient proposer un remplacement valvulaire aortique ?

Quelle qu'en soit la modalité, une intervention sur la valve aortique se justifie pour les patients symptomatiques (angor, dyspnée, syncope dans la grande majorité des cas) ayant un rétrécissement aortique sévère défini par un gradient moyen ≥ 40 mm Hg ou une vitesse maximale supérieure à 4 m/s Elle peut par ailleurs être envisagée pour les patients symptomatiques ayant un faible gradient < 40 mm Hg et une surface < 1 cm² mais présentant une dysfonction ventriculaire gauche avec réserve contractile [1].

2- Evolution des indications du TAVI

Depuis la première implantation d'une valve aortique par voie percutanée par le Professeur Alain Cribier en 2002, nous avons assisté au développement spectaculaire de la technique à travers le monde. Les résultats des études cliniques randomisées, les améliorations techniques et l'expérience des opérateurs ont ainsi permis une extension large des indications du TAVI.

Risque chirurgical

En pratique clinique quotidienne, le risque chirurgical peut être évalué selon 2 scores principaux, l'Euroscore II et le STS (Society for Thoracic Surgeons) Score appréciant le risque de mortalité opératoire ou des principales complications telles que la survenue d'une insuffisance rénale ou d'un accident vasculaire cérébral. Ils sont basés sur de nombreuses caractéristiques cliniques qui sont résumées dans le **tableau 1.**

Le STS score reste le plus utilisé dans les différents essais randomisés ayant permis l'évaluation du risque du remplacement valvulaire aortique par TAVI. Le risque opératoire est ainsi défini en fonction du risque de mortalité classifié ainsi : haut si supérieur 8%, intermédiaire entre 4 et 8% et bas si inférieur à 4%.

Patients contre indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical

Les premières études publiées en 2010 et 2011, PARTNER 1A [2] et 1B [3], se sont intéressées respectivement aux patients à haut risque chirurgical et les patients considérés non opérables. L'implantation d'une valve délivrée par l'inflation d'un ballonnet (valve Edwards) s'est montrée supérieure en termes de mortalité à court et long terme (5 ans) au

traitement médical chez les patients non opérables et comparable à la chirurgie chez les patients à haut risque. L'étude US Corevalve [4] évaluant la valve auto-expansible (Corevalve, Medtronic) publiée en 2014 a confirmé ces résultats en montrant même une supériorité du TAVI par rapport à la chirurgie chez les patients à haut risque chirurgical.

Patients à risque intermédiaire

Les études PARTNER 2 [5] et SURTAVI [6] se sont intéressées aux patients à risque intermédiaire avec un STS score entre 4 et 8%. Ces deux études ont confirmé la non-infériorité du TAVI par rapport à la chirurgie sur un critère principal composite décès et accident vasculaire cérébral avec même pour l'étude PARTNER 2 une supériorité du TAVI par rapport à la chirurgie lorsque le TAVI était réalisé par voie fémorale, voie d'abord la plus utilisée en pratique clinique quotidienne.

Patients à bas risque

Les études PARTNER 3 [7] (Valve Sapien 3 - Edwards) et EVOLUTE R (Valve Evolute-R - Medtronic) [8], publiées très récemment en 2019, sont à la base de l'élargissement des indications du TAVI en incluant pour la première fois les patients à bas risque (STS score < 4%) qui représentent les patients les plus nombreux. Ces deux études ont montré la non-infériorité du TAVI par rapport à la chirurgie sur un critère principal composite incluant décès toutes causes et accident vasculaire cérébral. Une supériorité du TAVI par rapport à la chirurgie a même été observée dans l'étude PARTNER 3.

Entre 2010 et 2019 le TAVI s'est donc comparé à la chirurgie en s'intéressant aux différents niveaux de risque du patient. La non-infériorité sur un critère principal majeur a été atteinte

avec même une supériorité lorsqu'on s'adresse aux patients à bas risque. En France en 2019 les indications retenues par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) sont i) les patients contre-indiqués à la chirurgie ii) les patients à haut risque iii) les patients à risque intermédiaire. Une réévaluation sera très rapidement proposée pour les patients à bas risque.

Recommandations européennes de 2017

Les dernières recommandations européennes de 2017 [1] ont été publiées avant la présentation des excellents résultats des études sur les patients à bas risque qui amèneront sans aucun doute à leur rapide révision. Il est néanmoins possible de proposer différents critères cliniques, anatomiques et techniques pour individualiser la prise en charge et évaluer la meilleure stratégie de remplacement valvulaire : TAVI ou chirurgie conventionnelle (**Tableau 2**). Il est intéressant de noter que l'âge occupe une place importante et que le TAVI devrait être préféré, si l'anatomie le permet, au-delà de 75 ans.

Durabilité des prothèses et extension des indications

Avec l'élargissement des indications aux patients à bas risque et d'âge souvent plus bas que lors des premières implantations, la question de la durabilité des prothèses reste un point important à prendre en compte. Une définition universelle de la dégénérescence a ainsi été proposée [9] pour améliorer le suivi de ces patients.

Elle est ainsi définie par les paramètres de sténose et de régurgitation et peut être déterminée comme une dysfonction hémodynamique et / ou morphologique.

La dégénérescence est considérée :

- Modérée : si le gradient moyen est ≥ 20 mmHg et < 40 mmHg et/ou qu'il s'est majoré de ≥ 10 mmHg mais < 20 mmHg et/ou qu'il existe une régurgitation aortique intra-prothétique modérée nouvelle ou qui s'est aggravée et qu'elle est supérieure à un grade 1 par rapport à l'ETT de référence. Elle est co

- Sévère : si le gradient moyen est ≥ 40 mmHg et/ou qu'il s'est majoré de plus de 20 mmHg et/ou qu'il existe une régurgitation aortique intra-prothétique sévère nouvelle ou qui s'est aggravée et qu'elle est supérieure à un grade 2 par rapport à l'ETT de référence.

S'associent à ces critères hémodynamiques, des paramètres morphologiques de dégénérescence : une anomalie de l'intégrité ou de la structure des feuillets, une anomalie du mouvement valvulaire ou de la structure stentée.

Néanmoins, les premières données à long terme (> 5 ans) sur la durabilité des prothèses sont rassurantes. Dans un registre rouennais avec un suivi jusqu'à 10 ans, une dégénérescence était observée chez 3.4% des patients (IC 95% 1.7-5.9) avec une détérioration structurelle sévère retrouvée chez 15 (2.5%) patients (risque cumulé à 10 ans : 8% ; IC 95% 3.3-15.2) [10].

D'autre, à partir d'une analyse post-hoc de l'étude NOTION, le taux de dégénérescence modérée était retrouvé plus fréquemment en post-chirurgie (26.1%) qu'après TAVI (26.1% vs 3.9% respectivement, $p < 0.0001$), sans différence dans les deux groupes en ce qui concerne les détériorations sévères ($p = 0.21$) [11]. De nombreux facteurs favorisant la dégénérescence des valves percutanées ont été proposés et sont représentés dans la **Figure**

2.

Nouvelles indications du TAVI

Les dernières recommandations concernant le remplacement valvulaire aortique [1] introduisent également le TAVI comme modalité thérapeutique pour le traitement des dégénérescences des bioprothèses aortiques. Il s'agit d'une situation fréquente étant donné qu'au-delà de 15 ans, un patient sur 2 présentera une dégénérescence de bioprothèse nécessitant une réintervention. Compte tenu de patients souvent âgés et du risque opératoire lié à l'antécédent de chirurgie cardiaque, l'approche percutanée de valve-in-valve (un TAVI dans la valve chirurgicale précédemment implantée) apparaît séduisante avec des premiers résultats encourageants avec un taux de survie de plus de 80% à un an, alors même que cette technique est réservée aux patients les plus à risque ou inopérables.

3- A quels patients ne pas proposer un TAVI ?

L'amélioration technique rapide et l'expérience grandissante des opérateurs ont amené à des procédures de plus en plus simples. Néanmoins, malgré l'extension des indications, certaines situations, dont les principaux critères sont résumés dans le **tableau 2**, restent inadaptées au TAVI. De plus, il est important d'évaluer préalablement les comorbidités, la fragilité et l'espérance de vie des patients, idéalement avec l'aide d'une évaluation gériatrique ciblée pour éviter toute futilité de ce type de procédure. Ainsi, les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de comorbidités extracardiaques ne sont pas éligibles à un remplacement valvulaire aortique.

Conclusions

Le TAVI s'est comparé avec succès à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique, considérée jusqu'alors comme la technique de référence, pour les patients porteurs d'un

rétrécissement aortique avec des résultats impressionnants en particulier chez les patients à bas risque chirurgical. L'extension des indications du TAVI va se poursuivre et le TAVI devrait s'imposer comme la stratégie de première intention dans la prise en charge du rétrécissement aortique. La décision de l'indication doit néanmoins rester porter par la réunion multidisciplinaire en heart team après avoir pris en compte tous les facteurs (anatomiques, cliniques et techniques) afin de proposer la meilleure stratégie pour chaque patient.

References

1. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38(36):2739-91.
2. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
4. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370(19):1790-8.
4. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609-20.
6. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2017;377(2):197-8.
7. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1695-705.
8. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380(18):1706-15.
9. Dvir D, Bourguignon T, Otto CM, Hahn RT, Rosenhek R, Webb JG, et al. Standardized Definition of Structural Valve Degeneration for Surgical and Transcatheter Bioprosthetic Aortic Valves. *Circulation*. 2018;137(4):388-99.
10. Didier R, Eltchaninoff H, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, Leprince P, et al. Five-Year Clinical Outcome and Valve Durability After Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients. *Circulation*. 2018;138(23):2597-607.
11. Sondergaard L, Ihlemann N, Capodanno D, Jorgensen TH, Nissen H, Kjeldsen BJ et al. Durability of Transcatheter and Surgical Bioprosthetic Aortic Valves in Patients at Lower Surgical Risk. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Feb 12;73(5):546-553.

Tableau 1 : Caractéristiques définissant les scores de risque opératoire

Variables	STS Score	EUROSCORE 2
Age	✓	✓
Sexe	✓	✓
Indice de masse corporelle	✓	
Diabète	✓	✓
Insuffisance respiratoire	✓	✓
Hypertension artérielle	✓	
Maladie artérielle périphérique	✓	✓
Antécédent d'accident vasculaire cérébral	✓	
Insuffisance rénale chronique	✓	✓
Nécessité d'une dialyse	✓	✓
Clairance de la créatinine	✓	✓
Traitement immunosuppresseur	✓	
Antécédent de chirurgie cardiaque	✓	✓
Infarctus du myocarde récent	✓	✓
Endocardite infectieuse active	✓	✓
Choc cardiogénique	✓	
Sévérité de la dyspnée (NYHA)	✓	✓
Sévérité de l'angor (CCS)		✓
Fraction d'éjection ventriculaire gauche	✓	✓
Caractère urgent du remplacement valvulaire	✓	✓
Hypertension pulmonaire artérielle		✓
Coronaropathie associée	✓	
Mobilité limitée		✓

Tableau 2 : Différentes caractéristiques à intégrer dans la décision multidisciplinaire entre TAVI et chirurgie d'après les recommandations européennes de 2017 [1]

	En faveur d'un TAVI	En faveur d'un remplacement chirurgical
Caractéristiques cliniques		
STS/EuroSCORE II < 4%		✓
STS/EuroSCORE II ≥4%	✓	
Présence de sévères comorbidités non reflétées par les scores	✓	
Age < 75		✓
Age ≥75	✓	
Antécédents de chirurgie cardiaque	✓	
Fragilité	✓	
Mobilité réduite ou conditions qui pourraient affecter la réhabilitation après la procédure	✓	
Suspicion d'endocardite		✓
Aspects anatomiques et techniques		
Accès favorable pour un TAVI trans-fémoral	✓	
Accès non favorable pour un TAVI		✓
Séquelles de radiothérapie thoracique	✓	
Aorte porcelaine	✓	
Présence de pontages à risque en cas de sternotomie	✓	
Mismatch patient prothèse anticipé	✓	
Déformation thoracique importante ou scoliose	✓	

Faible distance entre anneau aortique et ostia coronaires		✓
Taille de l'anneau aortique non compatible pour un TAVI		✓
Morphologie de la racine aortique défavorable pour un TAVI		✓
Morphologie aortique (bicuspidie, degré de calcifications, localisation des calcifications)		✓
Présence de thrombus dans l'aorte ou dans le ventricule		✓
Autres conditions cardiaques à prendre en compte en plus de la sténose aortique		
Maladie coronaire sévère nécessitant une revascularisation par pontage		✓
Maladie mitrale primaire sévère devant être prise en charge chirurgicalement		✓
Maladie tricuspidiennne sévère		✓
Anévrisme de l'aorte ascendante		✓
Hypertrophie septale nécessitant une myomectomie		✓

Légendes des figures

Figure 1. Evolution des indications du remplacement valvulaire aortique percutané

La figure 1 représente l'évolution chronologique des indications du TAVI et les principales études randomisées dont elle découle. Dans les bulles jaunes, sont représentées les études dans lesquelles le TAVI a été démontré supérieur par rapport à la chirurgie dans la situation clinique en question et les bulles grises représentent la non-infériorité.

Figure 2. Facteurs de risque de dégénérescence valvulaire

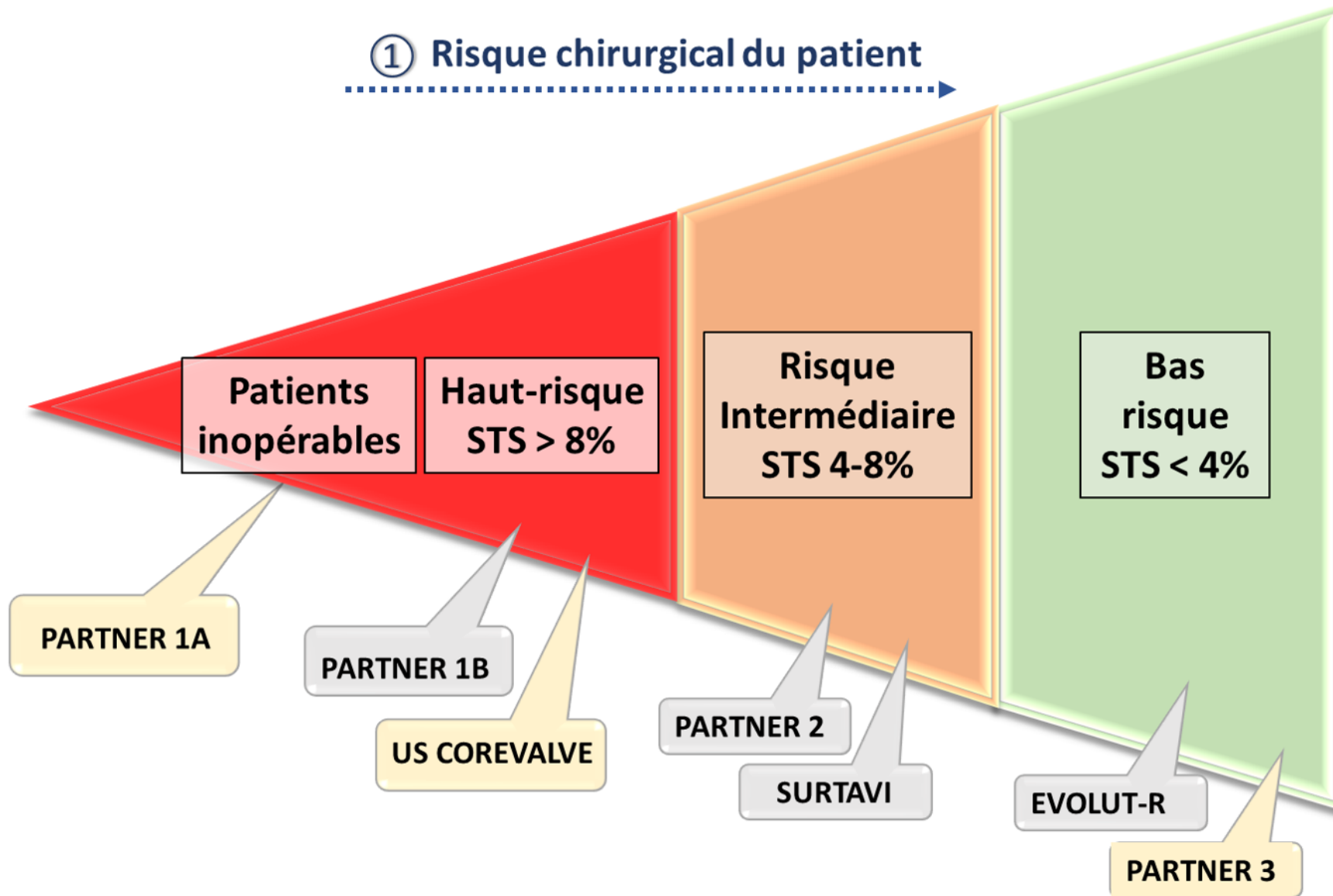
HTA signifie hypertension artérielle ; HVG, hypertrophie ventriculaire gauche et AVK, antivitamine K

2002

TAVI : Extension des indications

2019

① Risque chirurgical du patient



Rétrécissement
Aortique pur

② Atteinte valvulaire

Rétrécissement aortique
Insuffisance aortique sélectionnée
Valve in Valve

Facteurs de risque de dégénérescence de valves percutanées

Prothèse :

- traitement au glutaraldéhyde (diminution du rejet)
- fibrose
- calcifications
- thrombose
- endocardite infectieuse

Patient :

- troubles du métabolisme phosphocalcique
- inflammation (métabolisme lipidique)
- jeune âge
- HTA
- HVG



Stress hémodynamique et mécanique des feuillets :

- HTA
- HVG
- petite taille prothèse
- mismatch patient-prothèse
- procédure de valve-in-valve
- miniaturisation du matériel entraînant des possibles lésions des feuillets et du stent notamment dans les gaines de passage
- défaut d'expansion du matériel
- absence de traitement par AVK en post intervention