

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2013

N° 068

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Qualification en : Cardiologie et pathologies vasculaires

par

Delphine MAREST
né(e) le *1^{er} Janvier 1985* à *Versailles*

Présentée et soutenue publiquement le *18 Octobre 2013*

REPLACEMENT VALVULAIRE AORTIQUE PAR VOIE PERCUTANEE :
EXPERIENCE NANTAISE

Président : Monsieur le Professeur Jean Noel Trochu

Directeur de thèse : Dr Thibaut Manigold

REMERCIEMENTS

Merci à vous Pr Trochu de me faire l'honneur de présider mon jury et merci de m'avoir ouvert les portes de la cardiologie.

Un grand merci au Dr Manigold pour sa disponibilité, son aide et ses encouragements tout au long de l'élaboration de ce travail.

Merci au Pr Guérin de me faire l'honneur de juger ce travail et de m'avoir guidé pour mon mémoire de DES.

Merci au Pr Duveau d'avoir accepté de faire partie de mon jury et de juger ce travail.

Merci au Dr Jaafar de me faire l'honneur de faire partie de mon jury et de m'avoir appris et fait aimer la cardiologie depuis mes débuts.

Merci au Dr Roussel d'avoir qui me fait l'honneur de juger ce travail

Merci au Dr Morin, qui a accepté avec gentillesse de juger cette thèse

Merci à Béatrice Delasalle, pour son aide précieuse à la fois pour mon mémoire et ma thèse.

Merci à tous mes co-internes successifs, que ce soit en cardiologie ou en réanimation pour tous ces bons moments ensemble, pour nos fous rires, nos discussions et aussi pour leur soutien dans les moments moins faciles : Aurélie, Eric, JB et Camille, Benny, Aurélie à nouveau, Etienne, Antoine et Pauline, Antoine, Mickeu, Julien, Arnaud-Félix, Camille, Anais et Julie.

Merci à tous mes chefs successifs, à Nantes ou Saint Nazaire, en réanimation ou en cardiologie : Jean Pierre, François, Nico, Elvire, Philippe, Paul, François, Julie, Vince, Vincent Probst, Laurianne, JB, Aude, Gille, Simon, Anne So, Stéphane, Maxime, Cuong, Mr Genet, Mr Denis, à Aurélie en tant que chef cette fois! Et à mes chefs de réanimation de ce semestre.

Merci à toutes les équipes infirmières et aide-soignantes de cardiologie et de réanimation que j'ai pu côtoyer tout au long de mes années d'internat, voir d'externat, et avec qui j'ai eu le plaisir de travailler.

Un GRAND merci à toute ma famille, et surtout à mes parents, pour leur amour, leur soutien et surtout leur patience durant toutes ces années! Merci également à mon petit frère et à mes grands-parents pour leurs encouragements.

A mes amies, Mel, Anne So et Elodie pour leur amitié sans faille et leur soutien tout au long de ces années, dans les bons et moins bons moments!

Et à tous mes copains et copines de promotion, merci pour tous les bons moments passés ensemble au cours de ces années, à la fac ou ailleurs.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS.....	6
INTRODUCTION	7
I-ETAT DES CONNAISSANCES.....	8
I-1 LA VALVE AORTIQUE : RAPPELS ANATOMIQUES.....	8
I-2 LE RETRECISSEMENT AORTIQUE.....	8
I-2-1 DEFINITION	
I-2-2 PHYSIOPATHOLOGIE	
I-2-3 EPIDEMIOLOGIE	
I-2-4 ETIOLOGIES	
I-2-5 EVOLUTION	
I-2-6 TRAITEMENTS	
I-3 LE REMPLACEMENT VALVULAIRE AORTIQUE PAR VOIE PERCUTANEE	12
I-3-1 HISTORIQUE ET EPIDEMIOLOGIE	12
I-3-2 MODALITES TECHNIQUES	13
I-2-3-1 Les différents types de valves	
I-2-3-2 Les différentes voies d’abord et techniques d’implantation	
I-2-3-3 Modalités préopératoires et anesthésiques	
I-3-3 RECOMMANDATIONS	20
I-3-3-1 Les recommandations françaises	
I-3-3-2 Les recommandations européennes	

I-2-4 LE BILAN PRE-OPERATOIRE	25
I-2-4-1 Le bilan préopératoire standard	
I-2-4-2 Evaluation du risque	
I-2-4-3 Sélection des patients pour le TAVI	
I-2-4-4 Le scanner en coupes sur le cœur et aorto-biliaque	
I-2-4-5 Décision du TAVI par la Heart Team	
I-2-5 DEFINITIONS DES ENDPOINTS SELON LA CLASSIFICATION DE VARC 2 ET PRINCIPAUX RESULTATS	32
I-2-5-1 Succès d'implantation	
I-2-5-2 Taux de mortalité	
I-2-5-3 Complications per et péri-procédures	
II- MATERIEL ET METHODES	48
II-1 OBJECTIF DU TRAVAIL	
II-2 POPULATION ETUDIEE	
II-3 RECUEIL DE DONNEES	
II-4 PROCEDURE	
II-5 COMPLICATIONS	
II-6 ANALYSES STATISTIQUES	
III- RESULTATS.....	50
III-1 CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION.....	50
III-1-1 CARACTERISTIQUES CLINIQUES	
III-1-2 DONNEES DU BILAN PREOPERATOIRE	
III-1-3 SELECTION DES PATIENTS AU TAVI	
III-2 DONNEES PROCEDURALES.....	56
III-2-1 CARACTERISTIQUES DES IMPLANTATIONS	

III-2-2 DONNES DE L'ECHOGRAPHIE POST PROCEDURE

III-2-3 RESULTATS DE LA PROCEDURE

III-2-3-1 Taux de succès immédiat

III-2-3-2 Taux de mortalité

III-2-3-3 Complications per et péri-procédurales

III-3 EVOLUTION HOSPITALIERE..... 67

III-4 SUIVI..... 68

III-4-1 TAUX DE SUCCES

III-4-2 TAUX DE MORTALITE

III-4-3 DONNEES ECHOGRAPHIQUES

III-4-4 STATUT FONCTIONNEL

IV-DISCUSSION..... 74

IV-1 LES COMPLICATIONS

IV-2 LES FUITES AORTIQUES

IV-3 UNE EXTENSION DES INDICATIONS

IV-4 LE VALVE-IN-VALVE

IV-5 LES LIMITES DU TAVI

IV-6 LES LIMITES DE L'ETUDE

CONCLUSION..... 84

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES..... 85

Liste des abréviations

- ACFA : Arythmie complète par fibrillation auriculaire
- ACR : Arrêt cardio-respiratoire
- AIT : Accident ischémique transitoire
- AG : anesthésie générale
- AL : anesthésie locale
- AOMI : artériopathie oblitérante des membres inférieurs
- AVC : Accident vasculaire cérébral
- BAV : Bloc atrio-ventriculaire
- BBG : Bloc de branche gauche
- BBD : Bloc de branche droit
- BMI : Body mass index
- BO : Bloc opératoire
- CG : culot globulaire
- CEE : Choc électrique externe
- CEI : Choc électrique interne
- DCG : Décompensation cardiaque globale
- DNID : Diabète non insulino-dépendant
- ECG : Electrocardiogramme
- EI : Endocardite infectieuse
- EP : Embolie pulmonaire
- ETT : Echographie trans-thoracique
- ETO : Echographie trans-oesophagienne
- Euroscore : European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
- FAV: Fistule artério-veineuse
- FV: Fibrillation ventriculaire
- IM: Insuffisance mitrale
- IRM: Imagerie par résonance magnétique
- FEVG: fraction d'éjection ventriculaire gauche
- HAS: Haute autorité de santé
- HBAG: Hémibloc antérieur gauche
- HTA : Hypertension artérielle
- HTAP : Hypertension artérielle pulmonaire
- IAo : Insuffisance aortique
- IVG : Insuffisance ventriculaire gauche
- NYHA : New York Heart Association
- OAP: oedème aigu pulmonaire
- PAPS: Pressions artérielles pulmonaires systémiques
- PM: Pacemaker
- RA : Rétrécissement aortique
- RVA : Remplacement valvulaire aortique
- SCA : Syndrome coronarien aigu
- TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation
- TV : Tachycardie ventriculaire
- VARC : Valve Academic Research Consortium

INTRODUCTION

Le rétrécissement aortique serré est la valvulopathie plus fréquente des adultes et son incidence va probablement continuer à augmenter du fait du vieillissement de la population. Le remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale a longtemps été le seul traitement possible, avec de très bons résultats à long terme, y compris dans les formes évoluées. Néanmoins, si la mortalité opératoire d'un remplacement valvulaire aortique varie entre 2.5 et 4%, le risque est augmenté chez l'octogénaire voir le nonagénaire, surtout en cas de comorbidités associées. Ce sur-risque chirurgical explique qu'environ 1/3 des patients atteints d'un rétrécissement aortique serré ne soient pas opérés, malgré un pronostic spontané gravissime. C'est dans ce contexte qu'a été pensé puis développé la technique de remplacement valvulaire aortique par voie percutanée.

Depuis la première implantation chez l'homme en 2002 par l'équipe du Pr Alain Cribier, le TAVI (implantation d'une valve aortique par voie percutanée) occupe une place croissante dans le traitement du rétrécissement aortique. A ce jour, plus de 60000 patients dans le monde ont été traités par cette technique.

Cette technique est actuellement réservée aux patients ayant une sténose aortique serrée et symptomatique, contre-indiqués au remplacement valvulaire aortique classique, ou à haut risque chirurgical du fait de comorbidités importantes.

Selon les dernières recommandations de la haute autorité de santé, les indications du TAVI se limitent aux patients porteurs d'un rétrécissement serré (surface < 1cm² ou 0.6cm²/m² avec gradient moyen > 40mmHg) symptomatiques et ayant une contre-indication à la chirurgie conventionnelle (aorte porcelaine, thorax hostile, cirrhose hépatique...) ou encore à haut risque chirurgical (Euroscore logistique ≥ 20% et/ou STS score ≥ 10%) et ayant une espérance de vie supérieure à 1 an.

La décision de réalisation d'une procédure de type TAVI est validée au cours d'un staff pluridisciplinaire, après que le patient ait été refusé pour une chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle.

Cette technique innovante a montré sa supériorité par rapport au traitement médical (incluant la valvuloplastie aortique au ballon) chez les patients non opérables et son équivalence par rapport à la chirurgie conventionnelle chez les patients à haut risque dans les premières études comparatives.

Cette procédure est associée à un important taux de succès immédiat lorsqu'elle est réalisée par des équipes entraînées et lorsque les patients sont correctement sélectionnés par une équipe pluridisciplinaire, faisant intervenir plusieurs spécialités (cardiologues, cardiologues interventionnels, chirurgien cardiaque, échocardiographistes, anesthésistes, gériatres et radiologues). Elle doit de plus être réalisée dans un centre équipé d'un plateau technique de chirurgie cardiaque et possédant la circulation extra-corporelle.

Le remplacement valvulaire aortique a désormais toute sa place dans la stratégie thérapeutique des rétrécissements aortiques serrés, avec un nombre croissant d'implantation au fil du temps.

Notre travail a pour objectif d'évaluer l'activité de remplacement valvulaire aortique par voie percutanée au sein du CHU de Nantes, en terme de taux de succès, de mortalité et de complications.

I- ETAT DES CONNAISSANCES

I-1 VALVE AORTIQUE : RAPPEL ANATOMIQUE

La valve aortique est située entre le ventricule gauche et l'aorte. Elle s'ouvre en systole et se ferme en diastole, son rôle étant d'empêcher le reflux du sang de l'aorte vers le ventricule gauche. Elle est formée d'un tissu élastique et constituée habituellement de trois cuspidés souples séparées par des commissures. A l'état normal, elle ne constitue pas un obstacle significatif lors de l'éjection du sang en systole : le gradient de pression entre l'amont et l'aval étant faible (de l'ordre de 5mmHg) et la surface aortique normale est de l'ordre de 2 à 4cm².

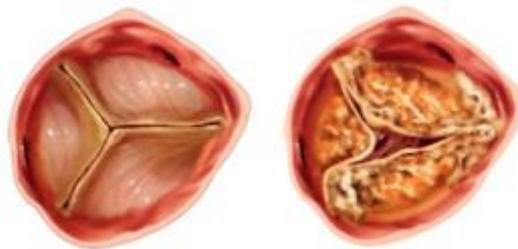
I-2 LE RETRECISSEMENT AORTIQUE

I-2-1 DEFINITION

Le diagnostic de rétrécissement aortique est habituellement porté à l'échographie, réalisée devant des symptômes tels qu'une dyspnée, des douleurs thoraciques ou des malaises. La sévérité du rétrécissement aortique est évaluée en échographie par la mesure de la vitesse systolique maximale antérograde en doppler continu, le gradient moyen transvalvulaire et la surface aortique calculée à partir de l'équation de continuité.

Trois sociétés savantes ont proposées des recommandations pour définir le rétrécissement aortique calcifié. Pour l'ACC/AHA, il s'agit d'une surface aortique < 1cm² et/ou un gradient trans-valvulaire > 40mmHg et/ou un pic de vitesse transvalvulaire > 4m/sec [1]. Pour la Société Européenne de Cardiologie, il s'agit des mêmes critères avec en plus la notion d'une surface aortique indexée < 0.6cm²/m² [2].

Ces mesures peuvent varier en fonction de certains paramètres qui sont le débit et la fréquence cardiaque, la FEVG, l'existence d'une insuffisance aortique associée (on parle alors de maladie aortique) ou d'autres valvulopathies [3].



Valve aortique saine

Rétrécissement aortique serré calcifié

I-2-2 PHYSIOPATHOLOGIE

Le rétrécissement aortique forme un obstacle à l'éjection du sang entre le ventricule gauche et l'aorte au cours de la systole, dès que la surface valvulaire est inférieure à 1cm². Cette gêne à l'éjection ventriculaire gauche entraîne des conséquences en aval sur la circulation systémique et en amont sur le ventricule gauche qui s'adapte par des mécanismes compensatoires et dont la faillite tardive conduit aux symptômes.

- Conséquences d'amont :

L'obstacle à l'éjection ventriculaire gauche augmente la post-charge et est responsable d'une surcharge systolique du ventricule gauche. La pression systolique ventriculaire gauche augmente et l'élévation de la contrainte pariétale ventriculaire gauche induit une hypertrophie myocardique concentrique avec une augmentation du rapport épaisseur/rayon (loi de Laplace). Cet épaississement pariétal se fait sans modification de la taille de la cavité ventriculaire gauche. L'hypertrophie ventriculaire gauche permet ainsi de maintenir une pression systolique ventriculaire gauche élevée et un débit d'aval satisfaisant.

Du fait de l'épaississement pariétal, les propriétés diastoliques du ventricule gauche sont altérées de manière précoce avec une diminution de la compliance ventriculaire gauche et des pressions de remplissage ventriculaire gauche élevées. De ce fait, la contraction atriale joue un rôle important dans le remplissage du ventricule gauche. Lors de passage en fibrillation atriale, la perte de la contraction atriale (qui représente près de 40% du remplissage ventriculaire) explique la détérioration hémodynamique sévère des sténoses aortiques.

- Conséquences d'aval :

Du fait de l'hypertrophie pariétale qui compense l'augmentation de contrainte pariétale, le ventricule gauche conserve longtemps un débit cardiaque normal à l'effort et au repos. A long terme, en cas de détérioration de la FEVG ou en cas d'HVG majeure, le débit cardiaque ne s'élève pas de façon suffisante à l'effort, la pression artérielle systolique n'augmente pas à l'effort, d'où une diminution du flux cérébral et coronarien, pouvant être responsable de syncopes, d'ischémie myocardique aiguë, de troubles du rythme voir de mort subite.

I-2-3 EPIDEMIOLOGIE

Le rétrécissement aortique est la valvulopathie la plus fréquente en Europe et en Amérique du nord [4], représentant 25 à 30% des valvulopathies de l'adulte, et son incidence devrait continuer à augmenter du fait de l'allongement de l'espérance de vie. En effet, sa prévalence augmente avec l'âge, passant de 1.5% pour la classe d'âge de 64-74 ans à 4.8% pour la classe d'âge supérieure à 75 ans [5]. Il existe une nette prédominance masculine.

I-2-4 ETIOLOGIES

- Le rétrécissement aortique dégénératif ou maladie de Monckeberg :

Il s'agit de la cause la plus fréquente de rétrécissement aortique serré (60%) [6]. Considérée jusque-là comme d'origine dégénérative, certains travaux récents sont en faveur d'un processus actif présentant des similitudes avec le développement de la plaque d'athérome. L'anneau aortique et les sigmoïdes se calcifient progressivement, aboutissant à un bloc calcifié immobile, tandis que les commissures restent libres. Les calcifications, abondantes sur la valve aortique, peuvent parfois s'étendre vers l'anneau mitral et le septum interventriculaire.

- La bicuspidie aortique congénitale (20 à 50%) [7] :

Il s'agit d'une anomalie fréquente dans la population générale (1 à 2%) et représente l'étiologie la plus fréquente des Rao chez les sujets jeunes ou d'âge moyen.

- Le rhumatisme articulaire aigu (10 à 25%) :

Le RAA est la séquelle d'une infection à Streptocoque non ou mal traitée, le plus souvent dans l'enfance. Cette cause, devenue très rare dans les pays développés, se retrouve principalement dans les pays à faible développement économique. Dans ce cas, il existe un épaississement de la valve avec soudure des commissures et rétraction des bords libres. Des calcifications peuvent apparaître secondairement [8].

- Les rétrécissements aortiques congénitaux :

Il en existe 3 types anatomiques :

- Le RA valvulaire :

C'est le moins rare. Il est plus fréquent chez les garçons. L'orifice est bicuspide dans la moitié des cas. Les valves sont souples et non calcifiées, contrairement à la population adulte.

- Le RA sous valvulaire :

La forme la moins rare est représentée par un diaphragme dans la chambre de chasse du ventricule gauche, située à 1cm environ des valves aortiques.

- Le RA supra-valvulaire :

Il est le plus souvent associé à une dysmorphie et à un retard mental. Ce syndrome polymalformatif dont l'origine génétique a été confirmée, est également appelé syndrome de Williams-Beuren.

- Autres causes rares :

D'autres causes plus rares ont également été identifiées, comme l'insuffisance rénale chronique [9], la maladie de Paget, la xanthomatose tendineuse hypercholestérolémique familiale, les mucopolysaccharidoses, la maladie de Gaucher et la radiothérapie.

I-2-5 EVOLUTION

C'est une maladie évoluant progressivement, avec des patients restant asymptomatiques pendant une longue période de latence, variable selon les individus, où la morbi-mortalité reste faible [10]. Plusieurs études [11-12] ont montré une progression de la sténose au cours du temps avec en moyenne une diminution de la surface valvulaire aortique de 0.12cm²/an, une augmentation du gradient moyen de 7 +/- 7mmHg/an et une augmentation de la vitesse maximale aortique de 0.3 m/sec/an. Selon la rapidité d'accroissement du degré de sténose, on distingue les progresseurs rapides (dont le gradient augmente de plus de 10mmHg par an) et les progresseurs lents.

L'apparition des premiers symptômes, tels que l'angor, la dyspnée ou les syncopes, représente un tournant évolutif de la maladie. La mort subite est une cause fréquente de décès chez les patients symptomatiques, mais reste rare chez les patients réellement asymptomatiques (1% par an), même porteurs d'un rétrécissement aortique sévère. Dès que les symptômes apparaissent, le pronostic du rétrécissement aortique devient effroyable avec un taux de survie de seulement 15 à 50% à 5 ans [13]. L'espérance de vie moyenne est d'environ 2 ans après l'apparition des premiers signes d'insuffisance cardiaque voir 6 mois en cas d'OAP, de 3 ans en cas de perte de connaissance brève à l'effort et de 4 ans après l'apparition de douleurs thoraciques à l'effort[14].

Les autres complications possibles sont l'endocardite infectieuse (rare en cas de sténose pure), des embolies calcaires périphériques spontanées (exceptionnel), l'apparition de troubles du rythme tel que la FA et de troubles conductifs tels que le BAV complet ou le BBG.

I-2-6 TRAITEMENT

➤ Le traitement chirurgical :

Le traitement de référence du Rao serré symptomatique est le remplacement valvulaire aortique chirurgical avec une mortalité opératoire entre 2.5 et 4%. Le risque opératoire augmente avec l'âge et en cas de comorbidités associées.

Cependant, selon l'EuroHeart Survey on Valvular Heart Disease [15], près d'un tiers de patients atteints de Rao serré symptomatique est récusé à une chirurgie, voir même jamais adressé à un chirurgien, du fait d'un risque opératoire jugé rédhibitoire.

La mortalité et la mortalité postopératoires sont particulièrement augmentées chez les sujets très âgés, lors d'interventions en urgence et en présence de co-morbidités (artériopathie extracardiaque, insuffisance rénale chronique, diabète, maladie pulmonaire chronique, antécédents de radiothérapie thoracique) ou d'atteintes cardiaques associées (maladie coronarienne sévère associée, dysfonction ventriculaire gauche sévère, antécédents de chirurgie cardiaque).

➤ La valvuloplastie au ballon :

Suite aux bons résultats des dilatations au ballon des valves pulmonaires et mitrales, une première alternative à la chirurgie par la valvuloplastie percutanée au ballon seul est développée par Alain Cribier en 1985 à Rouen [16].

Néanmoins, avec cette technique, l'aire valvulaire reste nettement inférieure à celle obtenue après RVA chirurgical (0.9-1cm² contre 1.2-1.6cm²).

De plus, elle ne semble pas modifier l'histoire naturelle du rétrécissement aortique serré avec une amélioration qui n'est que temporaire sur une resténose précoce dans les 6 premiers mois (80% de resténose à 1 mois) et est associée à une morbi-mortalité liée à la procédure non négligeable [16-17-18].

Dans ce contexte, la valvuloplastie au ballon avait été progressivement abandonnée.

Néanmoins, depuis l'avènement du TAVI, cette technique connaît un nouvel essor. Elle est en effet désormais fréquemment réalisée comme « pont » dans l'attente d'un TAVI ou d'une chirurgie chez des patients instables sur le plan hémodynamique et à haut risque chirurgical, ou chez des patients porteurs d'un rétrécissement aortique serré symptomatique ayant besoin d'une chirurgie extra-cardiaque urgente (recommandations de classe IIb, niveau de preuve C). Elle peut également être utilisée pour évaluer le bénéfice clinique chez certains patients dont les symptômes peuvent être également causés par d'autres pathologies co-existantes ou chez les patients pour qui le bénéfice clinique attendu est incertain.

La valvuloplastie au ballon à visée palliative chez des patients récusés à une chirurgie cardiaque en raison de comorbidités majeures et chez qui le TAVI n'est pas une option est de nos jours de moins en moins utilisée.

I-3 LE REMPLACEMENT VALVULAIRE AORTIQUE PAR VOIE PERCUTANEE

I-3-1 HISTORIQUE ET EPIDEMIOLOGIE

L'idée d'un remplacement valvulaire percutané par « un stent valvé » a été développée par le Pr Alain Cribier de l'équipe de Rouen dès les années 90 pour proposer une solution à l'inévitable resténose survenant après valvuloplastie aortique.

L'idée était d'implanter par cathétérisme une bioprothèse suturée à l'intérieur d'un stent au sein de la valve aortique native en utilisant celle-ci comme support.

Après plusieurs années de recherche avec la réalisation de tests ex vivo et d'implantation chez des animaux [19], la première implantation humaine a été menée avec succès à Rouen en Avril 2002, chez un homme de 57 ans, porteur d'un rétrécissement aortique serré calcifié, récusé pour une chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle, en choc cardiogénique, avec une FEVG effondrée à 14% avec une ischémie aigüe de membre inférieure et d'autres comorbidités extra-cardiaques (AOMI revascularisée en 1996 par un pontage aorto-bifémoral, un cancer du poumon en 1999 et une pancréatite chronique). En utilisant une approche antérograde par voie trans-septale, la valve aortique percutanée a été implantée avec succès. Les résultats à 4 mois étaient bons, montrant un bon fonctionnement de la prothèse et l'absence de nouvelle décompensation cardiaque. Le patient est décédé à 17 semaines post implantation de complications extra-cardiaques en lien avec son ischémie critique de membre inférieur [19].

Par la suite, cette procédure a été appliquée chez 40 patients traités à Rouen sur le mode compassionnel, en utilisant dans la plus grande majorité des cas la voie d'abord antérograde transeptale [20-21], avec de bons résultats.

Depuis cette technique est en plein essor, avec plus de 60000 implantations dans le monde en 2012.

I-3-2 MODALITES TECHNIQUES

I-3-2-1 Les différents types de valves

De nombreux types de valves ont été développés par les industriels, mais seulement deux ont le marquage CE: la valve Edwards (Edwards-Sapien, SAPIEN XT ; Edwards Lifesciences, Irvine, Etats-Unis) et la CoreValve (CoreValve, Paris, France et Medtronic, Minneapolis, Etats-Unis).



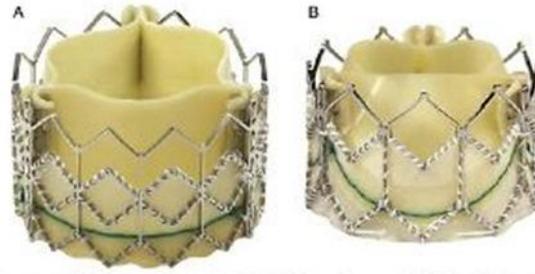
prothèse Edwards Sapien

prothèse Core Valve Medtronic



La valve Edwards Sapien est une bioprothèse comportant 3 feuillets péricardiques d'origine bovine, insérés dans un stent en acier ou en Cobalt-Chrome pour la SAPIEN XT™, montée sur un ballon de 8mm de long, d'où le terme de valve « balloon-expandable ». Elle a les mêmes caractéristiques que la bioprothèse chirurgicale de Carpentier Edwards. Elle peut être implantée par voie fémorale rétrograde ou, en cas de difficultés d'abord artériel, par voie transapicale, transaortique ou sous-clavière.

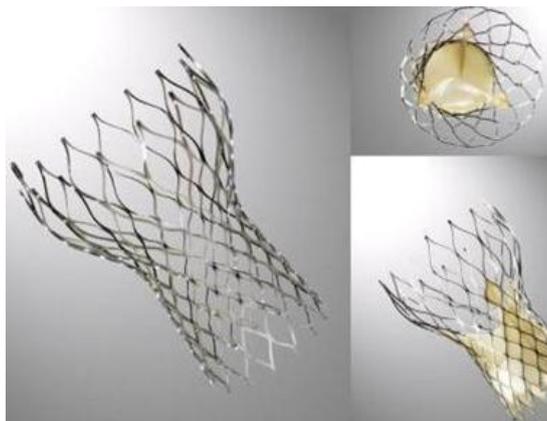
La valve existe en 23mm (cathéter taille 16F), en 26mm (cathéter taille 18F) et en 29mm (cathéter de 20F). Une valve SAPIEN XT de 20mm est actuellement en cours de développement. Les introducteurs de diamètre 16F et 18F nécessitent un diamètre artériel d'au moins 6mm.



Sapien XT
 23, 26 et 29 mm
 Anneau de 18 à 27 mm
 Voies fémorale, apicale, aortique
 Abord 16,18 et 20 F
 (artères > 6 voire 7 mm)

Les valves Edwards SAPIEN étaient auparavant implantées grâce au système Rétroflex (le ballon était directement monté à l'intérieur de la valve, diamètre 24F) ; ce système n'est actuellement plus utilisé pour les prothèses aortiques. Les nouvelles valves SAPIEN XT sont maintenant montées sur le système Novaflex (le ballon est monté avant la valve sur l'introducteur puis positionné dans la valve une fois le système en place dans l'aorte).

La CoreValve est une bioprothèse comportant 3 feuillets péricardiques d'origine porcine, montés dans un stent en nitinol auto-expansible de 50mm de long, d'où son titre de valve « self-expandable ». Cette valve est actuellement disponible en 4 tailles (23mm, 26mm, 29mm et 31mm) avec un diamètre de cathéter de 18F (nécessitant un diamètre artériel \geq 6mm). Elle peut être implantée pour des anneaux aortiques mesurant entre 18 et 29mm.



Corevalve
 23, 26, 29 et 31 mm
 Anneau de 18 à 29 mm
 Voies fémorale, sous-clav., aortique
 Abord 18 F (artères > 6 mm)

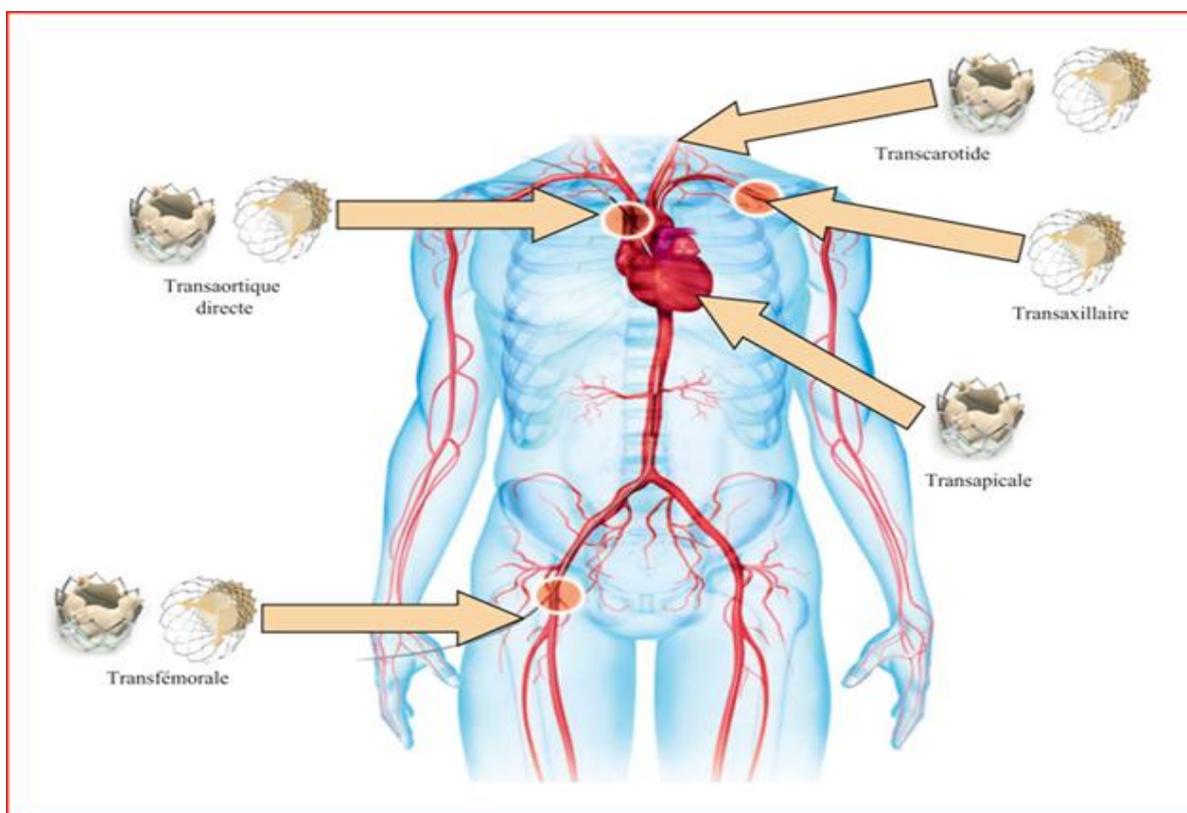
I-3-2-2 Les différentes voies d'abord et techniques d'implantation:

2 approches sont possibles : la voie antérograde (ponction veineuse puis ponction transseptale pour accéder aux cavités gauches) ou rétrograde (ponction artérielle puis passage rétrograde de la valve).

La voie antérograde n'est réalisable qu'avec la valve Edwards, dont les premières implantations se sont faites selon cette technique. La voie antérograde transseptale n'est de nos jours plus utilisée, car il s'agit d'une procédure longue (en moyenne 130 +/- 30 minutes), complexe, avec nécessité d'une ponction transseptale, et des risques de lésions de la valve mitrale et d'insuffisance mitrale aigue secondaire aux manipulations intra-cardiaques.

La technique rétrograde a ensuite été développée par Webb et son équipe [22], permettant de s'affranchir de la ponction transseptale. Cette approche est plus simple et plus rapide (96 +/- 23 minutes), mais nécessite néanmoins un abord artériel, pouvant être source de complications ou d'échecs chez des patients âgés avec des axes vasculaires athéromateux et souvent sinueux.

➤ Cinq voies d'abord sont techniquement accessibles pour les TAVI :



➤ Les voies rétrogrades :

• La voie transfémorale

L'implantation par voie artérielle rétrograde transfémorale est la voie privilégiée du fait de sa relative simplicité technique et de son caractère peu invasif permettant un rétablissement rapide des patients. Elle permet de réaliser l'ensemble des gestes nécessaires à l'implantation de la valve depuis les vaisseaux fémoraux par une ponction au niveau de l'artère fémorale commune 2cm en dessous du pli inguinal.

Pour cette procédure, les artères fémorales et iliaques doivent avoir un diamètre utile d'au moins 6mm à 7mm, et ne pas être trop tortueuses et calcifiées.

Les contre-indications spécifiques de cette technique sont une artériopathie oblitérante des membres inférieurs avec des diamètres artériels < 6mm et des artères sinueuses et calcifiées. L'anévrisme de l'aorte est une contre-indication relative.

Une sonde d'entraînement électro-systolique est positionnée dans le ventricule droit pour réaliser une stimulation rapide à 220bpm permettant la stabilisation du ballonnet pendant son gonflage.

Les procédures sont totalement réalisées en percutanée, débutant par la mise en place d'une pré-suture artérielle au moyen du système Prostar, permettant ensuite l'introduction d'un introducteur de calibre 18 ou 19F selon le diamètre de la valve à implanter.

La valve aortique est franchie de façon rétrograde et un guide rigide est positionné dans le ventricule gauche.

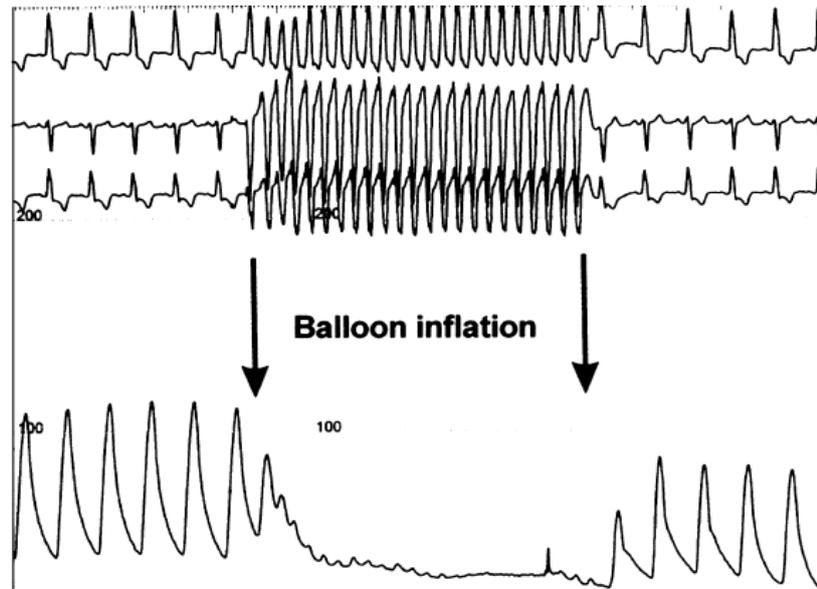
Une pré-dilatation de la valve aortique par ballonnet est réalisée sous stimulation ventriculaire rapide, puis la valve est alors montée sur le guide rigide jusqu'à la valve aortique, l'objectif étant de la mettre en place au centre des calcifications de la valve native. Au moment du largage, une stimulation ventriculaire droite à 220/min est réalisée de façon à diminuer le flux transaortique et stabiliser le ballonnet pendant les quelques secondes de gonflage. La valve artificielle reste alors ancrée dans la valve native calcifiée.

Le résultat immédiat est évalué par la mesure du gradient transvalvulaire, la présence ou non d'une fuite paraprothétique et sa quantification et le bon positionnement de la prothèse par échographie transthoracique.

L'abord artériel est ensuite fermé au moyen de la suture artérielle précédemment mise en place (système Prostar).

• La voie transaortique directe

Dans le registre FRANCE 2, 16 centres français utilisent l'abord transaortique, ce qui représente environ 10% des implantations. Les avantages seraient la diminution des complications vasculaires, d'éviter de traverser l'aorte horizontale (ce qui pourrait diminuer les complications neurologiques), l'absence d'effet négatif sur la FEVG. 2 abords sont possibles, à savoir la manubriotomie et la mini thoracotomie antérieure.



Electrocardiogram and aortic pressure curve depicting the effect of rapid stimulation (arrows) of the right ventricle (200 to 220 stimulations/min).

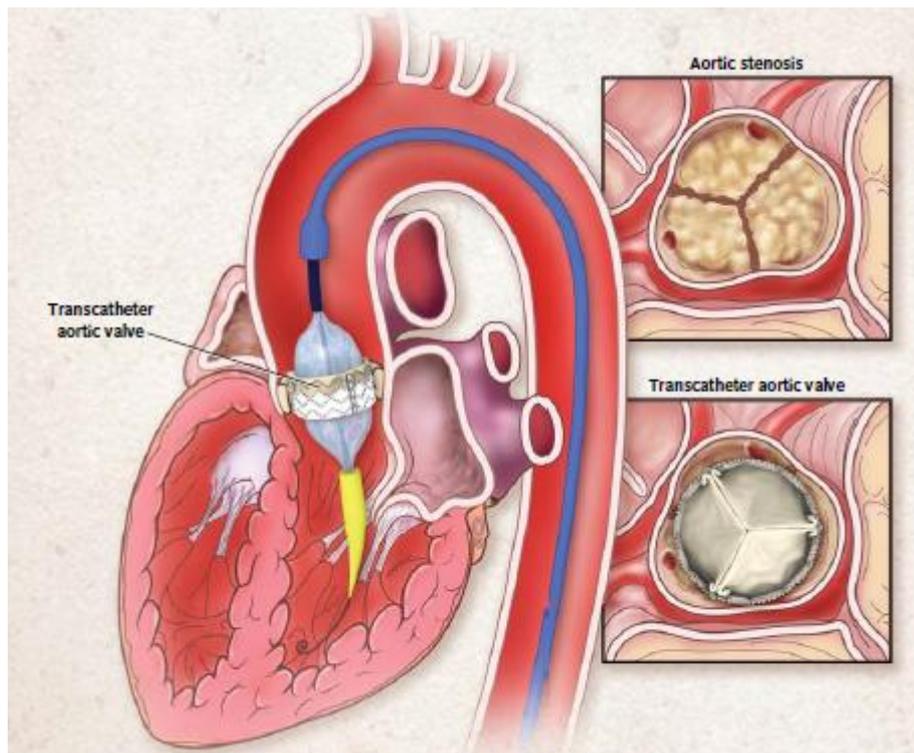


Figure 1. Transcatheter Aortic-Valve Replacement.

The transcatheter valve is positioned at the level of the native aortic valve during the final step of valve replacement, when the balloon is inflated within the native valve during a brief period of rapid ventricular pacing. The delivery system is shown after it has traversed the aorta retrograde over a guidewire from its point of insertion in the femoral artery (transfemoral placement). Before balloon inflation, the valve and balloon are collapsed on the catheter (dark blue) and fit within the sheath (blue). After balloon inflation, the calcified native valve (upper panel) is replaced by the expanded transcatheter valve (lower panel, shown in short-axis view from the aortic side of the valve).

- **La voie sous clavière** [23]

Pour les Corevalves, l'implantation par la voie sous-clavière est une possibilité en cas de contre-indication à l'utilisation de la voie fémorale. Le système de support des valves Edwards SAPIEN ne permet pas son utilisation par voie sous-clavière.

- **La voie carotidienne**

➤ **La voie antérograde :**

- **La voie transapicale**

Elle est réalisée chez les patients ayant une contre-indication à l'implantation par voie fémorale du fait d'un calibre insuffisant des artères fémorales, de sinuosités ou de calcifications iliaques excessives ; la valve Edwards peut être implantée par voie transapicale [24].

Les contre-indications relatives de cette technique sont une obésité importante, un anévrisme de l'apex, un antécédent de thoracotomie gauche et une altération sévère de la FEVG. La présence d'un thrombus apical est une contre-indication formelle.

L'intervention consiste en une mini thoracotomie antérolatérale. Le péricarde est ouvert et la pointe du ventricule gauche est ponctionnée à travers une bourse. Un introducteur est alors introduit dans le ventricule gauche ; la valve native est ensuite pré-dilatée par voie antérograde puis la bioprothèse est implantée.



Figure 3. Left, An intercostal incision exposes the left ventricular apex. Middle, Direct needle puncture is used to access the left ventricle. Right, A standard sheath is used to gain access to the aortic valve.

I-3-2-3 Modalités anesthésiques:

- **Modalités pré-opératoires**

Une antibioprofylaxie prophylactique est administrée 1 heure avant la procédure.

- **Modalités d'anesthésie**

Pour la voie fémorale, une anesthésie locale et une sédation légère sont possibles, même si de nombreuses équipes utilisent encore l'anesthésie générale, pour le confort du malade et de l'opérateur et ce qui permet d'utiliser l'ETO en peropératoire.

En 2012, une étude non randomisée a montré que les patients qui bénéficiaient d'un remplacement aortique par voie transfémorale sous anesthésie locale associée à une sédation légère ne présentaient pas de différences significatives de mortalité ou de complications à 30 jours AL que le groupe AG.

La durée totale de l'intervention et les coûts liés à l'intervention étaient plus bas dans le groupe anesthésie locale + sédation légère.

De plus, les patients ayant bénéficié de ce type d'anesthésie pouvaient être mobilisés plus rapidement [25].

La voie transapicale est réalisée sous anesthésie générale car elle nécessite une mini thoracotomie antérolatérale.

- **Recommandations pour les traitements antiagrégants et anticoagulants après TAVI**

	ACC/AHA/STS	ESC
Procédure	Héparine non fractionnée	-
Après procédure	Aspirine 81mg à vie Clopidogrel 75mg pendant 3 à 6 mois Si AVK indiqués, pas de clopidogrel	Aspirine ou Clopidogrel à vie Aspirine et Clopidogrel précocement après TAVI Si AVK indiqués, pas de traitement antiagrégant

I-3-3 LES RECOMMANDATIONS

I-3-3-1 Les recommandations françaises

Dans son dernier rapport d'Octobre 2011, l'HAS redéfinit les indications du TAVI :

- Patient avec sténose aortique sévère symptomatique contre-indiquée à la chirurgie ou à haut risque chirurgical
- L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie conventionnelle évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire prenant notamment en compte les scores de risque opératoire (Euroscore logistique $\geq 20\%$ ou STS $\geq 10\%$) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte-rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.
- La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire impliquant : un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est fortement recommandée.

Au vu des données cliniques actuelles (études contrôlées randomisées et données issues de registres chez les patients contre-indiqués à la chirurgie ou jugés à trop haut risque chirurgical), l'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie percutanée chez des patients ne répondant pas aux critères de contre-indication au remplacement valvulaire aortique chirurgical ne peut être envisagée.

La HAS ne distingue pas les indications de la gamme de CoreValve ou de la gamme Sapien, malgré la constatation d'une incidence plus élevée d'implantation de stimulateurs cardiaques chez des patients ayant été implanté d'une valve de la gamme CoreValve, en l'absence d'études comparant les 2 types de valves.

La HAS estime aussi que la voie fémorale doit être privilégiée, compte tenu de l'abord moins invasif et du recul disponible sur la technique.

Le choix de la voie d'abord ainsi que le type de valve et sa taille est déterminé lors de la réunion multidisciplinaire destinée à poser l'indication.

La HAS rappelle également la nécessité du respect de toutes les contre-indications figurant au marquage CE des dispositifs, ainsi que les non indications :

- Quel que soit le risque chirurgical, le remplacement valvulaire aortique chirurgical reste à l'heure actuelle le traitement de référence. Le refus de la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ne constitue pas une indication à technique de remplacement valvulaire aortique par voie transartérielle ou transapicale.
- Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an, compte de tenu de comorbidités importantes ne sont pas éligibles à cette technique.

- Les patients ayant un thrombus, une masse ou des végétations intra-cardiaques ne doivent pas bénéficier de l'implantation d'une bioprothèse aortique aortique (Contre-indication formelle reconnue au marquage CE des 2 types de valves disponibles).

I-3-3-2 Les recommandations européennes

Le TAVI a également été intégré dans les dernières recommandations de 2012 des valvulopathies de la Société Européenne de Cardiologie [2] :

- La décision de réaliser une procédure type TAVI doit être prise par une équipe multidisciplinaire, « la Heart Team », incluant des cardiologues, des cardiologues interventionnels, des chirurgiens cardio-thoraciques, et au besoin d'autres spécialistes.
- Cette technique ne doit être pratiquée que dans un hôpital disposant d'un plateau technique de chirurgie cardiaque.
- Le TAVI est réalisé chez des patients porteurs d'un rétrécissement aortique serré symptomatique, récusé à une chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle par la Heart Team, et chez qui on attend une amélioration de la qualité de vie et chez qui l'espérance de vie supposée est supérieure à 1 an en tenant compte des co-morbidités.
- Le TAVI peut être envisagé chez des patients porteurs d'un rétrécissement aortique serré symptomatique qui pourraient être éligible à une chirurgie de rétrécissement valvulaire aortique mais chez qui le TAVI est préféré par la Heart Team en fonction du profil du haut risque opératoire et de l'anatomie.

La Société Européenne de Cardiologie rappelle également les contre-indications, en différenciant les contre-indications absolues et les contre-indications relatives.

Les contre-indications absolues au TAVI sont :

- L'absence d'une Heart Team ou d'un plateau de chirurgie cardiaque sur le site
- Réalisation appropriée d'un TAVI, comme alternative au remplacement valvulaire aortique, non approuvé par la Heart Team
- Cliniques :
 - Espérance de vie attendue inférieure à 1 an
 - Absence d'amélioration de la qualité de vie en raison d'autres co-morbidités
 - Présence d'une autre valvulopathie sévère, contribuant à la symptomatologie du patient, et pouvant être traitée par chirurgie

- Anatomiques :
 - Taille inadéquate de l'anneau (taille < 18mm ou > 29mm)
 - Thrombus intra-ventriculaire gauche
 - Endocardite active
 - Risque d'obstruction coronarienne élevé pendant la procédure (calcifications asymétriques, courte distance entre l'anneau aortique et les ostias coronaires, petit sinus de Valsalva)
 - Plaques et thrombi mobiles au niveau de l'aorte descendante ou de la crosse aortique
 - Pour les voies tranfémorales/sous clavières : abord vasculaire non adapté (taille du vaisseau, calcifications, sinuosité)

Les contre-indications relatives au TAVI sont :

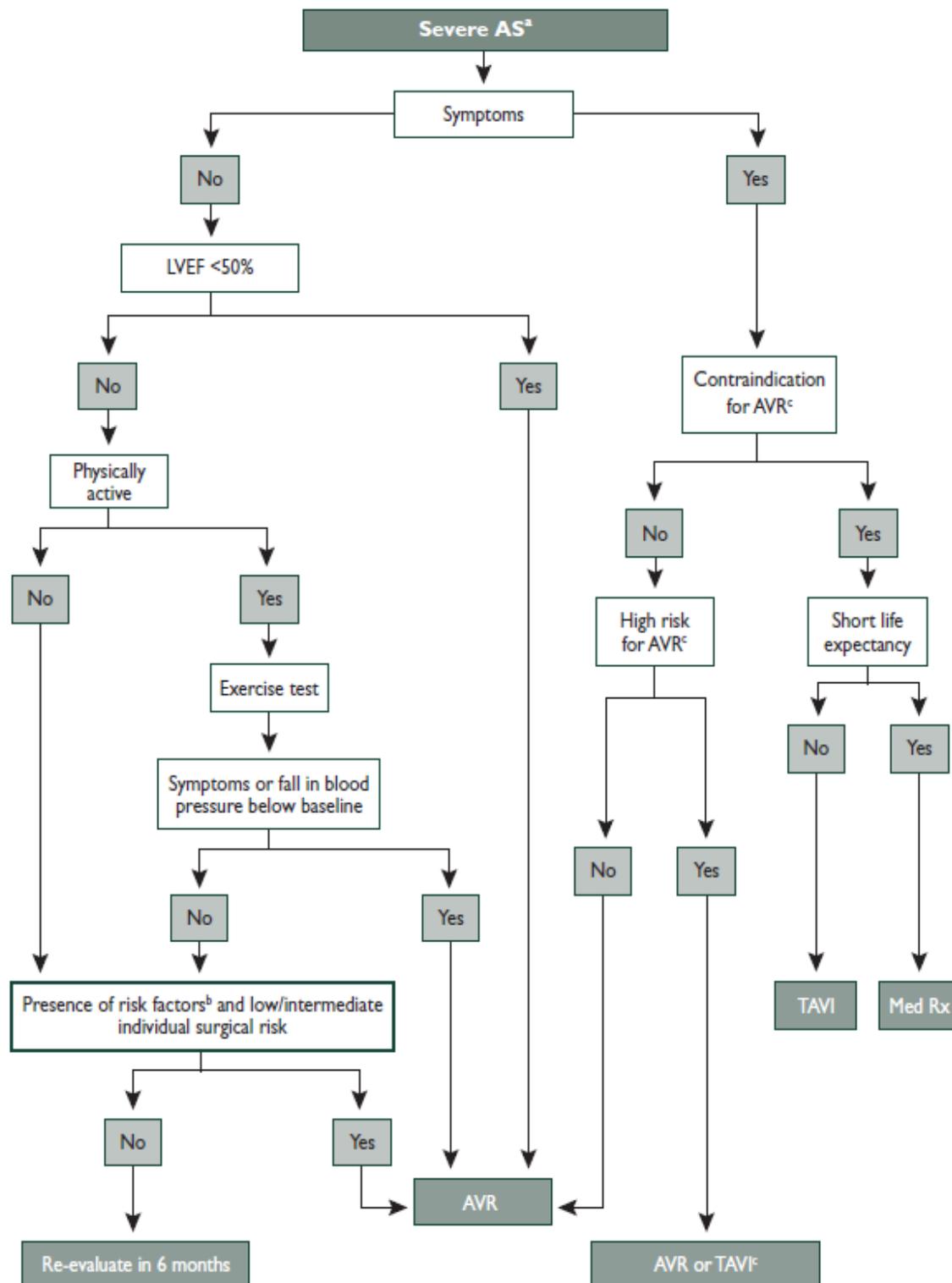
- Une bicuspidie ou des valves non calcifiées
- Une coronaropathie non traitée nécessitant une revascularisation
- Une instabilité hémodynamique
- Une FEVG < 20%
- Pour la voie transapicale : une affection broncho-pulmonaire sévère, apex du VG non accessible

Table 11 Recommendations for the use of transcatheter aortic valve implantation

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
TAVI should only be undertaken with a multidisciplinary 'heart team' including cardiologists and cardiac surgeons and other specialists if necessary.	I	C	
TAVI should only be performed in hospitals with cardiac surgery on-site.	I	C	
TAVI is indicated in patients with severe symptomatic AS who are not suitable for AVR as assessed by a 'heart team' and who are likely to gain improvement in their quality of life and to have a life expectancy of more than 1 year after consideration of their comorbidities.	I	B	99
TAVI should be considered in high-risk patients with severe symptomatic AS who may still be suitable for surgery, but in whom TAVI is favoured by a 'heart team' based on the individual risk profile and anatomic suitability.	Ila	B	97

Table 10 Contraindications for transcatheter aortic valve implantation

Absolute contraindications
Absence of a 'heart team' and no cardiac surgery on the site
Appropriateness of TAVI, as an alternative to AVR, not confirmed by a 'heart team'
<i>Clinical</i>
Estimated life expectancy <1 year
Improvement of quality of life by TAVI unlikely because of comorbidities
Severe primary associated disease of other valves with major contribution to the patient's symptoms, that can be treated only by surgery
<i>Anatomical</i>
Inadequate annulus size (<18 mm, >29 mm ²)
Thrombus in the left ventricle
Active endocarditis
Elevated risk of coronary ostium obstruction (asymmetric valve calcification, short distance between annulus and coronary ostium, small aortic sinuses)
Plaques with mobile thrombi in the ascending aorta, or arch
For transfemoral/subclavian approach: Inadequate vascular access (vessel size, calcification, tortuosity)
Relative contraindications
Bicuspid or non-calcified valves
Untreated coronary artery disease requiring revascularization
Haemodynamic instability
LVEF <20%
For transapical approach: severe pulmonary disease, LV apex not accessible



AS = aortic stenosis; AVR = aortic valve replacement; BSA = body surface area; LVEF = left ventricular ejection fraction; Med Rx = medical therapy; TAVI = transcatheter aortic valve implantation.

^aSee Table 4 for definition of severe AS.

^bSurgery should be considered (IIaC) if one of the following is present: peak velocity >5.5 m/s; severe valve calcification + peak velocity progression ≥ 0.3 m/s/year. Surgery may be considered (IIbC) if one of the following is present: markedly elevated natriuretic peptide levels; mean gradient increase with exercise >20 mmHg; excessive LV hypertrophy.

^cThe decision should be made by the 'heart team' according to individual clinical characteristics and anatomy.

Figure 2 Management of severe aortic stenosis. The management of patients with low gradient and low ejection fraction is detailed in the text.

I-3-4 LE BILAN PRE-OPERATOIRE

I-3-4-1 Le bilan préopératoire standard

Un bilan préopératoire standard est effectué avant toute chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle comportant :

- une ETT +/- ETO, à la recherche d'anomalies cardiaques co-existantes
- une coronarographie à la recherche de sténose coronaire nécessitant un geste de revascularisation
- des EFR afin d'apprécier la fonction respiratoire
- un bilan stomatologique et ORL à la recherche d'éventuels foyers infectieux
- une consultation d'anesthésie
- un bilan biologique à la recherche d'éventuels troubles de la numération formule plaquettaire (anémie, thrombopénie...), du bilan de coagulation (TP, FV..), d'une insuffisance rénale, d'une insuffisance hépatocellulaire

I-3-4-2 Evaluation du risque

Les scores de risque pour prédire la mortalité précoce (à 30 jours) après un RVA conventionnel sont largement utilisés pour sélectionner les patients à haut risque chirurgical. Ils ont un rôle important dans l'estimation du rapport bénéfice-risque des interventions et dans l'information du patient. Ces scores discriminent assez bien les patients à faible et à haut risque. En revanche, ils manquent de précision dans l'estimation du chiffre de mortalité, notamment l'Euroscore I qui tend en particulier à surestimer la mortalité opératoire d'autant plus que le risque est élevé. Les scores de risque ont donc l'avantage de diminuer la subjectivité de l'estimation du risque opératoire mais doivent être interprétés avec prudence et ne sauraient se substituer au jugement clinique.

Les scores de risque les plus utilisés en chirurgie valvulaire sont l'Euroscore I et II et le score STS :

- L'Euroscore a été élaboré par l'European Association of Cardio-Thoracic Surgery. Il s'agit d'un score unique pour tous les types de chirurgie cardiaque, très utilisé notamment en raison de sa facilité d'emploi. La version additive peut être calculée directement au lit du malade par simple addition (Euroscore I, mise au point pour les chirurgies de pontages aorto-coronariens). La version logistiquie permet d'estimer directement la probabilité de décès péri-opératoire mais nécessite un calculateur (Euroscore I et Euroscore II).
- Le score STS est issu de la base de données de la Society of Thoracic Surgeons (USA) et comporte un nombre plus important de variables que l'Euroscore et est donc plus long à calculer. Il présente l'avantage de comporter des modèles spécifiques pour les différents types de chirurgie cardiaque (valvulaire, coronaire ou autre) et estime non seulement la mortalité opératoire mais aussi la morbidité.

En France, l'Euroscore I est le plus utilisé car très simple et très rapide à calculer. Cependant il est connu que ce modèle de risque est mal calibré et surestime la mortalité, notamment chez les sujets à haut risque. Les autres scores comme le STS et le nouveau Euroscore II sont mieux calibrés pour prédire la mortalité après la chirurgie, même si l'Euroscore II a tendance à sous-estimer la mortalité. Si le STS score reste peu utilisé, l'Euroscore II est de plus en plus utilisé de nos jours.

I-3-4-3 Sélection des patients au TAVI par la Heart Team:

Une fois le bilan pré-opératoire finalisé, en cas de co-morbidités associées, les dossiers des patients sont présentés lors d'un staff médico-chirurgical à la Heart Team.

La Heart Team est composée de cardiologues cliniciens, de radiologues dédiées à l'imagerie thoracique et cardiovasculaire, de cardiologues interventionnels, de chirurgiens cardio-thoraciques et également de gériatres, d'anesthésistes....

Son rôle est d'évaluer le patient dans son ensemble et de poser les différentes indications de façon multidisciplinaire, permettant ainsi de choisir la meilleure option thérapeutique pour le patient, en fonction de l'expérience locale et des circonstances.

Elle estime la mortalité à 30 jours, en se basant sur l'évaluation clinique et les scores de risque. La stratification du risque chirurgical est difficile à établir mais un risque de mortalité à 30 jours inférieur à 4% est considéré comme faible, considéré comme intermédiaire entre 4 et 10%, comme élevé si supérieur à 10% et très élevé si supérieur à 15%.

Dans les cas difficiles, chez des sujets âgés voir très âgés, une évaluation gériatrique est nécessaire afin d'évaluer de façon globale le patient (évaluation cognitive, évaluation de la nutrition, de l'autonomie, et de la fragilité) et de valider ou non l'indication d'un remplacement valvulaire aortique et si oui, selon quelles modalités.

Si le patient est récusé pour une chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle car non opérable ou à trop haut risque opératoire et est un candidat potentiel à un TAVI, d'autres examens plus spécifiques au bilan de faisabilité du TAVI sont ensuite réalisés, à la recherche d'anomalies pouvant faire contre indiquer ou non sa réalisation, des impasses techniques, et la survenue de complications, notamment vasculaires.

I-3-4-4 Le scanner en coupe sur le cœur et aorto-bi-iliaque

Le scanner multibarettes avec injection permet d'acquérir un volume 3D du thorax, de l'abdomen et du pelvis, à partir duquel des reconstructions dans les 3 directions de l'espace peuvent être réalisées. Grâce à la synchronisation cardiaque, il est possible de reconstruire sans artéfacts de mouvements les cavités cardiaques, la chambre de chasse du ventricule gauche, l'aorte thoracique et abdominale, les artères iliaques, fémorales et sous-clavières. Lorsque la fréquence cardiaque est lente et l'injection de bonne qualité, une analyse des artères coronaires est également possible. Les principaux éléments diagnostiques apportés par le scanner sont les suivants :

- **mesure de l'anneau aortique :**

Le bon choix de la taille de la valve implantée est un élément essentiel pour diminuer le risque de fuite para valvulaire et celui, beaucoup plus rare, de migration de prothèse ou de rupture aortique. La mesure de la taille de l'anneau aortique est réalisée par ETT et/ou ETO, même si le scanner fait actuellement office de référence pour bon nombre d'équipes, bien qu'il ai tendance à trouver des tailles d'anneau un peu supérieures à celles mesurées en échographie.

L'anneau aortique est une structure complexe, de forme ovale. Plusieurs techniques de mesure de l'anneau sont possibles au scanner [26-27]. Ces mesures sont réalisées en mid-systole (ouverture maximale de la valve).

La première mesure reproduit la mesure ETT sur une coupe 3 cavités alignant l'OG, le VG et la chambre de chasse du VG. La mesure du diamètre de chambre de chasse du VG entre l'insertion des 2 cusps opposées est alors réalisée.

La seconde mesure est réalisée sur un plan perpendiculaire à la chambre de chasse du VG, passant par les points d'insertion les plus bas de chacune des 3 cusps; deux mesures sont réalisées (petit axe et grand axe) et la moyenne est calculée par la formule (petit axe + grand axe)/2. Une mesure de diamètre moyenné à la surface de l'anneau a également été proposée [28].

La mesure 3 cavités est proche des mesures ETT et ETO mais présente une variabilité intra et inter-observateur assez élevée (1.3mm). La mesure moyennée à la surface est la plus reproductible mais surestime le diamètre de 1 à 3mm par rapport à l'échographie. Cette différence est importante, et il y a actuellement débat quant à la place à accorder à la mesure de l'anneau au scanner.

En pratique, les seuils d'implantation recommandés par les constructeurs pour le choix des diamètres des prothèses ayant été étudiés spécialement pour l'échographie, avec des résultats cliniques satisfaisants (fuite aortique $\geq \frac{3}{4}$ représentant moins de 5% des fuites). Il faudra cependant se méfier de la mesure échographique en cas de discordance importante avec le scanner et remesurer le diamètre de l'anneau par ETO et il faut préciser que le scanner fait office de référence pour la mesure de l'anneau aortique pour de plus en plus d'équipes.

- **Evaluation du degré de calcification de la valve aortique :**

Un score calcique peut être réalisé sur un scanner non injecté, ou une quantification semi-quantitative sur le scanner injecté. Heansig et al. retrouve sur une étude de 120 patients une différence significative de score calcique entre les patients ayant une fuite paravalvulaire post-procédure nulle (n = 66, score calcique moyen = 2704), légère (n = 31, score calcique moyen = 3804) et modérée (n = 4, score calcique = 7387). Ces données restent à confirmer en raison du faible nombre de fuites modérées et sévères.

- **Mesure de la distance entre la base de l'anneau et les ostia coronaires :**

Cette mesure est réalisée sur les images de reconstruction multiplanaires, positionnées entre les ostias coronaires et la base d'insertion de leur valvule respective. En pratique, une hauteur < 10mm doit alerter sur un possible danger de recouvrement des ostias par les valvules natives après pose de l'endoprothèse.

- **Mesure du plan de l'anneau :**

Il est possible en scanner de calculer les coordonnées spatiales du plan de la base de l'anneau (plan passant par le point d'intersection le plus bas des 3 cusps). En fixant l'orientation cranio-caudale à 0°, les logiciels permettent de retrouver l'angulation en oblique antérieur droit et gauche (de 0 à 180°) qui passe par le plan de la base de l'anneau. Ce plan est ensuite reproduit en salle d'angiographie et permet d'obtenir rapidement une projection perpendiculaire à la valve aortique, rendant le largage de la prothèse plus précis [29]. L'obtention de ces coordonnées permet également de limiter la quantité d'iode injectée, l'incidence étant d'emblée retrouvée.

- **Recherche de thrombus intra-VG ou intra-AG :**

La recherche systématique de thrombi intra-VG et AG a permis d'identifier plusieurs cas de thrombi apicaux VG non identifiés à l'échographie, sources potentielles d'embolies ou d'AVC, lors de la mise en place du guide dans le ventricule gauche. La présence d'un thrombus intra-VG est une contre-indication absolue à la réalisation d'un TAVI

- **Evaluation de l'épaisseur du myocarde et recherche d'une obstruction de la chambre de chasse du VG localisée sous la valve aortique :**

La recherche d'un septum inter-ventriculaire épaissi en télédiastole (>17mm) favoriserait l'apparition de troubles de la conduction [30]. De plus, la présence d'un volumineux bourrelet aortique serait un facteur de risque important d'embolisation de prothèse.

- **Mesure du diamètre de l'aorte ascendante :**

Pour la Corevalve, il est également important que la taille de l'aorte à la jonction sino tubulaire ne soit pas supérieure à 45mm. Une mesure supérieure est une contre-indication relative à l'implantation.

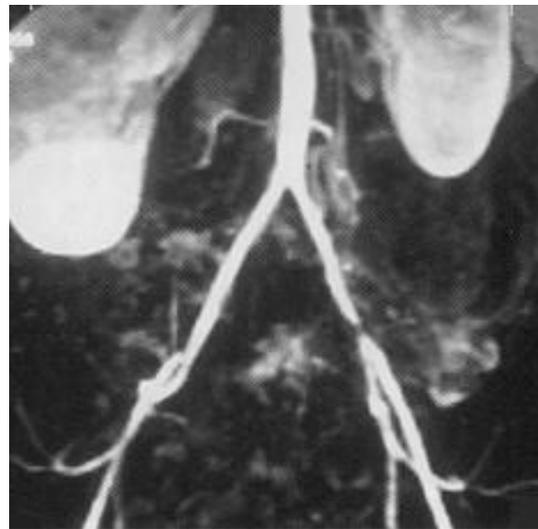
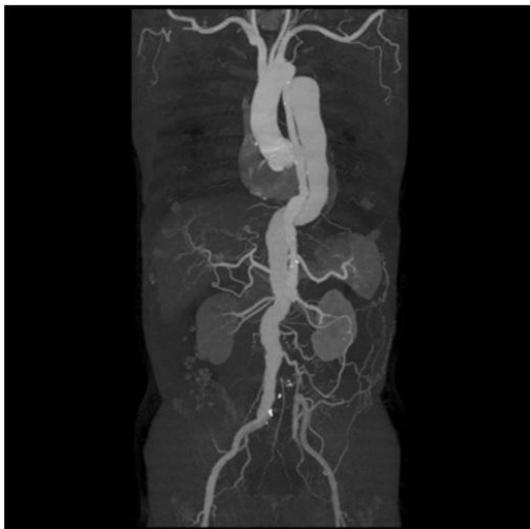
- **Analyse de la paroi aortique thoracique et abdominale :**

L'analyse de l'aorte doit comporter la recherche d'anévrismes associés ou non à un thrombus mural, et la recherche de volumineuses plaques d'athérosclérose non calcifiées (>4mm) pouvant se compliquer d'embolies cérébraux et périphériques. La

charge calcique de l'aorte ascendante devra être décrit, notamment si un abord trans-aortique est envisagé.

○ **Mesure des diamètres des artères iliaques, fémorales et sous-clavière gauche :**

Il est fondamental d'évaluer la taille, le degré de tortuosités et de calcifications des artères iliaques et fémorales pour pouvoir envisager une implantation par voie transfémorale. L'aortographie avec artériographie ilio-fémorale et surtout le scanner aorto bi-iliaque permettent d'évaluer de façon précise le degré de calcifications artérielles et surtout leur caractère circonférentiel ou non, pouvant gêner la ponction artérielle et la montée du cathéter. La mesure des diamètres doit rechercher le diamètre le plus petit localisé le long des artères iliaques et fémorales droites et gauches, et de l'artère sous-clavière gauche.



○ **Découverte fortuite de pathologies associées :**

Dans une étude réalisée sur 259 patients bénéficiant d'un bilan scannographique avant TAVI, Ben-Dor et al. [31] ont retrouvé 4.2% d'anomalies malignes (1.5% aux poumons, 0.77% de lymphomes, 0.38% aux ovaires/métastases hépatiques/pancréas/côlon/lymphangite carcinomateuse) et 34.3% d'anomalies non cardiaques significatives (requérant une évaluation immédiate, une intervention chirurgicale, un suivi clinique ou par imagerie) parmi lesquelles : des nodules pulmonaires non calcifiés >10mm (3.4%), des ganglions >1cm hilaires, médiastinaux ou abdominaux (5.7%), des nodules thyroïdiens (1.9%), une splénomégalie (1.9%), une masse surrénale >1cm (2.7%), un kyste ovarien (5.8%), une hydronéphrose modérée ou sévère (1.15%), une masse pararénale (0.77%). Parmi les anomalies néoplasiques, les auteurs notent pour 11 cas diagnostiqués (4.2%) des néoplasies à des stades avancés ne pouvant bénéficier d'aucun traitement curatif.

I-3-4-5 Décision de TAVI

Une fois le bilan spécifique au TAVI réalisé, le dossier est de nouveau présenté au staff dédié à ce type de procédure.

Les dossiers sont rediscutés par la Heart Team pour savoir si le patient est éligible ou non à une procédure de type TAVI.

La sélection des patients candidats à un TAVI ne doit pas se limiter à l'évaluation du risque opératoire d'un remplacement valvulaire aortique conventionnel par les scores de risque tels que l'Euroscore I et II ou le STS score. En effet, un mauvais candidat chirurgical n'est pas forcément un bon candidat à un TAVI

Les scores de risque, développés pour la chirurgie, sont souvent pris en défaut pour prédire la mortalité précoce des procédures TAVI car ils n'intègrent pas les facteurs capitaux comme la fragilité, l'existence de pathologies connexes ou les risques de complications vasculaires ou neurologiques (aorte porcelaine, thorax hostile, cirrhose). La pertinence clinique doit donc primer sur ces scores de risque.

L'espérance de vie, souvent dépendante des comorbidités doit être prise en compte, l'implantation d'une valve par voie percutanée ayant en effet pour objectif d'améliorer la symptomatologie du patient et sa qualité de vie, ainsi que son pronostic vital.

Un des paramètres importants non inclus dans les scores de risque actuels est le concept de « fragilité », évalué subjectivement. Une évaluation gériatrique systématique est donc recommandée pour évaluer au mieux ce concept, ce qui est maintenant réalisé en pratique quotidienne au CHU de Nantes.

L'évaluation des performances physiques telles que la vitesse de marche et la force de préhension sont des mesures objectives pouvant permettre d'évaluer le statut fonctionnel d'un individu. L'évaluation des fonctions supérieures, du statut nutritionnel, du niveau d'activité et d'autonomie dans les activités de la vie quotidienne offrent des informations supplémentaires sur l'état général des patients.

La réalisation d'un bilan nutritionnel, carenciel et inflammatoire (par exemple, l'albumine, les marqueurs inflammatoires taux sériques faibles, anémie) permet de d'apporter des informations supplémentaires sur l'état physiologique et la réserve fonctionnelle du patient. Une évaluation des fonctions cognitives (déficience cognitive légère ou d'une démence) est également un élément essentiel de la stratification du risque initial, en particulier dans la population âgée, où la balance bénéfices/risques et coût-efficacité des procédures invasives doit être pris en compte. Plusieurs échelles d'évaluation cognitive sont utilisables (par exemple, examen de Mini-Mental State, test de Dubois, test de l'Horloge, Clinical Dementia Rating Scale...).

Une évaluation cognitive systématique réalisée par des neuropsychologues devrait également faire partie du bilan initial.

De nouveaux scores spécifiquement développés pour le TAVI donneront peut être des éléments pour le choix mais le sens clinique doit primer dans la sélection qui ne doit pas être basée uniquement sur des scores ou des images, mais sur une vision globale non pas d'un dossier mais d'un patient, d'où l'intérêt des réunions multidisciplinaires voir de consultations spécialisées.

TABLE 1. Risk factors not captured by traditional risk scores

Comorbidities	Definition/criteria	Diagnostic modalities
Porcelain aorta or severely atherosclerotic aorta	Heavy circumferential calcification or severe atheromatous plaques of the entire ascending aorta extending to the arch such that aortic cross-clamping is not feasible	Noncontrast axial CT at levels: Sinotubular junction Tubular ascending aorta between the sinotubular junction and the innominate artery Innominate artery Entire transverse arch
Frailty	Slowness, weakness, exhaustion, wasting and malnutrition, poor endurance and inactivity, loss of independence Criteria: 5 m walking time* Grip strength* BMI <20 kg/m ² and/or weight loss 5 kg/year Serum albumin <3.5 g/dL Cognitive impairment or dementia	Medical history Physical examination Physical performance measures Cognitive assessments Laboratory tests
Severe liver disease/cirrhosis	Any of the following: Child-Pugh class C MELD score ≥10 Portal-caval, spleno-renal, or transjugular intrahepatic portal shunt Biopsy proven cirrhosis with portal hypertension or hepatocellular dysfunction	Medical history Physical examination Laboratory tests Child-Pugh classification MELD score Liver biopsy
Hostile chest	Any of the following or other reasons that make redo operation through sternotomy or right anterior thoracotomy prohibitively hazardous: Abnormal chest wall anatomy due to severe kyphoscoliosis or other skeletal abnormalities (including thoracoplasty, Potts' disease) Complications from prior surgery Evidence of severe radiation damage (eg, skin burns, bone destruction, muscle loss, lung fibrosis, or esophageal stricture) History of multiple recurrent pleural effusions causing internal adhesions	Medical history Physical examination Chest x-ray CT scan
IMA or other critical conduit(s) crossing midline and/or adherent to posterior table of sternum	A patent IMA graft that is adherent to the sternum such that injuring it during reoperation is likely. A patient may be considered at extreme risk if any of the following are present: The conduit(s) are radiographically indistinguishable from the posterior table of the sternum. The conduit(s) are radiographically distinguishable from the posterior table of the sternum but lie within 2–3 mm of the posterior table.	Axial CT scan images illustrating the graft crossing the midline so that the distance from sternum to graft can be measured. Angiogram from the lateral and PA projections and/or a CPR or VR (volume rendering) 3D reconstructed CT scan image showing relationships between the graft and the sternum
Severe pulmonary hypertension Severe right ventricular dysfunction	Primary or secondary pulmonary hypertension with PA systolic pressures greater than two-thirds of systemic pressure Criteria as defined by the guidelines (eg, TAPSE <15 mm, RV end-systolic area >20 cm ² , etc)†	Echocardiography, right and left-heart-catheterization documenting PA and systemic pressures Documentation of secondary causes of pulmonary hypertension

CT, Computed tomography; BMI, body mass index; MELD, Model for End-Stage Liver Disease; CPR, curved planar reformation; RV, right ventricular; IMA, internal mammary artery; PA, pulmonary artery; TAPSE, tricuspid annular plane systolic excursion. *Variable with respect to age and gender without validated scientific thresholds. †Rudski et al.⁷¹

I-3-5 DEFINITIONS DES ENDPOINTS SELON LA CLASSIFICATION VARC-2 ET PRINCIPAUX RESULTATS DES GRANDES ETUDES

Différents registres ont été mis en place à travers le monde, permettant de collecter et d'analyser les données des TAVI à 30 jours : les registres européens [32] et les registres nationaux français, anglais, belge, allemand, italien et canadien.

Certains rapportent les données obtenues avec les 2 valves disponibles Edwards SAPIEN/ SAPIEN XT (Edwards Lifesciences LLC) et CoreValve (Medtronic CV) et d'autres d'un seul type de valve.

Le plus grand registre réalisé et publié est le registre français FRANCE 2 [33]. Ce registre est multicentrique et exhaustif, ayant inclus tous les patients ayant eu un TAVI en France du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2011, soit 3915 patients étudiés.

Les taux de succès et de mortalité globale sont voisins dans les différents registres. Il faut cependant souligner que seuls le registre FRANCE 2 et le registre anglais sont exhaustifs.

Par ailleurs, la description des complications dépend des définitions employées. Pour le registre FRANCE 2, les complications ont été décrites selon les définitions VARC définies par un consensus d'experts internationaux.

Nous rappelons également les résultats de l'étude PARTNER- cohortes A [34] et B [35] - (design est rappelé en annexe), dont sont tirées en grande partie les recommandations sur le TAVI.

Dans notre travail, nous utilisons les définitions revisitées par le VARC 2 [36], qui revisitent les définitions du VARC.

I-3-5-1 Succès d'implantation

- **Définition selon VARC 2**

La procédure est considérée comme un succès lorsque les critères suivants sont respectés :

- absence de décès per-procédural
- **et** positionnement correct d'une valve en position anatomique
- **et** fonctionnement correct de la valve (absence de mismatch patient-prothèse, gradient moyen < 20mmHg, vitesse aortique maximale < 3m/sec) **et** absence de fuite aortique modérée ou sévère

- **Principaux résultats**

Dans PARTNER A, le taux de succès à 30 jours est de 95.4%, et dans PARTNER B, le taux de succès à 30 jours est de 96.6%.

Dans FRANCE 2, le taux de succès à 30 jours est de 96.9%.

Ces résultats permettent de positionner le TAVI comme une option raisonnable chez le patient contre-indiqué à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle ou chez les patients à haut risque chirurgical.

Il faut néanmoins préciser que cette définition précise ne s'applique pas à tous les registres. Dans FRANCE2, toutes les procédures complétées (patient implanté d'une ou plusieurs valves) avec une diminution du gradient moyen en fin de procédure étaient considérées comme un succès de procédure (les décès péri-procédure, la présence d'une fuite aortique sévère en fin de procédure ou la nécessité d'implanter plusieurs valves n'étaient pas considérés comme des échecs de procédure).

On soulignera par ailleurs que le taux de succès immédiat augmente avec l'expérience des équipes médicales [37].

I-3-5-2 Taux de mortalité à 30 jours et 1 an:

- **Définition**

Les décès d'origine cardiovasculaires sont définis par les critères suivants :

- Un décès d'origine cardiaque (par exemple IDM, tamponnade, aggravation de l'insuffisance cardiaque)
- Un décès d'origine vasculaire (non coronarienne) : maladie cérébrovasculaire, embolie pulmonaire, rupture d'un anévrisme de l'aorte, anévrisme disséquant ou toute autre pathologie vasculaire.
- Un décès lié à la procédure (complication liée à la procédure ou traitement d'une complication liée à la procédure)
- Un décès lié à une dysfonction de la prothèse ou du à un autre événement lié à la valve
- Mort subite, sans témoin
- Un décès inexplicé, de cause inconnue

Les décès de cause non cardio-vasculaire sont tous les décès qui sont clairement rattachés à une autre cause (traumatisme, cancer, suicide...)

Le taux de décès toutes causes confondues et le taux de décès d'origine cardiovasculaire doit être renseigné à 30 jours. Le taux de décès toutes causes confondues doit être suivi et renseigné 1 an après la procédure puis annuellement sur une durée de 5 ans ou, idéalement, sur toute la durée de vie de l'implant.

Le taux de décès toutes causes doit constituer le critère de jugement principal des études et le taux de décès d'origine cardiovasculaire, un des critères de jugement secondaires.

- **Principaux résultats**

- **Registre FRANCE 2**

Le registre FRANCE2 retrouve à 30 jours un taux de mortalité toutes causes de 9.7% et un taux de mortalité cardiovasculaire de 7%. A 6 mois, le taux de mortalité toutes causes est de 18.6% et à 1 an de 24%.

Plusieurs facteurs prédictifs de mortalité dans les 30 jours suivants la procédure ont été identifiés : un sepsis post-opératoire, une HTAP, une IM sévère, le besoin d'une assistance hémodynamique post procédure et une insuffisance respiratoire chronique.

Les facteurs prédictifs de mortalité à 1 an sont un Euroscore élevé, un score NYHA III ou IV, un abord transapical et une fuite aortique paraprothétique supérieure ou égale à 2/4.

- **Registre européen SOURCE**

Le registre européen SOURCE [32] portant sur les implantations avec des valves Edwards-Sapien rapporte un taux de survie à 30 jours de 93.7% (n = 575) et 89.7% (n = 463), respectivement chez les patients implantés par voie transapicale et transfémorale.

A 1 an, le taux de survie est respectivement de 72.1% par voie transapicale et 81.1% par voie transfémorale.

- **ETUDE PARTNER**

- **Cohorte A**

L'évolution des taux de mortalité toutes causes et cardiovasculaire au cours du temps est récapitulée dans les 2 tableaux ci-dessous.

Tableau : Mortalité toute cause confondue

	TAVI	Chirurgie	p
30 jours	3.4%	6.5%	0.07
1 an	24.3%	26.8%	0.001
2 ans	33.9%	35%	0.31
3 ans	44.2%	44.8%	

La mortalité toute cause à 1 an était identique après TAVI (24.3%) et après chirurgie (26.8%) permettant d'atteindre l'objectif de non-infériorité du TAVI sur le critère principal (p = 0.001).

A 2 an, en intention de traiter, le TAVI fait aussi bien que le remplacement valvulaire aortique conventionnel, avec un taux de mortalité toute causes de 33.9% versus 35% (p = 0.31) [38].

Tableau : Mortalité cardiovasculaire

	TAVI	Chirurgie	p
30 jours			
1 an	13%	14.3%	
2 ans	21.4%	20.5%	0.481

Facteurs prédictifs de mortalité :

Les facteurs prédictifs de mortalité sont différents dans les 2 groupes de la cohorte A.

Les facteurs prédictifs de mortalité pour l'ensemble de la cohorte A sont l'IMC, les pathologies hépatiques, le gradient aortique moyen, le score de risque STS, le rétrécissement mitral modéré ou sévère.

Les facteurs prédictifs dans le bras TAVI sont l'IMC, le gradient aortique, la créatinine et les antécédents de stents ou de pontages.

Dans le groupe chirurgie, les antécédents de pontage, le score STS, les pathologies hépatiques ou le RM modéré ou sévère à l'inclusion sont les facteurs prédictifs de mortalité.

- **Cohorte B**

A 30 jours, le taux de mortalité toutes causes confondues étaient de 3.4% dans le groupe TAVI versus 2.8% dans le groupe traitement médical (p=0.41).

A 1 an, le taux de mortalité toutes causes confondues était de 30.7% dans le groupe TAVI versus 50.7% dans le groupe traitement médical (p < 0.001).

Ces résultats sont confirmés à 2 ans (43.3% versus 67.6%, p < 0.0001).

I-3-5-3 Complications péri et post-procédures :

○ **Infarctus du myocarde**

● **Définition**

Le VARC-2 distingue l'IDM intervenant dans les 72 heures suite à l'implantation de la bioprothèse aortique et l'IDM spontané au-delà.

Ces 2 types d'évènements sont caractérisés par les éléments suivants :

Infarctus du myocarde péri-procédural (dans les 72 heures suivant la procédure) :

- Apparition de symptômes d'ischémie (par exemple douleur thoracique ou dyspnée) ou de signes d'ischémie myocardique (par exemple arythmie ventriculaire, apparition ou aggravation d'une insuffisance cardiaque, apparition d'une modification du segment ST, instabilité hémodynamique, ou nouvelle perte de myocarde viable ou apparition d'une dyskinesie mise en évidence par l'imagerie)

ET

- Concentration élevée de biomarqueurs (préférentiellement la CK-MB) dans les 72 heures suivant la procédure (prélèvement d'au moins 2 échantillons sanguins à au moins 6 heures d'intervalle mettant en évidence une élévation d'au moins 20% du biomarqueur par rapport à la valeur basale et une élévation du seuil 10 fois la limite supérieure de la normale ou 5 fois si associée à l'apparition d'ondes Q pathologiques sur deux dérivations consécutives).

Infarctus du myocarde spontané (au-delà des 72 heures suivant la procédure) :

- Détection d'une anomalie de concentration de biomarqueurs cardiaques (préférentiellement la Troponine) avec apparition d'une ischémie myocardique caractérisée par au moins un des critères suivants :
 - modification de l'ECG indicatrice d'une ischémie myocardique (par exemple, modification du segment ST ou apparition d'un BBG)
 - apparition d'ondes Q pathologiques sur deux dérivations consécutives
 - Nouvelle perte de myocarde viable ou apparition d'une dyskinésie mise en évidence par l'imagerie
- Décès d'origine cardiaque soudain et inexplicable avec arrêt cardiaque et des symptômes suggérant une ischémie myocardique accompagnée d'une augmentation présumée du segment ST ou d'une apparition de BBG et/ou de la mise en évidence d'un thrombus frais par coronarographie et/ou à l'autopsie. Le décès peut survenir avant le prélèvement d'échantillons sanguins ou avant l'apparition de biomarqueurs.
- Signes d'IDM en phase aigue

Le VARC 2 recommande un dosage systématique des biomarqueurs avant la procédure, entre la 12^{ème} et la 24^{ème} heure après la procédure, à la 24^{ème} heure, à 72 heures après la procédure ou à la sortie de l'hôpital, et tous les jours jusqu'à diminution en cas d'élévation des biomarqueurs.

• Principaux résultats

Dans FRANCE 2 [33], 1.1% des patients ont présenté un infarctus en per ou post procédure immédiat.

Alors que l'infarctus du myocarde post TAVI est relativement rare (1%) [39], les lésions myocardiques ne répondant pas à la définition officielle de l'infarctus du myocarde semblent beaucoup plus fréquentes, avec des élévations de troponine jusqu'à 95-100% des patients [40-41].

Dans une étude monocentrique de 150 patients (âge moyen de 85 ans), qui avaient une procédure de type TAVI, soit par voie transfémorale (103) soit par voie transapicale (47), 95% des patients avaient une élévation à 2 fois la normale voir plus de la troponine I en post TAVI (5.9ng/ml en moyenne), avec des chiffres plus élevés chez les patients ayant eu une voie transapicale [40].

Dans une autre étude monocentrique de 62 patients (âge moyen de 80 ans), ayant eu un TAVI et ayant survécu plus de 24h sans complication majeure, la troponine I était dosée à 6, 12, 24,

48 et 72h puis les patients étaient suivis pendant 1 an. La troponine I était augmentée chez tous les patients (pic moyen de troponine I à 3.8 ng/ml à 12h post TAVI). Aucun patient ne répondait à la définition d'infarctus du myocarde, et il n'y avait aucune corrélation entre l'élévation de troponine et le taux de mortalité à 1 an.

- **Accident vasculaire cérébral :**

- **Définition selon VARC 2**

Diagnostic de l'AVC :

- Apparition soudaine d'un déficit neurologique focal ou global avec au moins l'un des critères suivants : troubles de la conscience, hémiplégie, hémiparésie, engourdissement ou perte sensorielle affectant un côté du corps, dysphagie ou aphasie, hémianopsie, cécité monoculaire transitoire, ou d'autres signes neurologiques ou symptômes compatibles avec un accident vasculaire cérébral.
- Déficit neurologique focal ou global d'une durée supérieure ou égale à 24 heures ; ou inférieure à 24 heures si une prise en charge a été mise en place (par exemple thrombolyse ou angioplastie intracrânienne) ; ou si la neuro-imagerie a mis en évidence une nouvelle hémorragie ou sténose ; ou si le déficit neurologique induit la mort du patient.
- Ecarter les autres causes susceptibles de provoquer les mêmes symptômes (par exemple cancer du cerveau, traumatisme, infection, hypoglycémie, lésion périphérique, imprégnation médicamenteuse).
- Confirmation du diagnostic par au moins un neurologue ou neurochirurgien ; ou par neuro-imagerie (scanner ou IRM ou angiographie cérébrale) ; ou par ponction lombaire (par exemple analyse du liquide céphalo-rachidien pour la mise en évidence d'une hémorragie intra-crânienne)

Classification des AVC

- Ischémique : épisode aigu de dysfonctionnement cérébral focal, de la moelle ou dysfonction rétinienne due à un infarctus du tissu du système nerveux central.
- Hémorragique : épisode aigu de dysfonctionnement cérébral focal ou global, ou de la moelle, due à une hémorragie intraparenchymateuse, intraventriculaire ou méningée.
- Un accident vasculaire cérébral peut être classé comme indéterminé si l'information est insuffisante pour permettre la catégorisation comme ischémique ou hémorragique

Définition :

- Accident ischémique transitoire :
 - apparition d'un déficit neurologique focal avec résolution rapide des symptômes dans les 24 heures (1 à 2 heures habituellement)
 - aucune lésion tissulaire mise en évidence par neuro-imagerie

- Accident vasculaire cérébral (diagnostiqué selon les critères cités ci-dessus avec des examens de neuro-imagerie positifs)
 - mineur : score de Rankin modifié > 2 à 30 et 90 jours
 - majeur : score de Rankin ≤ 2 à 30 et 90 jours

- **Principaux résultats**

- **FRANCE2**

Le taux d'AVC rapporté est de 3.4% à 30 jours, 3.8% à 6mois et 4.1% à 1 an, avec un taux d'AVC majeurs respectivement de 1.9%, 2.1% et 2.2%.

Le risque semble inférieur pour les approches transfémorales versus transapicales (3.7% versus 4.4%) [33].

A noter que l'abord sous clavier est associé à un plus grand nombre d'AVC (7%).

Ce risque est comparable aux séries chirurgicales (3 à 7%) à 1 et 2 ans [42].

On soulignera de nouveau l'importance du dépistage au scanner de volumineuses plaques ou thrombus sur l'aorte thoracique qui peuvent faire modifier la stratégie d'abord.

- **PARTNER A**

L'étude PARTNER A met en évidence un excès d'AVC, et en particulier d'AVC majeurs, dans le groupe TAVI par rapport au groupe chirurgie.

Tableau AVC majeurs

	TAVI	Chirurgie
30 jours	3.8%	2.1%
1 an	5.1%	2.4%
2 ans	7.7%	4.9%

Les AVC sont deux fois plus nombreux à 30 jours parmi les patients implantés (n=16) que chez les patients opérés (n=8).

L'ensemble des événements neurologiques AIT/AVC à 30 jours est plus élevé dans le groupe TAVI que dans le groupe chirurgie) (11.2% versus 6.5%, p = 0.05).

Les données à long terme sont plutôt rassurantes : après la période critique des 30 premiers jours où l'on notait un surcroît d'AVC dans le groupe TAVI, ils ne sont ensuite pas plus fréquents avec 8 AVC supplémentaires dans le groupe TAVI versus 12 après chirurgie, ce qui amène à 2 ans leur total à 24 AVC après TAVI et 20 après chirurgie (7.7% versus 4.9%, p = 0.52).

Les AVC survenant à distance de l'implantation semblent avoir une origine différente des AVC immédiats, notamment la FA.

- **PARTNER B**

A 30 jours, le groupe TAVI était associé à une incidence significativement plus élevée d'accidents vasculaires cérébraux majeurs que le groupe traité médicalement (5% versus 1.1%).

AVC et AIT dans la cohorte B de PARTNER

	30 jours			Un an		
	TAVI (n = 179)	Standard (n = 179)	p	TAVI	Standard	p
AVC + AIT	6,7 %	1,7 %	0,03	10,6 %	4,5 %	0,04
AVC mineurs	1,7 %	0,6 %	0,62	2,2 %	0,6 %	0,37
AVC majeurs	5 %	1,1 %	0,06	7,8 %	3,9%	0,18

○ **Complications hémorragiques :**

• **Définition selon VARC 2**

○ Saignement invalidant ou engageant le pronostic vital :

- saignement fatal
- **ou** saignement intracrânien, intrarachidien, intraoculaire, péricardique (nécessitant une péricardiocentèse) ou intramusculaire avec syndrome des loges
- **ou** saignement induisant un choc hypovolémique ou une hypotension sévère nécessitant l'administration de vasopresseurs ou une intervention chirurgicale
- **ou** diminution de l'hémoglobine $\geq 5\text{g/dl}$ ou transfusion ≥ 4 culots (sang total ou concentré de globules rouges)

○ Saignement majeur :

- saignement manifeste avec diminution de la concentration de l'hémoglobine à au moins 3.0g/dL ou nécessitant la transfusion de 2 ou 3 culots globulaires (sang total ou concentré de globules rouges)
- **et** n'étant pas invalidant ou n'engageant pas le pronostic vital

○ Saignement mineur :

- saignement notoire qui n'est pas qualifié d'invalidant, d'engageant le pronostic vital ou de majeur (par exemple hématome au site d'accès).

- **Principaux résultats**

- **FRANCE2**

Dans FRANCE 2, à 30 jours, les saignements mettant en jeu le pronostic vital était de 1.2%, les saignements majeurs de 4.5% et les saignements mineurs de 7.4%.

- **PARTNER A**

A 30 jours, il y a moins d'hémorragies (9.3% versus 19.5%) dans le groupe TAVI que dans le groupe chirurgie.

Les saignements majeurs se font rares après 1 an et ne diffèrent pas dans les 2 groupes (1.5% pour les TAVI versus 1%, $p = 0.61$).

- **Insuffisance rénale aigue (classification d'AKIN):**

- **Définition selon VARC 2**

Modification de la concentration de créatinine par rapport à la valeur basale jusqu'à 7 jours suivant l'intervention :

- Stade I : augmentation de la créatinine sérique de 150-199% par rapport à la valeur basale ou augmentation $\geq 0.3\text{mg/dL}$ ($\geq 26.4\mu\text{mol/L}$) ou diurèse $< 0.5\text{ml/kg/h}$ pendant une durée comprise entre 6h et 12h.
- Stade II : augmentation de la créatinine sérique de 200-299% par rapport à la valeur basale ou diurèse $< 0.5\text{ml/kg/h}$ pendant une durée comprise entre 12h et 24h.
- Stade III : augmentation de la créatinine sérique $\geq 300\%$ par rapport à la valeur basale ou augmentation $\geq 4.0\text{mg/dl}$ ($>354\text{mmol/L}$) avec une augmentation aigue d'au moins 0.5mg/dl ($44\mu\text{mol/L}$) ou une diurèse $< 0.3\text{ml/kg/h}$ pendant plus de 24h ou une anurie pendant plus de 12h.

Les patients sous dialyse sont classés en classe 3 indépendamment des autres critères.

- **Principaux résultats**

Les candidats potentiels à un TAVI ont une prévalence élevée d'insuffisance rénale chronique. Barbash et al ont montré dans une étude portant sur 165 patients une incidence des modifications de la créatininémie chez 15% des patients selon les critères VARC-2 [36]. Ces 15% de patients présentaient un taux de mortalité significativement plus élevé.

Comme après la chirurgie cardiaque, l'insuffisance rénale aigue est une complication fréquente après TAVI, d'étiologie multifactorielle (population âgée et fragile avec de base un fort pourcentage de patients insuffisants rénaux chronique et insuffisants cardiaques, utilisation de produit de contraste avec risque de nécrose tubulaire aigue à l'iode, introduction

et manipulation de matériel de gros diamètre dans l'aorte et la valve aortique avec un haut risque d'embolisation distale de calcifications ou de débris d'athérome, périodes de bas débit notamment au moment du déploiement de la valve), avec des taux rapportés variant de 12 à 58% des cas selon les séries [43-44], avec entre 2 et 5% de patients nécessitant une épuration extra-rénale dans les suites [45] (sous réserve que ces études ne s'appuient pas toutes sur les mêmes définitions).

Les facteurs prédictifs reconnus d'insuffisance rénale aiguë sont l'insuffisance rénale chronique, une petite surface corporelle, une artériopathie associée, l'anesthésie générale, les transfusions de culots globulaires. Plusieurs études ont également mis en évidence que l'abord transapical était un facteur prédictif indépendant d'insuffisance rénale aiguë [46-47-48]. Bien qu'elle soit le plus souvent modérée (grade 1 et 2) et réversible, il a été montré que l'insuffisance rénale de grade 3 selon la classification de VARC II était un facteur prédictif majeur sur la mortalité à 1 an.

Des études sur l'identification de facteurs potentiellement associés à l'apparition d'une insuffisance rénale aiguë post TAVI et sur le développement de stratégies préventives sont actuellement en cours. La diminution des transfusions, l'hydratation des patients et l'utilisation minimale de produit de contraste pendant la procédure sont préconisées.

○ **Complications liées au site d'accès vasculaire ou liées à l'accès:**

• **Définition**

○ Complications vasculaires majeures :

- Dissection de l'aorte thoracique
- Lésions vasculaires ou du site d'accès (dissection, sténose, perforation, rupture, fistule artério-veineuse, pseudo-anévrisme, hématome lésion nerveuse irréversible ou syndrome des loges) induisant le décès du patient, la nécessité d'une transfusion sanguine (> 4 CG), une intervention chirurgicale ou percutanée non programmée, ou causant des dommages irréversibles aux organes (par exemple occlusion de l'artère hypogastrique induisant une ischémie viscérale ou déficit neurologique dû à une lésion de l'artère spinale).
- Embolisation distale (non cérébrale) induisant le recours à la chirurgie, une amputation ou causant des dommages irréversibles aux organes.

○ Complications vasculaires mineures :

- Lésion vasculaire ou du site d'accès (dissection, sténose, perforation, rupture, fistule artério-veineuse, pseudo-anévrisme nécessitant une compression ou de l'injection de thrombine, hématome nécessitant une transfusion sanguine de 2 à 4 CG), ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale ou percutanée non programmée, ni ne causant de dommages irréversibles aux organes.
- Embolisation distale traitée par embolectomie et/ou thrombectomie et n'induisant pas d'amputation ou de dommages irréversibles aux organes.
- Echec de fermeture percutanée du site d'accès nécessitant une correction chirurgicale ou interventionnelle sans décès, ni transfusion sanguine > 4 CG, ni dommages irréversibles aux organes.

- **Principaux résultats**

L'incidence des complications vasculaires majeures varie entre 8.3% et 23% selon les études avec la valve Edwards et entre 1.9 et 14% pour la CoreValve [42].

- **FRANCE 2**

Dans le registre France 2, les complications vasculaires majeures ont une incidence de 4.7% tout abord confondu (5.5% pour les transfémorales et 1.7% pour les transapicales) [33].

- **PARTNER A**

Les complications vasculaires sont significativement plus importantes dans le groupe TAVI (17% versus 3.8%) à 30 jours [34].

Une analyse de l'étude PARTNER [49] objective un taux de complications vasculaires majeures de 15,3 % et de complications vasculaires mineures de 11,9 % dans les trente jours suivant un remplacement percutané valvulaire aortique par voie transfémorale.

Dans 62,8 % des cas, il s'agissait d'une dissection vasculaire et dans 31,3 % des cas, d'une perforation. L'hématome au point de ponction était rapporté dans 22,9 % de ces cas compliqués. Les auteurs notent aussi trois cas de dissection aortique et deux perforations ventriculaires gauches.

Concernant ce taux élevé de complications vasculaires de l'étude PARTNER, avec des conséquences non négligeables sur la mortalité, les auteurs concèdent qu'elles étaient quasiment un passage obligé pour une technique jeune, mise en œuvre chez des patients très fragiles, avec des cathéters de gros diamètre et des opérateurs peu expérimentés.

Les complications vasculaires majeures sont associées à taux significativement plus élevé d'hémorragies majeures, de transfusions et d'insuffisance rénale nécessitant une dialyse. Elles sont également associées à une mortalité significativement plus élevée à 30 jours et à 1 an.

Le sexe féminin est le seul facteur prédictif indépendant de complications vasculaires majeures. Les femmes semblent plus fragiles et plus sujettes aux complications vasculaires. Elles ont par ailleurs des plus petits vaisseaux que les hommes. Toutefois, même en ajustant l'analyse sur cette variable de calibre vasculaire, les femmes restent à plus haut risque de complications vasculaires majeures.

- **Troubles de la conduction et troubles du rythme:**

- **Définition selon VARC 2**

Le VARC 2 recommande une surveillance scopée pendant les 72 premières heures afin d'optimiser la détection de troubles du rythme et propose le recueil systématique des données sur la fréquence des troubles de la conduction pré et post TAVI ainsi que l'incidence et les indications à l'implantation d'un pacemaker. De même, la survenue de troubles du rythme tels que la fibrillation auriculaire ou le flutter doit être notifiée.

- **Principaux résultats**

- **FRANCE 2**

Dans FRANCE 2, on note 11.5% d'implantation de PM pour les valves de type Edwards SAPIEN contre 24.2% d'implantation de PM pour les CoreValves.

- **Registres européens**

Les autres registres (FRANCE : 11.8% d'implantation, FRANCE 2 : 15.6%, Registre anglais : 16.3%, Registre Belge : 14%, Registre italien : 16.6 %, Registre européen : 7%, Registre canadien : 4.9%. Ce taux s'élève à 39% pour le Registre allemand).

Layne et al [30] ont rapporté dans une étude portant sur 125 patients implantés avec une valve Edwards-Sapien, une incidence de troubles de conduction de 15.2%, comprenant 4% de BAV complets nécessitant l'implantation permanente d'un PM, 4% de BBG et 7.2% d'HBAG.

Les facteurs prédictifs de survenue de troubles conductifs sont le positionnement trop bas de la valve, l'utilisation d'une CoreValve associée à une incidence accrue de troubles conductifs (24.2%) [50] et un septum interventriculaire > 17mm et/ou une valve non coronaire dont l'épaisseur est > 8mm et/ou un BBG [51].

- **Les autres complications liées au TAVI définies par le VARC 2**

- **Conversion en chirurgie cardiaque ouverte**

Nécessité de convertir en sternotomie au cours de la procédure TAVI suite à une complication liée à cette procédure.

- **Obstruction coronarienne**

Une rare cause d'ischémie et/ou de bas débit cardiaque immédiatement après le TAVI est l'occlusion d'un des ostias coronaires, qui peut être traitée soit par angioplastie coronarienne soit par une chirurgie de pontage.

Dans une revue systématique d'obstruction coronarienne post TAVI de 2013, un total de 24 patients (83% de femmes) avec obstruction coronarienne a été recensé à partir de 18 publications, avec une majorité de complications (88%) avec les valves auto-expandables [52]. La revascularisation par voie percutanée a été un succès chez 21 patients sur 23 chez qui la procédure avait été tentée, avec une mortalité à 30 jours de 8% (2 patients décédés sur 24). L'occlusion coronarienne est plus fréquente chez des patients avec une distance anneau aortique/ostia coronaires < 10mm et des calcifications volumineuses et asymétriques du bulbe aortique. L'évaluation avant TAVI doit comprendre une mesure de la distance entre l'anneau aortique et les ostia coronaires par scanner ou ETO 3D, ainsi qu'une évaluation du degré de calcification de la valve aortique.

- **Tamponnade**

- **Rupture d'anneau aortique**

La rupture d'anneau aortique est une complication rare mais gravissime du TAVI [53-54]. Les facteurs de risque de rupture annulaire sont principalement un anneau aortique ou une jonction sino-tubulaire de petite taille, des calcifications du bulbe aortique, l'implantation d'une prothèse auto-expandable ou une dilatation préalable au ballon.

- **Mauvais positionnement de la valve :**

Cette complication est en diminution constante avec l'expérience grandissante des équipes médicales [37].

Un positionnement de la valve trop haut peut être associé à :

- Une embolisation (1.3% dans le registre FRANCE 2) [33] qui peut être évitée grâce à une mesure fiable avant la procédure du diamètre annulaire aortique et un positionnement optimal lors de la procédure
- Une obstruction d'un des ostia coronaires qui peut s'associer à un infarctus du myocarde. Cette obstruction est rare (1.1%) [27], et liée à une distance courte (< 10mm) entre la base de l'anneau aortique et l'origine d'une des artères coronaires, associée à un déplacement de la valve native, en particulier s'il existe une volumineuse calcification au contact de l'ostium coronaire. Cette complication peut être évitée par la mesure systématique de la hauteur des ostia coronaires au scanner avant l'intervention [26].
- Une fuite aortique paraprothétique

Un positionnement trop bas de la valve peut également être à l'origine d'une fuite aortique mais également d'une migration de la prothèse dans le ventricule gauche, pouvant nécessiter la conversion en chirurgie cardiaque ouverte.

- **Procédure de valve-in-valve liée à la malposition de la première valve**
- **Perforation septale**
- **Lésion ou dysfonction de la valve mitrale**
- **Endocardite**
- **Thrombose de valve**

- **Les fuites aortiques**

- **Définitions**

Les fuites aortiques paravalvulaires post TAVI sont difficiles à évaluer, car les critères classiques d'évaluation des insuffisances aortiques sont difficilement applicables et opérateur-dépendantes.

Elles peuvent être évaluées de plusieurs manières :

- par échographie (VARC 2)

	Prosthetic aortic valve regurgitation		
	Mild	Moderate	Severe
Semiquantitative parameters			
Diastolic flow reversal in the descending aorta—PW	Absent or brief early diastolic	Intermediate	Prominent, holodiastolic
Circumferential extent of prosthetic valve paravalvular regurgitation (%)**	<10%	10%-29%	≥30%
Quantitative parameters†			
Regurgitant volume (mL/beat)	<30 mL	30-59 mL	≥60 mL
Regurgitant fraction (%)	<30%	30-49%	≥50%
EROA (cm ²)	0.10 cm ²	0.10-0.29 cm ²	≥0.30 cm ²

- par angiographie dans les suites de la procédure
 - fuite 1/4 : remplissage VG incomplet
 - fuite 2/4 : remplissage VG avec contraste spontané < contraste spontané dans l'aorte,
 - fuite 3/4 : remplissage VG avec densité identique dans le VG et l'aorte
 - fuite 4/4 : densité VG supérieure à la densité dans l'aorte)
- par hémodynamique :
 - calcul de l'index de régurgitation (diastole – télédiastole / systole) x100 [55] :
 - si > 25 : en faveur d'une fuite modérée donc plutôt de bon pronostic
 - si < 25 : mortalité significativement augmentée à 1 an
 - présence ou non d'une onde dicrote

- **Principaux résultats**

- **FRANCE2**

A 30 jours, des fuites intra-prothétiques étaient observées chez 9.2% des patients (168 patients sur 1822) dont 7.8% de fuites grade 1, 1.2% de fuites grade 2 et 0.2% de fuites grade 3. Les fuites péri-prothétiques étaient quant à elles observées chez 64.5% des patients (1191 patients sur 1846) dont 47.4% de fuites de grade 1, 16.3% de fuites de grade 2 et 0.8% de fuites de grade 3.

A 6 mois, 12.1% des patients présentaient une fuite intra-prothétique (114 patients sur 945) dont 10.2% de grade 1, 1.9% de grade 2. 62.9 % des patients avaient des fuites para-prothétiques (618 patients sur 983) dont 46% de grade 1, 16.1% de grade 2 et 0.8% de grade 3.

A 1 ans, 9.4% des patients avaient une fuite intra-prothétique (43 patients sur 458) dont 7.9% de grade 1, 1.3% de grade 2 et 0.2% de grade 3.

66.9% des patients avaient une fuite péri-prothétique (285 patients sur 426) dont 47.2% de grade 1, 18.5% de grade 2 et 1.2% de grade 3.

- **PARTNER A**

Les régurgitations aortiques, paravalvulaires ou non, sont plus nombreuses dans le groupe TAVI qu'avec la chirurgie mais n'augmentent pas après la première année (10% de fuites modérées à sévères, 40% de légères).

Il existe une corrélation entre la mortalité et les régurgitations aortiques (26.3% de mortalité en leur absence, 33.4% pour les légères, 50.7% pour les modérées à sévères), alors que la mortalité tend à être inférieure dans le groupe TAVI en l'absence de régurgitation aortique ou à l'état de trace (26.3% après TAVI versus 30.1% à 2 ans, $p = 0.09$).

Ces complications devraient pouvoir être réduites par la plus grande expérience des équipes interventionnelles, l'imagerie en 3D permettant de mieux déterminer la taille de la valve et son positionnement, l'utilisation de nouvelles générations de valves, encore plus sûres et plus durables, et éventuellement le recours raisonné à la dilatation post TAVI.

Il n'existe pas de signe de détérioration structurelle des valves. Les performances hémodynamiques du TAVI se maintiennent avec des gradients et des surfaces strictement superposables à ceux de la chirurgie même si l'on sait qu'un suivi à long terme est nécessaire avant de pouvoir conclure.

Aucun remplacement valvulaire n'a été nécessaire dans un des 2 groupes.

I-3-5-4 Statut fonctionnel

• **PARTNER A**

Chez ces patients ayant une sténose aortique symptomatique sévère, le TAVI montre la même efficacité que la chirurgie sur la symptomatologie à 1 an. A l'inclusion, 94% des patients étaient en classe III ou IV de la NYHA. A 1 an, ils n'étaient plus que 15% après TAVI et 13% après chirurgie. Le bénéfice se maintient à 2 ans avec 16% après TAVI et 15% après chirurgie.

• **PARTNER B**

Dans le groupe TAVI, le taux d'hospitalisation était moins important (5.6% versus 10.1%) avec une amélioration significative de la symptomatologie selon la classe NYHA ($p < 0.001$). Sur le plan fonctionnel, parmi les survivants à un an, le taux de patients en classe NYHA III ou IV était moindre dans le groupe TAVI que dans le groupe standard (25,2 vs 58 % ; $p < 0,001$).

EN RESUME

- Registres multicentriques : succès et complications à 30 jours

	FRANCE	FRANCE2	Anglais	Belge	Allemand	Italien	Européen	Canadien
Succès	98.3%	96.9%	99%	98%	98.7%	98%	98%	93.3%
Mortalité totale	12.7%	9.7%	7%	8%	7.3%	6%	9.5%	10.4%
AVC	3.6%	3.8%	4.5%	5%	2.8%	1.2%	2.5%	0.6%
Complications vasculaires majeurs	7.3%	4.7%	6.3%	-	-	3.2%	7%	0.2%
Pacemaker	11.8%	15.6%	16.3%	14%	39%	16.6%	7%	4.9%

- PARTNER : succès et complications à 30 jours

	PARTNER A	PARTNER B
Succès	95.4%	96.6%
Mortalité totale	3.4%	5%
AVC	4.7%	6.7%
Complications vasculaire majeure	11%	16.2%
Pacemaker	3.8%	3.4%

II MATERIEL ET METHODES :

II-1 OBJECTIF

L'objectif de notre travail était d'évaluer les bonnes pratiques cliniques du CHU de Nantes sur l'activité de remplacement valvulaire aortique par voie percutanée, notamment en terme de taux de succès et de complications, en se basant principalement sur les données et résultats des grands registres et études tels que le registre FRANCE2 et l'étude PARTNER.

II-2 POPULATION ETUDIEE

Nous avons mené au CHU de Nantes une étude rétrospective monocentrique, incluant consécutivement tous les patients ayant eu une procédure de type TAVI entre le 11 février 2009, date de la première procédure réalisée au CHU de Nantes, et le 30 mars 2013. Tous ces patients étaient porteurs d'un rétrécissement aortique serré symptomatique et avaient été récusés pour une chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle par sternotomie au cours du staff médico-chirurgical.

L'indication du remplacement valvulaire aortique percutané et la faisabilité était ensuite validée par le staff dédié à ce type de procédure.

II-3 RECUEIL DE DONNEES

Les données cliniques et paracliniques ont été recueillies de manière rétrospective à partir des données informatisées du CHU de Nantes (Clinicom), des dossiers médicaux papier, du Registre FRANCE 2 et du Registre FRANCE TAVI.

Les paramètres recueillis avant la procédure étaient les suivants : les données démographiques, les paramètres d'imagerie non invasive (échocardiographie, scanner aorto-bi-iliaque) et d'imagerie invasive (cathétérisme cardiaque) pré, per et post procédure, les paramètres biologiques pré et post-procédure.

Les complications ont été recueillies en suivant les définitions de la classification VARC-2 sur une durée de 30 jours après la procédure.

Le suivi post hospitalier a été réalisé prospectivement par les RDV d'échographie de suivi à 1 mois, 6 mois, 1 an puis tous les ans.

II-4 PROCEDURE

Les implantations réalisées au CHU de Nantes sont réalisées soit en salle de cathétérisme cardiaque pour toutes les implantations par voie fémorale, soit au bloc opératoire de chirurgie cardiaque pour les implantations transapicales et transaortiques, dans un environnement stérile par des opérateurs entraînés. La très grande majorité des interventions se sont déroulées sous anesthésie générale, sauf pour quelques patients qui avaient été récusés à une intubation oro-trachéale.

Les procédures ont été réalisées en utilisant des valves possédant le marquage CE: les valves Edwards SAPIEN et les valves SAPIEN XT (Edwards Lifesciences, Irvine California, USA) et les CoreValves (CoreValve, Paris, France et Medtronic, Minneapolis, Etats-Unis).

Une dose de charge d'aspirine (250mg par voie intraveineuse) et de clopidogrel (300mg) est administrée avant les procédures par voie transfémorale chez les patients non traités, alors que de l'aspirine seule est administrée avant les procédures par voie transapicale. Le traitement par aspirine est à continuer à vie alors que le traitement par clopidogrel est interrompu entre 1 et 6 mois. Les anticoagulants oraux sont arrêtés 48h avant la procédure. Un bolus de 0.5mg/Kg d'héparine non fractionnée est injectée après que le désilet 18 F soit en place puis l'héparine est ensuite antagonisée par de la protamine avant la fermeture de la voie d'abord.

II-5 COMPLICATIONS

Les complications ont été recueillies en suivant les définitions de la classification VARC-2 [36] sur une durée de 30 jours après la procédure: décès de toutes causes, infarctus du myocarde péri-procéduraux et spontanés, accidents vasculaires cérébraux mineurs et majeurs, saignements avec pronostic vital engagé, invalidant ou majeur, insuffisance rénale, complications vasculaires majeures et mineures, troubles de conduction, succès d'implantation du dispositif et statut fonctionnel NYHA.

L'anémie était définie comme un taux d'hémoglobine inférieur à 13g/dl chez les hommes et inférieur à 12g/dl chez les femmes, selon la définition de WHO.

L'insuffisance rénale chronique était définie par une clairance de la créatinine inférieure à 60ml/min, calculée selon la formule de Cockcroft et Gault pour les patients âgés de moins de 80 ans et selon la formule MDRD pour les patients âgés de plus de 80 ans.

II-6 ANALYSE STATISTIQUE

Les données ont été étudiées grâce au logiciel SPSS Statistics software version 19.0 (SPSS Inc, Chicago, Illinois, USA).

Les résultats sont exprimés en nombre et en pourcentage arrondis à une décimale.

Les variables quantitatives sont exprimées en moyenne, écart-type, médiane, minimum et maximum.

Les variables qualitatives sont exprimées en pourcentage et en effectif.

Les tests du X^2 et du Fisher exact ont été utilisés pour comparer les effectifs ; les moyennes ont été comparées par l'ANOVA.

Les courbes de survie ont été réalisées selon la technique de Kaplan-Meier.

Une différence avec une valeur de $p < 0.05$ a été retenue comme significative.

III RESULTATS

III-1 CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION ETUDIEE

Entre février 2009 et fin mars 2013, 228 patients ont bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique par voie percutanée, pour un total de 234 procédures réalisées.

III-1-1 CARACTERISTIQUES CLINIQUES

Le tableau 1 résume les principales caractéristiques cliniques de la population étudiée.

Les patients étaient en majorité des hommes (141 hommes soit 61.8% versus 87 femmes soit 38.2%).

L'âge moyen au moment de l'implantation est de 79.6ans +/- 7 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 54 ans et le plus âgé de 93 ans. La médiane est de 81 ans.

Cette moyenne d'âge est légèrement abaissée par la population de patients cirrhotiques et de patients porteurs d'une aorte porcelaine : en effet la moyenne d'âge des patients cirrhotiques est de 70.9 ans (8 patients \leq 65 ans dont 1 \leq 55 ans), et la moyenne d'âge des patients porteurs d'une aorte porcelaine est de 78.5 ans (2 patients \leq 55ans). Si l'on exclut ces 2 populations, la moyenne d'âge des patients restant est de 80.9 ans.

Parmi les patients insuffisants rénaux, 3 étaient déjà dialysés et 1 était en pré-dialyse.

Parmi les 16 patients cirrhotiques, 12 étaient porteurs d'une cirrhose Child A dont une compliquée d'un carcinome hépato-cellulaire, 3 d'une cirrhose Child B et 1 d'une cirrhose Child C, toutes d'origine alcoolique).

20 patients avaient une aorte porcelaine.

26 patients présentaient un thorax hostile radique (essentiellement des femmes aux antécédents de cancer du sein ou de patients aux antécédents de lymphome).

65 patients avaient déjà été opérés d'une chirurgie thoracique :

- 44 ayant eu des pontages aorto-coronariens
- 13 ayant eu un remplacement valvulaire
- 8 avait subi un autre type de chirurgie thoracique (1 fermeture de CIA, 1 chirurgie de kyste pulmonaire, 3 sternotomies blanches sur découverte d'aorte porcelaine en per-opératoire d'un remplacement valvulaire aortique conventionnel, 1 anévrissectomie, 1 thymome avec métastases pleurales, 1 endartériectomie pulmonaire bilatérale)
- 1 patient ayant déjà eu 2 sternotomies (pontages aorto-coronariens à 2 reprises)

Tableau 1- Caractéristiques cliniques globales de la population étudiée :

	N	%
Age moyen	79.6 ans +/- 7	
Sexe		
Hommes	145	62
Femmes	89	38
FDRCV		
HTA	169	72.2
DNID	70	29.9
Dyslipidémie	136	58.1
Tabac	78	33.3
BMI moyen	27.15 +/- 5.1	
Poids moyen	73.9 +/- 16	
Taille moyenne	164.2 +/- 9	
Comorbidités		
Insuf. respi	82	35
Insuf. rénaux	101	43.1
Cancer/hémopathie	55	23.5
Thorax radique	26	11.1
Cirrhose	16	7
Démence	30	12.8
Antécédents vasculaires		
AOMI	44	18.8
AVC/AIT	39.6	16.6
Sténose carotidienne	32	13.7
Aorte porcelaine	20	8.5
Antécédents cardiaques		
PM	27	11.5
FA/flutter	79	33.7
Atcds coronariens		
IDM	27	11.5
PAC	44	18.8
ATC pré TAVI	65	27.8
Atcds valvulaires		
Valvulo. au ballon	55	23.5
Chirurgie valvulaire	13	5.5
Chirurgie thoracique autre	8	3.5
Score de risque chirurgical		
Log Euroscore		19.5 +/- 15.4%
STS score		20.9 +/- 14.4%
Paramètres biologiques		
Créatinine (mmol/L)	102.5 +/- 66	
Clairance créatinine (ml/min)	67 +/- 25	
Anémie (n)	71	31.1
Thrombopénie (n)	24	10.5
TP spontané abaissé (n)	15	6.6

Sur le plan biologique, la créatinine moyenne était de 102.5µmol/L et la clairance moyenne de 67ml/min. 24 patients soit 10.5% présentaient une thrombopénie ; 15 patients soit 6.6% avaient un TP spontanément bas. 71 patients, soit 31.1%, avaient une anémie ou des lésions connues (digestives pour la plupart) à risque de saignements pendant la procédure.

Le tableau 2 compare les caractéristiques cliniques des patients implantés par voie transfémorale et par voie transapicale, en terme d'âge et de scores de risque (Euroscore logistique et STS score)

Les patients implantés d'un TAVI par voie transfémorale et les patients implantés d'un TAVI par voie transapicale étaient comparables en terme d'âge et de STS score.

Les patients implantés par voie transapicale avaient un log euroscore significativement plus élevé que les patients implantés par voie transfémorale.

Tableau 2. Comparaison des patients implantés par voie transfémorale et des patients implantés par voie transapicale en terme d'âge et de scores de risque

		Procédures			
		Transfémorale	Transapicale	Total	P-value
âge	N	171	61	232	
	Moyenne	80	80	80	0.60
	Ecart-type	8	6	7	
	Minimum	54	54	54	
	Maximum	93	88	93	
Log euroscore	N	171	61	232	
Moyenne	16.9%	23.3%	18.6%		
Ecart-type	13.4%	17.3%	14.8%		
Minimum	1.7%	5.2%	1.7%		
Maximum	67.6%	93.6%	93.6%		
STS score	N	124	42	166	0.30
	Moyenne	22%	18.6%	21.2%	
	Ecart-type	10.7%	20.5%	13.8%	
	Minimum	3.8%	1.3%	1.3%	
	Maximum	71.8%	73.4%	73.4%	

Les 119 premiers patients implantés avaient un Euroscore logistique moyen à 19.23%, les 119 derniers patients implantés avaient un Euroscore logistique moyen à 18.24%.

Tableau 3. Comparaison des patients implantés par voie fémorale, apicale ou transaortique

	Procédures									
	Transfémorale			Transapicale		Transaortique		Total		P-value (Transfémoral versus transapical)
		N	%	N	%	N	%	N	%	
Sexe	F	70	42%	17	29%	0	0%	87	38%	0.07
	M	97	58%	42	71%	2	100%	141	62%	
FDRCV										
- Diabète	0	118	71%	43	73%	0	0%	161	71%	0.75
	1	49	29%	16	27%	2	100%	67	29%	
- HTA	0	52	31%	12	20%	0	0%	64	28%	0.11
	1	115	69%	47	80%	2	100%	164	72%	
- Dyslipidémie	0	121	72%	32	54%	0	0%	153	67%	0.01
	1	46	28%	27	46%	2	100%	75	33%	
- Tabac	0	78	47%	17	29%	1	50%	96	42%	0.11
	1	89	53%	42	71%	1	50%	132	58%	
Atcds chirurgie thoracique										
- PAC	0	146	87%	38	64%	1	50%	185	81%	<0.01
	1	21	13%	21	36%	1	50%	43	19%	
- Valve	0	158	95%	57	97%	2	100%	217	95%	0.73
	1	9	5%	2	3%	0	0%	11	5%	
- Autre	0	161	96%	57	97%	2	100%	220	96%	0.65
	1	6	4%	2	3%	0	0%	8	4%	
Valvulo. au ballon	0	122	73%	52	88%	1	50%	175	77%	0.02
	1	45	27%	7	12%	1	50%	53	23%	
FA/flutter	0	114	68%	37	63%	1	50%	152	67%	0.44
	1	53	32%	22	37%	1	50%	76	33%	
AVC/AIT	0	141	84%	48	81%	1	50%	190	83%	0.58
	1	26	16%	11	19%	1	50%	38	17%	
ATC pré TAVI	0	125	75%	41	69%	1	50%	167	73%	0.42
	1	42	25%	18	31%	1	50%	61	27%	
PM	0	151	90%	49	83%	2	100%	202	89%	0.13
	1	16	10%	10	17%	0	0%	26	11%	
Cancer/hémopathie	0	126	75%	46	78%	2	100%	174	76%	0.7
	1	41	25%	13	22%	0	0%	54	24%	
Thorax radique	0	145	87%	56	95%	2	100%	203	89%	0.09
	1	22	13%	3	5%	0	0%	25	11%	
Insuf. rénale	0	98	59%	31	53%	1	50%	130	57%	0.39
	1	68	41%	28	47%	1	50%	97	43%	
Insuf. respi	0	113	68%	35	59%	0	0%	148	65%	0.25
	1	54	32%	24	41%	2	100%	80	35%	
AOMI	0	154	92%	30	51%	1	50%	185	81%	<0.001
	1	13	8%	29	49%	1	50%	43	19%	
cirrhose	0	154	92%	56	95%	2	100%	212	93%	0.77
	1	13	8%	3	5%	0	0%	16	7%	
Aorte porcelaine	0	156	93%	51	86%	1	50%	208	91%	0.11
	1	11	7%	8	14%	1	50%	20	9%	

On remarque qu'il y avait significativement plus de patients aux antécédents de pontages aorto-coronariens (36% contre 13%, $p < 0.01$) et aux antécédents d'AOMI (49% versus 8%, $p < 0.001$) dans le groupe des patients implantés par voie transapicale que par voie transfémorale.

La symptomatologie des patients avant TAVI est résumée dans le tableau 4.

Tableau 4. Symptômes des patients avant TAVI

Symptômes Rao	n	%
Asymptomatique	1	0.4
Paucisymptomatique	2	0.9
Dyspnée		
Stade I	2	0.9
Stade II	146	64
faible	18	7.9
fort	128	56.1
Stade III	63	27.6
Stade IV	17	7.4
Douleurs thoraciques	44	18.8
Malaises, lipothymies, syncopes	25	10.7
Tableau de DCG ou OAP	89	38
Tableau de choc cardiogénique	5	2.1
ACR	3	1.3

III-1-2 DONNEES DU BILAN PREOPERATOIRE

Les données du bilan préopératoire sont récapitulées dans le tableau 5.

Tableau 5. Données du bilan préopératoire

	N	%
ETT		
FEVG moyenne (%)	54 +/- 12	
FEVG ≤ 35% (n, %)	35	15
FEVG ≥ 35% (n, %)	199	85
Surface aortique (cm ²)	0.69 +/- 0.18	
Surface aortique (cm ² /m ²)	0.38 +/- 0.09	
Gradient moyen (mmHg)	46.3 +/- 16	
Vmax (m/sec)	4.3 +/- 0.6	
Diamètre anneau (mm)	22.7	
Insuffisance aortique		
Aucune (n, %)	119	50.8
Minime (n, %)	79	33.8
Modérée (n, %)	32	13.7
Sévère (n, %)	4	1.7
Insuffisance mitrale		
Aucune (n, %)	96	41
Minime (n, %)	84	36
Modérée (n, %)	52	22.2
Sévère (n, %)	2	0.8
PAPS		
PAPS < 60mmHg (n, %)	203	86.75
PAPS > 60mmHg (n, %)	31	13.25
ECG		
Rythme sinusal (n, %)	172	75.3%
ACFA/ flutter (n, %)	58	25.4%
BBG (n, %)	25	10.9%
BBD (n, %)	28	12.3%
BAV du 1er (n, %)	31	13.6%
HBAG (n, %)	36	15.8%
BB incomplets (n, %)	22	9.6%
Coronarographie		
Présence de sténose significative	125	54.8%
Monotronculaire	33	14.4%
Bitronculaire	44	19.3%
Tritronculaire	54	23.7%
PAC occlus	16	7%
Revascularisation pré-TAVI	71	31.1%
Scanner aorto-bi-iliaque		
Diamètre anneau (mm)	22.5	
Score calcique	3652.6	

III-1-3 SELECTION DES MALADES AU TAVI

A l'issue du bilan préopératoire, les patients étaient récusés à une chirurgie de remplacement valvulaire aortique conventionnelle lors du staff médico-chirurgical pour les motifs suivants :

Tableau 6. Motifs de récusation à une chirurgie conventionnelle

Motifs	Cirrhose	Aorte porcelaine	Fragilité	Risque neurologique	Risque opératoire Trop élevé	Total
N	16	20	31	22	139	228
%	7	8.8	13.6	9.6	61	100

Le concept de fragilité concernait des patients le plus souvent très âgés, jugés fragiles pour une CEC à l'issue du bilan gériatrique après évaluation des fonctions cognitives, du statut nutritionnel, du risque de chutes... Il n'est pas reflété par les scores de risque utilisés habituellement.

Le risque neurologique concernait les patients atteints de maladie de Parkinson sévère ou de démences évoluées avec un risque de décompensation post CEC, les patients aux antécédents d'AIT à répétition ou d'AVC, les patients porteurs de sténoses significatives des troncs supra-aortiques non revascularisées.

Le risque opératoire trop élevé concernait les patients insuffisants rénaux avec un risque de dialyse en post CEC, les patients insuffisants respiratoires, les patients avec une FEVG altérée, les patients porteurs d'une coronaropathie ischémique non revascularisée, les thorax hostiles, les patients redux ou tridux, les patients à haut risque hémorragiques per et post CEC du fait de pathologies digestives le plus souvent ...

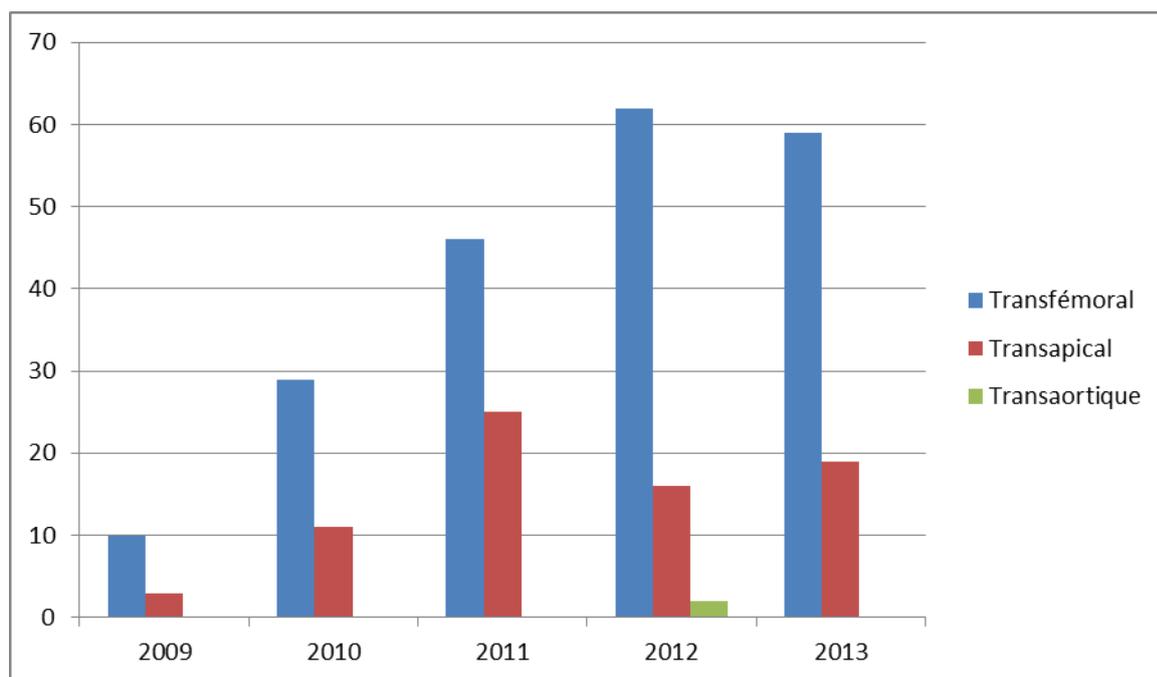
III-2- DONNEES PROCEDURALES :

III-2-1 CARACTERISTIQUES DES IMPLANTATIONS

○ Nombre d'implantation

Entre février 2009 et fin mars 2013, 234 procédures de TAVI ont été réalisées pour 228 patients, de manière exponentielle au fur et à mesure du temps (13 en 2009, 40 en 2010, 71 en 2011, 80 en 2012 et 30 sur les 3 premiers mois de 2013. On peut préciser qu'au 10 septembre 2010, 81 procédures ont déjà été réalisées, avec 61 procédures par voie transfémorale et 19 procédures par voie transapicale).

Graphique 1- Nombre d'implantation de 2009 au 10 septembre 2013



○ **Voies d'abord**

Parmi les 234 procédures réalisées, 171 implantations ont été réalisées par voie transfémorale, soit 73.1% des procédures, 61 implantations par voie transapicale soit 26.1% des procédures et 2 implantations ont eu lieu par voie transaortique, soit 0.8% des procédures.

Aucune procédure par voie sous clavière ou carotidienne n'a été réalisée dans notre centre.

Dans FRANCE2, 74.6% des procédures étaient réalisées par voie transfémorale, 17.8% par voie transapicale, 5.8% par voie sous-clavière et 1.8% par voie transaortique ou transcarotidienne.

○ **Types et taille de valves utilisées**

180 valves Edwards SAPIEN (76.9%) ont été implantées contre 54 CoreValves (23.1%).

Dans FRANCE 2, 66.9% des valves implantées étaient des Edwards SAPIEN et 33.1% des Corevalves

Les différentes tailles de valves utilisées sont récapitulées dans le tableau 7.

La répartition des différents types de prothèses en fonction de la voie d'abord est récapitulée dans le tableau 8.

Tableau 7. Différentes tailles de valve utilisées

	Valve Edwards	Corevalve
Taille 23 (n, %)	48, 20.5%	1, 0.4%
Taille 26 (n, %)	109, 47%	14, 6%
Taille 29 (n, %)	22, 9.5%	33, 14.1%
Taille 31 (n, %)	-	6, 2.5%
Total (n, %)	180, 77%	54, 23%

Tableau 8. Types de prothèses implantées en fonction de la voie d'abord

	Transfémoral	Transapical	Transaortique	n
Valve Edwards SAPIEN	117	61	2	180
CoreValve	54	-	-	54
n	171	61	2	234

○ **Modalités d'anesthésie**

Dans notre centre, la plupart des procédures sont réalisées sous anesthésie générale (n =230) et très peu sous anesthésie locale + sédation légère (n = 4).

Les patients récusés à une anesthésie générale l'étaient la plupart du temps à cause d'une insuffisance respiratoire très sévère, contre-indiquant une intubation oro-trachéale.

A noter que 30 patients ont eu besoin d'amines au cours ou au décours immédiat de l'intervention du fait d'une instabilité hémodynamique.

○ **Le valve-in-valve**

12 procédures dites de « valve in valve » ont été réalisées dans notre centre, avec 7 procédures « valve in valve TAVI » et 5 procédures « valve in valve chirurgicale ».

Il faut néanmoins distinguer les procédures de valve-in-valve réalisées dans le cadre de dégénérescence de bioprothèses ou de dysfonctionnement valvulaire, des procédures de valve-in-valve avec implantation de 2 prothèses au cours d'une même procédure pour une malposition ou une embolisation de la première prothèse implantée.

Les procédures « valve in valve chirurgicales » ont été réalisées dans le cadre de dégénérescence de bioprothèses aortiques (3 valves Carpentier Edwards de taille 21, 23 et 25, 1 valve Medtronic Stentless taille 27 et 1 valve Mitroflow taille 21).

Les procédures « valve in valve TAVI » étaient quant à elles réalisées:

- d'une part pour dégénérescence de bioprothèse ou pour fuite aortique sévère à distance de la procédure de TAVI :
 - un patient avec une IAO paraprothétique ¾ en sortie de procédure, avec une dyspnée IV de la NHYA dans les suites, faisant implanter une nouvelle CoreValve 29 dans la CoreValve 29 déjà implantée, permettant de faire régresser la fuite à un stade 2/4.
 - une patiente a présenté au bout d'un an une dégénérescence précoce de bioprothèse (valve Edwards SAPIEN 23) se traduisant par une fuite para et surtout intraprothétique massive, faisant réimplanter au bout de quelques mois une 2^{ème} valve dans la première (valve Edwards SAPIEN 23), permettant d'obtenir en fin de procédure une fuite minime paraprothétique.
- d'autre part pour malposition ou embolisation de la 1^{ère} prothèse au cours de la procédure de TAVI :
 - 4 patients ont eu deux prothèses implantées au cours de la même procédure à cause d'un « jump » de la première prothèse, c'est-à-dire que celle-ci n'était pas positionnée au bon endroit (dans l'aorte ascendante par exemple) et une deuxième prothèse a du être implantée.
 - Un 5^{ème} patient a eu 3 prothèses implantées au cours de la même procédure, dont la dernière s'est compliquée d'une obstruction du tronc commun coronaire gauche conduisant au décès du patient sur table.

On peut donc considérer 7 procédures de valve-in-valve à proprement parler (implantation d'une valve dans une valve préexistante, non implantée au cours de la même procédure) ayant eu lieu dans notre centre.

III-2-2 DONNEES DE L'ECHOGRAPHIE POST-PROCEDURE

6 patients étaient décédés avant que l'échographie post opératoire ne soit réalisée, 7 procédures se sont soldées par un échec (pas de valve implantée à l'issue de la procédure), et pour 2 patients, les données n'ont pas été retrouvées ni dans Clinicom, ni dans le dossier médical.

Le tableau 9 récapitule les données de l'échographie réalisée après la procédure de TAVI.

Tableau 9. Données de l'échographie post TAVI

	n	%
Surface aortique		
cm ²		
cm ² /m ²	1.84	
Gradient moyen (mmHg)	1	
	9.34	
FEVG (%)	54	
PAPS (mmHg)	37.9	
Insuffisance aortique		
- Aucune	72	32.9
- Minime	89	40.7
- Modérée	52	23.7
- Sévère	6	2.7
Insuffisance mitrale		
- Aucune	111	50.7
- Minime	77	35.1
- Modérée	28	12.8
- Sévère	3	1.4

○ **Les fuites aortiques**

En post procédure, 72 patients (soit 32.9%) n'avaient aucune fuite aortique et 147 patients (67.1%) présentaient des fuites aortiques, de sévérité variable.

Parmi les 147 patients porteurs de fuites aortiques après la procédure, 137 patients (soit 93.2%) avaient une fuite paraprothétique isolée, 6 patients (soit 4.1%) avaient une fuite intraprothétique isolée et 4 patients (soit 2.7%) avaient à la fois une fuite intra et paraprothétique.

Le type de fuites et leur sévérité sont récapitulés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 10. Caractéristiques des fuites aortiques

	minime	modérée	sévère	Total
Intravalvulaire	9 / 6.05%	1 / 0.65%	0 / 0%	10 / 6.7%
Paravalvulaire	80 / 54.5%	51 / 34.8%	6 / 4%	137 / 93.3%
Total	89 / 60.55%	52 / 35.45%	6 / 4%	147 / 100%

III-2-3 RESULTATS DE LA PROCEDURE

III-2-3-1 Taux de succès

Dans notre série, taux de succès immédiat selon la définition de VARC 2 est de 91.1%. Selon les critères d'échec de VARC 2, en incluant les décès per et péri-procédure (2 patients décédés sur table et 2 décédés dans les 72 premières heures), l'échec d'implantation ou la nécessité d'implanter 2 valves pendant la procédure (7 échecs d'implantation, 4 patients ayant eu 2 valves) et les fuites aortiques sévères en fin de procédure (6 patients), on peut estimer que 21 procédures sur 234 ont été des échecs (taux d'échec immédiat de 8.9%).

Si comme dans le registre FRANCE 2, on retient comme succès toute procédure complète avec diminution du gradient moyen en fin de procédure, le taux de succès dans notre centre est de 96.2% (taux d'échec de 3.8% en considérant comme un échec de procédure les 2 patients décédés sur table et les échecs d'implantation de prothèse).

III-2-3-2 Taux de mortalité

○ Per et péri-procédure

Le taux de mortalité globale per et péri-procédure est de 1.7%.

Le taux de mortalité toutes causes per et péri-procédure est de 0.4% et le taux de mortalité cardiovasculaire per et péri-procédure est de 1.3%.

➤ 2 décès sur table :

- Une TV au moment du déploiement de la prothèse dans l'orifice aortique avec évolution vers la dissociation électro-mécanique malgré plusieurs CEE, avec prothèse en place, mise sur le compte de l'altération sévère de la FEVG
- Une rupture d'anneau aortique sur une aorte calcifiée, compliquée de tamponnade puis de FV évoluant en dissociation électro-mécanique malgré le drainage percutané de l'épanchement

➤ 2 décès dans les 72 premières heures

- 1 orage rythmique sur obstruction du TCCG pendant la tentative de mise en place de la valve aortique, au cours d'une procédure compliquée avec échec de positionnement de 3 valves, amenant au décès du patient à J+3 en réanimation
- 1 AVC massif constaté au réveil chez une patiente, dans un contexte d'embolisation de la première valve implantée et de mise en place d'une 2^{nde} valve, avec dégradation neurologique et hémodynamique rapide conduisant au décès de la patiente.

III-2-3-2 Complications

○ Infarctus du myocarde

4 patients ont présenté un infarctus du myocarde survenant dans les 1ères 72 heures. Aucun patient n'a présenté d'infarctus après les 72 premières heures suivants l'implantation.

Il n'y a pas de différence significative d'incidence d'infarctus du myocarde entre les patients implantés par voie transfémorale et les patients implantés par voie transapicale (2% versus 2%, $p = 0.72$).

○ AVC et complications neurologiques

Une patiente a présenté au décours immédiat de la procédure un AVC massif dont elle est décédée dans les suites immédiates. Une autre patiente a présenté un AIT diagnostiqué sur une aphasia régressive, sans image retrouvée au scanner. 24 patients ont présenté un syndrome confusionnel régressif au cours de leur hospitalisation.

Le tableau 11 montre l'incidence des événements neurologiques en fonction de la voie d'abord. Il n'y a pas de différence significative entre les groupes en terme de survenue d'AVC ou AIT, par contre l'apparition d'un syndrome confusionnel semble significativement plus fréquente chez les patients implantés par voie transapicale.

Tableau 11. Incidence des événements neurologiques en fonction de la voie d'abord

		Procédures								P-value
		Transfémorale		Transapicale		Transaortique		Total		
		N	%	N	%	N	%	N	%	
Confusion	0	152	92%	48	81%	2	100%	202	89%	0.02
	1	13	8%	11	19%	0	0%	24	11%	
AIT	0	164	99%	59	100%	2	100%	225	100%	0.74
	1	1	1%	0	0%	0	0%	1	0%	
AVC	0	164	99%	59	100%	2	100%	225	100%	0.74
	1	1	1%	0	0%	0	0%	1	0%	

○ Complications hémorragiques

- 7 patients (soit 3%) ont présenté des hémorragies majeures mettant en jeu leur pronostic vital.
- 8 patients (soit 3.4%) des hémorragies majeures ne mettant pas en jeu le pronostic vital.
- 43 patients (soit 18.4%) ont présenté des hémorragies mineures.
- 55 patients (23.5%) ont nécessité une transfusion sanguine en peropératoire ou postopératoire.

Le tableau ci-dessous compare l'incidence des différents types d'hémorragies en fonction de la voie d'abord.

Tableau 12. Relation entre incidence des hémorragies et types de voie d'abord

		Procédures								P-value	
		Transfémorale		Transapicale		Transaortique		Total			
		N	%	N	%	N	%	N	%		
Hémorragies vitales		0	157	96%	59	100%	2	100%	218	97%	0.19
	1	7	4%	0	0%	0	0%	7	3%		
Hémorragies majeures		0	157	96%	58	98%	1	50%	216	96%	0.68
	1	6	4%	1	2%	1	50%	8	4%		
Hémorragies minimales		0	128	78%	52	88%	2	100%	182	81%	0.09
	1	36	22%	7	12%	0	0%	43	19%		

Il n'existe pas de différences significatives entre l'incidence des différents types d'hémorragies et les différentes voies d'abord.

○ **Insuffisance rénale**

101 patients soit 43.1% des patients présentaient une insuffisance rénale de base (clairance de la créatinine calculée selon la formule de Cockcroft et Gault pour les patients de moins de 80 et selon la formule MDRD pour les patients de plus de 80 ans). 3 patients étaient déjà dialysés de façon chronique et 1 patient était en pré-dialyse.

Selon les définitions de VARC 2, dans les suites de leur TAVI, 75 patients (soit 32%) ont présenté une insuffisance rénale de stade I, 35 (soit 14.9%) une insuffisance rénale de stade II, et 8 patients (3.4%) ont présenté une insuffisance rénale de stade III ayant nécessité une dialyse (en ne comptant pas les 3 patients déjà dialysés en pré TAVI).

Tableau 13. Répartition des insuffisances rénales en fonction de la voie d'abord

		Procédure								P-value
		Transfémoral		Transapical		Transaortique		Total		
		N	%	N	%	N	%	N	%	
IR 1	0	109	66%	40	68%	1	50%	150	67%	0.85
	1	55	34%	19	32%	1	50%	75	33%	
IR 2	0	141	86%	48	81%	1	50%	190	84%	0.4
	1	23	14%	11	19%	1	50%	35	16%	
IR 3	0	159	97%	53	90%	2	100%	214	95%	0.04
	1	5	3%	6	10%	0	0%	11	5%	

○ **Troubles de conduction :**

63 patients présentaient un BBG ou BBD après la procédure (soit 10 patients de plus qu'avant la procédure).

15 patients ont présenté du BAV transitoire, 18 patients ont présenté du BAV permanent, 2 patients ont présenté des épisodes de dysfonction sinusale.

20 patients ont eu besoin d'être implanté d'un PM, soit 9.95% des patients sur les 201 patients qui n'étaient pas déjà porteurs d'un PM (27 patients étaient déjà porteurs d'un PM avant la procédure).

Parmi ces 20 patients, 12 avaient été implanté d'une CoreValve et 8 avaient eu une valve Edwards Sapien.

Rappelons que 54 CoreValve ont été implantées, c'est-à-dire que 22.2% des patients ayant eu une CoreValve ont eu besoin d'être implanter d'un Pacemaker ; inversement, 180 valves Edwards Sapien ont été implantées, c'est-à-dire que 4.4% des patients implantés avec une valve Edwards Sapien ont nécessité l'implantation d'un PM.

Il n'y avait pas de différence significative d'implantation de PM entre les populations transfémorales et transapicales (cf tableau ci-dessous).

Tableau 14. Relation entre le type de voie d'abord et la nécessité d'implantation de PM

	Procédure									
		Transfémorale		Transapicale		Transaortique		Total		P-value
		N	%	N	%	N	%	N	%	
Implantation PM	0	147	90%	56	95%	2	100%	205	91%	0.22
	1	17	10%	3	5%	0	0%	20	9%	

Dans notre étude, ainsi que dans la littérature, les facteurs de risque d'implantation d'un stimulateur cardiaque en post-procédure sont l'implantation d'une valve de type Corevalve ($p < 0.001$), un BBD préexistant ($p = 0.01$).

La présence d'une aorte porcelaine apparaît également dans notre série comme un facteur de risque d'implantation de PM ($p < 0.001$).

La voie d'abord ($p = 0.15$), le diamètre de l'anneau ($p = 0.3$), le score calcique ($p = 0.27$), la présence d'un BBG ($p = 0.18$), un BAV du 1^{er} degré ($p = 0.18$), un bloc de branche incomplet droit ou gauche ($p = 0.46$), un hémibloc antérieur gauche ($p = 0.55$) ne ressortent pas ici comme des facteurs de risque d'implantation de PM en post procédure.

○ **Complications vasculaires**

34 patients au total (soit 14.5% des patients) ont présenté des complications vasculaires :

✓ **10 patients soit 4.3% des patients ont présenté des complications mineures :**

- 3 fistules artério-veineuses réduites par compression manuelle d'emblée ou peu importantes, ayant disparues au doppler de contrôle à 1 mois, sans nécessité de prise en charge chirurgicale
- 7 faux anévrismes réduits par compression manuelle d'emblée, de petite taille ou partiellement thrombosés après compression manuelle, ayant disparus au doppler de contrôle à 1 mois, sans nécessité de prise en charge chirurgicale.

A noter que 23 patients ont présenté des hématomes au point de ponction, dont 5 ont nécessité la transfusion de 1 à 2 culots globulaires, sans rentrer dans les critères des complications vasculaires mineures.

✓ **24 patients soit 10.2% des patients ont présenté des complications vasculaires majeures avec :**

- 2 chocs hémorragiques sur des hématomes rétro-péritonéaux suite à plaies artérielles fémorales
- 8 artériographies en urgence avec angioplasties et mise en place de stents couverts ou nus (2 pour des dissections, 1 pour occlusion, 2 pour sténose, 1 pour fistule artério-veineuse, 2 pour plaies artérielles)
- 12 prises en charges chirurgicales en urgence dont 7 pour échec de fermeture percutanée et/ou plaie artérielle, 2 pour fistules artério-veineuse ou faux-anévrismes, 3 pour dissections ou occlusions artérielles
- 2 prises en charge chirurgicales en semi urgence, pendant l'hospitalisation (1 pontage aorto-iliaque pour une ischémie sub-aigue de membre inférieur et 1 fermeture/reconstruction artérielle suite à un faux-anévrisme)

Dans la population des patients implantés par voie transfémorale, le seul facteur de risque de complications vasculaires retrouvé est la présence d'une thrombopénie ($p=0.01$).

Le sexe ($p=0.09$), l'âge ($p=0.09$), la présence d'une AOMI ($p=0.35$), le diabète ($p=0.79$), l'HTA ($p=0.44$), le tabagisme ($p=0.43$), la dyslipidémie ($p=0.16$), l'insuffisance rénale ($p=0.46$), le type de valve implanté ($p=0.09$) et un TP abaissé ($p=0.12\%$) ne ressortent pas comme des facteurs de risque de complications vasculaires.

Si l'on considère les 86 premiers patients sur les 171 patients implantés par voie fémorale, nous constatons 20 complications vasculaires (soit 23.2%), dont 6 complications vasculaires mineures (7%) et 14 complications vasculaires majeures (16.2%).

Si l'on considère les 85 derniers patients sur les 171, nous constatons 14 complications vasculaires (16.5%), dont 4 complications mineures (4.7%) et 10 complications vasculaires majeures (11.8%).

Il semble donc y avoir une diminution des complications vasculaires au fur et à mesure du temps, allant avec l'expérience croissante des opérateurs.

○ **Autres complications selon VARC 2**

● **4 tamponnades :**

- 1 hémithorax à J+1 d'une valve implantée par voie transapicale nécessitant un décaillotage au bloc opératoire
- tamponnades sur des ruptures d'anneau aortique
- 1 tamponnade sur une plaie du VD

● **rupture d'anneau :**

- 1 rupture d'anneau véritable compliquée de tamponnade dont le patient est décédé sur table
- 1 fissuration d'anneau
- hématomes péri-annulaires compliqués de lame d'épanchement non compressif

● **3 conversions en chirurgie cardiaque ouverte eu urgence :**

- Une conversion d'un abord intercostal en mini-sternotomie pour aborder l'aorte ascendante suite au déclenchement de 2 FV par abord intercostal pour une procédure transapicale
- Une sternotomie avec traitement hémostatique de l'anneau pour épanchement péricardique compressif sur rupture d'anneau
- Une plaie du ventricule droit compliqué de tamponnade nécessitant une reprise chirurgicale par sternotomie

Les 3 patients avaient survécu à cette conversion en chirurgie ouverte à 30 jours.

Il n'y a pas de différence significative de conversion en chirurgie cardiaque ouverte entre les patients implantés par voie transfémorale ou implantés par voie transapicale ($p = 0.54$).

● **Nécessité d'implanter 2 valves ou plus pour embolisation ou malposition de prothèse**

5 patients ont eu 2 ou 3 valves implantées au cours de la même procédure pour « jump » de valve dans l'aorte ascendante :

- 1 patient a eu 3 valves implantées dont la dernière implantation s'est soldée par une obstruction du TCCG avec orage rythmique en salle et décès à J+3 en réanimation.
- 1 autre patient a eu 2 valves implantées avec embolisation des 2 valves dans l'aorte ascendante conduisant à l'arrêt de la procédure.
- 1 patiente a présenté un AVC massif conduisant à son décès suite à l'implantation de 2 valves pour embolisation de la 1^{ère} valve dans l'aorte ascendante.
- patients ont eu une 2^{ème} valve implantée avec succès suite à l'embolisation de la première valve dans l'aorte ascendante.

III-3 EVOLUTION HOSPITALIERE

III-3-1 DUREE MOYENNE DE SEJOUR

La durée moyenne de séjour dans les services de réanimation ou soins intensifs était de 4 jours et la durée totale d'hospitalisation entre la réalisation de la procédure et la sortie de l'hôpital est de 12 +/- 6 jours.

III-3-2 TAUX DE MORTALITE HOSPITALIERE

En plus des 4 patients décédés dans les premières 72 heures, 9 autres patients sont décédés pendant leur hospitalisation, à plus de 72h de la procédure, dont 4 décès de causes extra cardiaques et 5 décès de causes cardiaques :

- Causes cardiaques :

- 1 patient avec une TV aboutissant à un OAP massif puis 1 dissociation électromécanique à 3 semaines de la procédure
- 1 patiente non scopée dans les ailes, retrouvée décédée dans son lit à J+7, probablement d'un ACR (orage rythmique en salle, qui avait nécessité 10 CEE et un support par amines)
- 1 ACR sur TV chez un patient avec migration de prothèse (prothèse déployée dans l'aorte ascendante, à distance des ostias coronaires, de la sous clavrière gauche et des troncs supra-aortiques ; décision de ne pas implanter une seconde prothèse)
- 1 ACR sur TV chez une patiente 3 jours après sa sortie de l'hôpital alors qu'elle venait d'arriver aux urgences pour une crise convulsive
- 1 ACR par dissociation chez une patiente sortie de procédure avec un hématome péri-annulaire et du BAV complet.

- Causes extra-cardiaques :

- patients porteurs de pneumopathies infectieuses persistantes malgré une antibiothérapie adaptée, aboutissant à des tableaux de défaillance multiviscérale avec décision de ne pas réintuber
- 1 patient avec une insuffisance rénale aigue anurique avec décision de ne pas dialyser
- 1 patient transféré à Saint Nazaire est décédé d'un choc septique dans un contexte d'altération de l'état général sévère avec dénutrition avancée, qui avait été implanté dans un contexte de choc cardiogénique.

Concernant la plupart des décès survenant au cours de l'hospitalisation, s'agissant de patients âgés, fragiles, avec de multiples co-morbidités et présentant des complications graves en post procédure de TAVI, des limitations des thérapeutiques actives avaient été posées par les équipes, en concertation avec les patients et leurs familles, expliquant les décisions de ne pas intuber/réintuber ou de ne pas dialyser.

III-3-3 REPRISE CHIRURGICALE DIFFEREE

✓ Chirurgie cardiaque :

3 patients ont eu besoin d'une reprise chirurgicale cardiaque au cours de leur hospitalisation ou une fois sorti de l'hôpital :

- 1 patient pour décaillotage à J+1 de son intervention
- 1 patient pour un hémothorax sur saignement d'une artère diaphragmatique repris par thoracotomie à J+7 de son intervention
- 1 patient repris à plus de J+30 pour tamponnade

Il existe une différence significative de reprise chirurgicale cardiaque entre les patients implantés par voie transfémorale et patients implantés par voie transapicale: aucun patient implanté par voie transfémorale n'a nécessité de reprise chirurgicale alors que les 3 patients repris à distance avaient été implantés par voie transapicale (0% versus 5%, $p = 0.02$).

✓ Chirurgie vasculaire :

4 patients ont eu besoin d'une reprise chirurgicale vasculaire à distance de la procédure pour :

- 1 fermeture de fistule artério-veineuse à 7 mois de l'intervention, devant l'absence de fermeture spontanée aux différents contrôles doppler
- 1 thrombo-embolctomie à J+1 sur ischémie sub-aigue de membre inférieur sur thrombose de l'artère fémorale commune probablement due au système de fermeture
- 2 fermetures de faux anévrismes: l'un à une semaine pour un faux anévrisme de la jonction ilio-fémorale avec un large collet, non accessible à la compression échoguidée, et l'autre pour faux anévrisme initialement traité par mise en place d'un stent couvert au niveau de l'artère fémorale commune, avec apparition à J+6 d'un volumineux faux anévrisme avec souffrance cutanée et déglobulisation

III-4 SUIVI

III-4-1 SUCCES

Selon la définition VARC 2, le taux de succès à 30 jours était de 86.85% (13 patients étaient décédés à 30 jours, 7 procédures s'étaient soldées par des échecs, 5 patients avaient eu plus d'1 valve implantée dont 1 était décédé et 6 patients avaient une insuffisance aortique $\geq \frac{3}{4}$ en fin de procédure, soit 30 patients considérés comme échec de procédure).

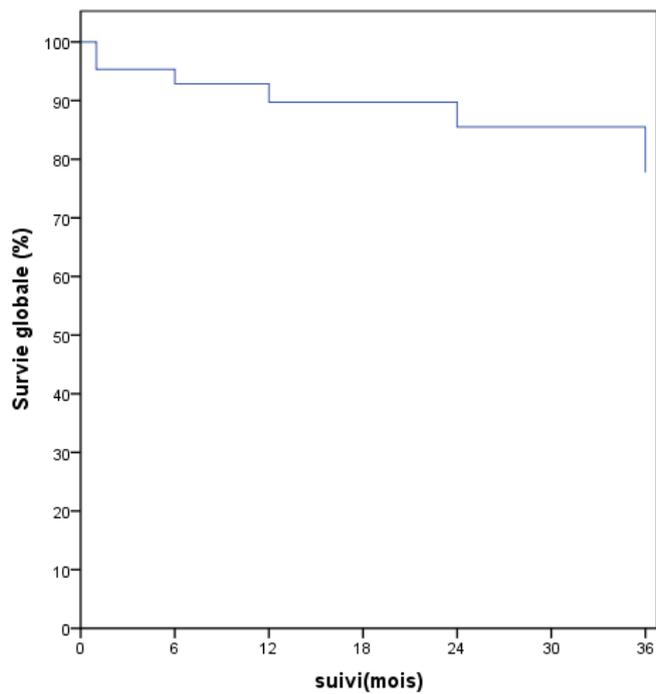
III-4-2 MORTALITE

La mortalité toutes causes à 30 jours était de 5.7% et la mortalité cardiovasculaire à 30 jours était de 3.5%.

La mortalité toutes causes à 6 mois était de 7.1%.

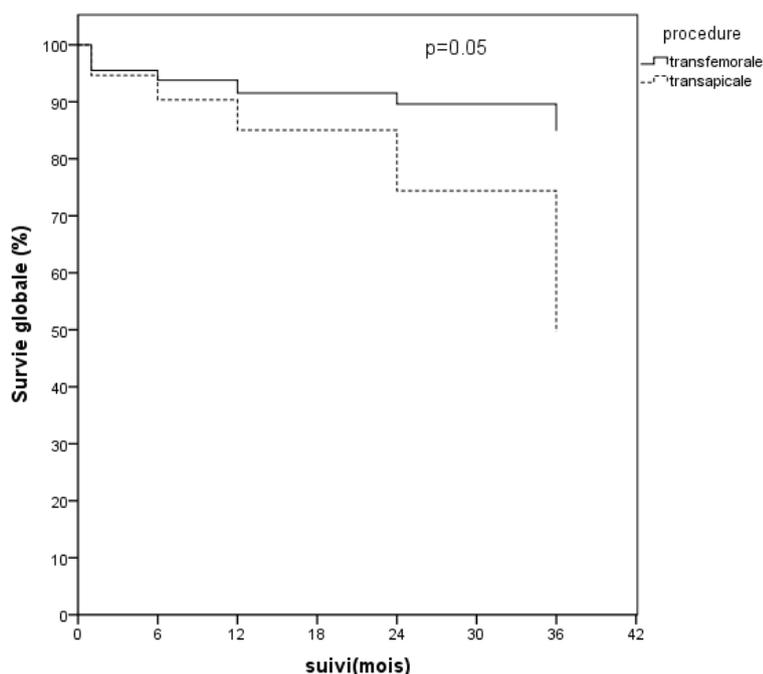
La mortalité toutes causes à 1 an était de 13.9%.

○ **Survie globale**



Durée suivi (mois)	0	1	6	12	24	36
Nb de patients	214	155	118	64	22	14
Taux de survie(%)	100	95.3+/-1.4	92.9+/-1.9	89.7+/-2.4	85.5+/-3.3	77.7+/-6.0

○ **Survie en fonction du type de procédure**



	Durée suivi (mois)	0	1	6	12	24	36
Transfemorale	Nb de patients	156	149	83	48	19	0
	Taux de survie(%)	100	95.5+/-1.7	93.8+/-2	91.5+/-2.5	89.6+/-3.1	84.9+/-5.5
transapicale	Nb de patients	56	44	34	16	12	-
	Taux de survie(%)	100	94.6+/-3.0	90.3+/-4.1	85.0+/-5.3	74.4+/-8.4	-

○ **Survie en fonction du motif de récusation à un remplacement valvulaire aortique conventionnel**

- Aucun des 16 patients cirrhotiques n'est décédé au cours du suivi
- Aucun des 20 patients ayant une aorte porcelaine n'est décédé au cours du suivi
- 4 des 34 patients (11.8%) récusés pour le motif fragilité sont décédés au cours du suivi
- 1 des 25 patients (4%) récusés pour risque neurologique est décédé au cours du suivi
- 19 patients sur les 144 patients (13.2%) récusés pour risque opératoire trop élevé sont décédés au cours du suivi

III-4-3 STATUT FONCTIONNEL

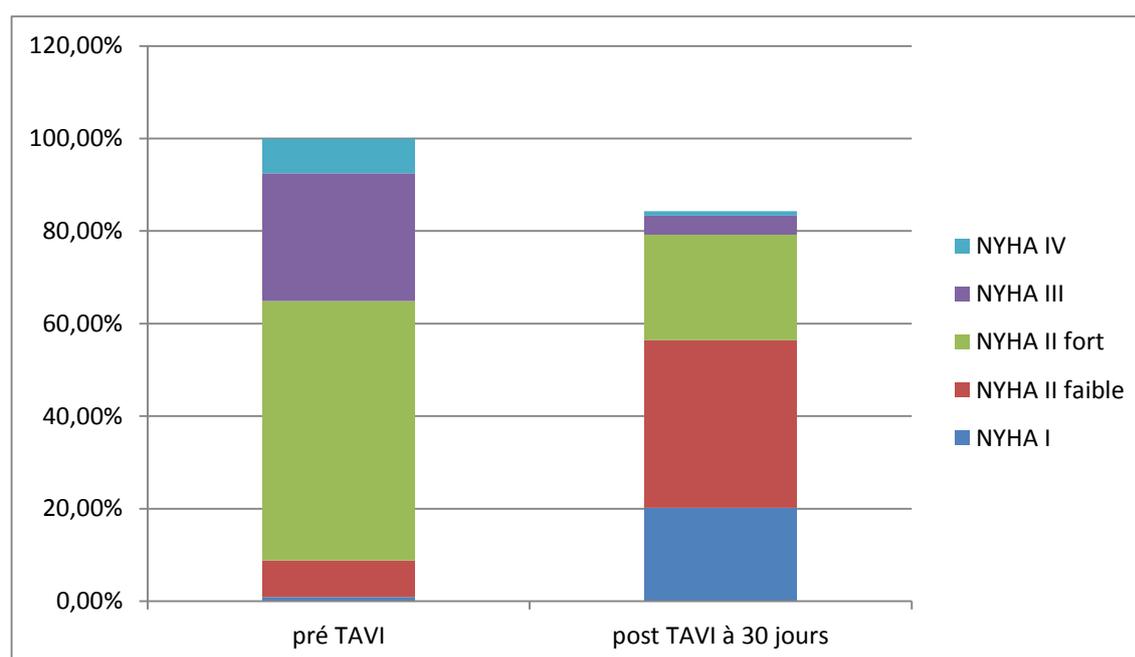
A 30 jours, sur les 228 patients de départ, 13 étaient décédés, 7 n'avaient pas eu de prothèses implantées donc n'étaient pas revus de façon systématique à 1 mois au CHU et pour 13 patients de 2013 les données de la visite du 1^{er} mois n'étaient pas disponibles.

Les symptômes à 30 jours des patients implantés d'une valve sont récapitulés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 15. Symptômes à 30 jours

Symptômes RAo		
	En pré TAVI	A 30 jours post TAVI
Asympto/paucisymptomatique	1.3%	10.9%
Dyspnée		
Stade I	0.9%	20.2%
Stade II	64%	59%
faible	7.9%	36.2%
fort	56.1%	22.8%
Stade III	27.6%	4.1%
Stade IV	7.4%	1%
Douleurs thoraciques	18.8%	1%
OAP/ Décompensation cardiaque globale	38%	23.3%
Malaises, syncopes, lipothymies	10.7%	0%

Histogramme 2. Classe NYHA avant et après TAVI



A 30 jours, 45 patients soit 23.3% des patients ont été réhospitalisés pour un épisode de décompensation cardiaque gauche ou globale.

III-4-4 DONNEES ECHOGRAPHIQUES

○ Surface aortique et gradient moyen

Le tableau ci-dessous montre l'évolution des surfaces aortiques et des gradients moyens au cours du temps.

Tableau 16. Evolution des surfaces aortiques et des gradients moyens au cours du temps

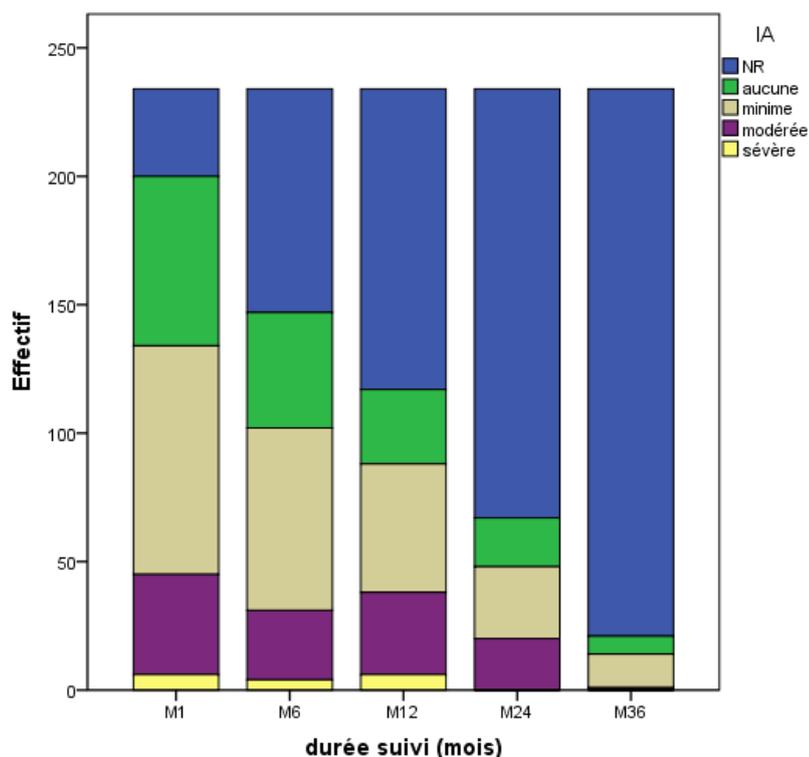
	Gradient moyen (mmHg)	Surface aortique (cm ²)
Echo pré-op	46.3	0.69
Echo post-op Immédiat	9.34	1.84
Echo à 1 mois	8.9	1.79
Echo à 6 mois	8.9	1.75
Echo à 1 an	9.5	1.69
Echo à 2 ans	10.2	1.66
Echo à 3 ans	8.3	1.78

○ Insuffisance aortique

Tableau 17. Incidence des insuffisances aortiques en fonction du type de valve implantée

		Marques						P-value
		Edwards		Corevalve		Total		
		N	%	N	%	N	%	
Insuf. aortique	0	107	62%	40	87%	147	67%	0.001
	1	66	38%	6	13%	72	33%	
Intraprothétique	0	166	96%	43	93%	209	95%	0.35
	1	7	4%	3	7%	10	5%	
Paraprothétique	0	70	40%	9	20%	79	36%	0.009
	1	103	60%	37	80%	140	64%	

Histogramme 3. Evolution des insuffisances aortiques au cours du temps



	IAo													
	aucune		minime		modérée		sévere		Décès/échec		NR		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
M1	66	28%	89	38%	39	17%	6	3%	18	8%	16	6%	234	100%
M6	45	19%	71	30%	27	12%	4	2%	22	9%	65	28%	234	100%
M12	29	12%	50	21%	32	14%	6	3%	26	11%	91	39%	234	100%
M24	19	8%	28	12%	20	9%	0	0%	28	12%	139	59%	234	100%
M36	7	3%	13	6%	1	0%	0	0%	29	12%	184	79%	234	100%

○ **Evolution des prothèses**

- Aucune endocardite, migration de prothèse ou sténose de prothèse n'a pour le moment été à déplorer.
- Une dégénérescence de prothèse à 1 an pour une patiente, se traduisant par l'apparition d'une fuite paraprothétique massive et conduisant à la réalisation d'une procédure de valve-in-valve, est à signaler.

IV- DISCUSSION

Cette étude descriptive, rétrospective, non randomisée et mono-centrique évalue la faisabilité, la sécurité et l'efficacité du TAVI chez les patients porteurs d'un rétrécissement aortique serré symptomatique contre-indiqués à la chirurgie ou à très haut risque opératoire au CHU de Nantes.

Notre discussion vise essentiellement à comparer nos résultats aux principaux registres et études que sont le registre FRANCE2 et l'étude PARTNER US (cohorte A et B) et de voir quels peuvent être les moyens mis en œuvre pour améliorer nos résultats.

○ Données démographiques

L'âge moyen de nos patients apparaît plus jeune d'environ 2 à 3 ans par rapport à celui de FRANCE2 ou de PARTNER.

Par ailleurs, nos STS score apparaissent plus élevés que ceux de la littérature alors que nos euroscores logistiques apparaissent moins élevés.

Concernant les antécédents, 57.4% de nos patients étaient coronariens (passé d'IDM, de pontages aorto-coronariens ou de revascularisation pré-TAVI) ; ces chiffres se situent entre ceux de FRANCE2 (48%) et ceux de PARTNER (74.9% dans la cohorte A et 67.6% dans la cohorte B).

En ne tenant compte que des classes III et IV de la NYHA, nos patients semblent moins symptomatiques que les patients des autres études (35.1% versus environ 70% pour FRANCE2 et plus de 80% pour les 2 cohortes de PARTNER) ; si l'on y ajoute les classes II fort de la NYHA, ce pourcentage passe à 91.2% de patients symptomatiques.

Dans notre étude, 24.1% des patients avaient bénéficié d'une valvuloplastie aortique au ballon, ce qui est légèrement plus que pour FRANCE2 (19.3%) et les cohortes A (13.4%) et B (20%) chez les patients traités par TAVI.

A noter que dans le suivi du bras traitement standard de la cohorte B, 114 patients (63.7%) ont bénéficié d'une procédure au ballon seul dans les 30 jours suivant l'inclusion et 36 autres patients après les 30 jours.

Ainsi, 150 patients ont eu une valvuloplastie aortique au ballon (83.8%) au suivi dans le bras médical de PARTNER B.

Ces résultats sont reportés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 19. Données démographiques nantaise et des grandes études

	Nantes	FRANCE2	PARTNER A	PARTNER B
Démographie	170*/228°	805*/1688°	244*/699°	179*
Age (ans)	79.6+/-7	82.5+/-7.3	83.6+/-6.8	83.1+/-8.6
Hommes	141	860	201	82
Coronarien	131	800	260	121
NYHA III-IV	80	1252	328	165
Atcds de valvuloplastie	55	321	46*/81°	25*/64°
Log Euroscore (%)	19.5+/-15.4	22.6+/-14.5	29.3+/-16.5	26.4+/-17.2
STS score (%)	20.9+/-14.4	14.7+/-12.4	11.8+/-3.3	11.2+/-5.8

*transfémoral/°total

○ Taux de succès

Dans FRANCE 2, le taux de succès à 30 jours est de 96.9% et dans PARTNER A, le taux de succès à 30 jours est de 95.4%.

Dans notre série, le taux de succès à 30 jours est de 95.2% si l'on ne tient compte que des décès sur table et des échecs d'implantation (absence de diminution du gradient moyen) comme dans le registre FRANCE2.

Si l'on se base sur la définition VARC 2 qui ajoute aux critères d'échec les fuites aortiques sévères, l'implantation de plusieurs valves au cours d'une même procédure et les décès per et péri-procédure, notre taux de succès à 30 jours est de 91.1%.

Dans FRANCE 2, 0.8% des patients avaient une fuite aortique sévère en post procédure alors que dans notre centre, 2.5% des patients (6 patients pour 234 procédures) avaient une fuite aortique considérée comme sévère en post TAVI.

Le nombre de patients ayant nécessité l'implantation de 2 valves au cours de la même procédure était similaire dans notre étude et dans le registre FRANCE 2 (5 patients soit 2.1% dans notre série contre 2.3% des patients).

○ Taux de mortalité

Dans le registre FRANCE 2, La mortalité toutes causes à 30 jours est de 9.7% et la mortalité cardiovasculaire est de 7% (le taux de décès sur table ou dans les 72 premières heures n'est pas renseigné).

Pour l'étude PARTNER, le taux de mortalité toutes causes à 30 jours est de 3.4% pour la cohorte A et de 5% pour la cohorte B.

Dans notre étude, les chiffres sont légèrement inférieurs avec un taux de mortalité à 30 jours de 5.7% pour la mortalité toutes causes et de 3.5% pour la mortalité cardiovasculaire.

Dans notre série, à 1 an, 19 patients étaient décédés, sur les 137 patients étant arrivés à 1 an de suivi et non perdus de vue, soit un taux de mortalité de 13.9%. Dans le registre FRANCE2, la mortalité à 1 an est de 24%.

○ **Les complications per et péri-procédurales**

● **L'infarctus du myocarde**

Dans FRANCE 2 [33], 1.1% des patients ont présenté un infarctus en per ou post procédure immédiat.

Dans notre étude, les chiffres sont équivalents avec 4 patients soit 1.7% ayant présenté un infarctus du myocarde répondant à la définition de VARC 2.

Ces résultats peuvent être expliqués par le fait que tous les patients bénéficiaient au cours de leur bilan pré-opératoire d'une coronarographie dans les 6 mois précédents l'implantation et que les lésions coronariennes significatives qui pouvaient être revascularisées l'ont été.

● **Les AVC**

Dans le registre FRANCE 2, 3.4% des patients avaient présenté un AVC à 30 jours, dont 1.9% d'AVC majeur.

Dans notre étude, à 30 jours, 24 patients soit 10.5% des patients ont présenté des épisodes de confusion ou désorientation temporo-spatiale spontanément résolutifs, qui n'ont pas été documentés par une imagerie cérébrale.

Une patiente (0.4%) a présenté un AIT et une autre patiente (0.4%) a présenté un AVC massif per-procédure dont elle est décédée quelques jours plus tard.

Ces chiffres apparaissent inférieurs à ceux de la littérature.

D'autres AVC seraient probablement documentés si les patients présentant un syndrome confusionnel bénéficiaient systématiquement d'une imagerie cérébrale et d'une expertise neurologique, comme recommandée par le VARC 2.

Avec les valves de nouvelle génération, moins traumatiques, combinées aux dispositifs de protection cérébrale et une amélioration de la courbe d'apprentissage, on peut s'attendre à une réduction du taux d'AVC. De plus, plusieurs études d'évaluation de systèmes de protection des axes supra-aortiques au cours du TAVI sont actuellement en cours.

- **L'insuffisance rénale aiguë**

Une fois de plus, nos données sont cohérentes avec celles décrites dans les différentes études, à savoir 46.9% des patients ayant présenté une insuffisance rénale de grade 1 et 2 selon la classification de VARC II et 7 patients (3.4%) ont présenté une insuffisance rénale de stade III ayant nécessité une dialyse (en ne comptant pas les 3 patients déjà dialysés en pré TAVI).

- **Les complications hémorragiques**

Dans FRANCE2, les saignements mettant en jeu le pronostic vital était de 1.2%, les saignements majeurs de 4.5% et les saignements mineurs de 7.4%.

Dans notre étude, 3% des patients ont présenté des hémorragies majeures mettant en jeu le pronostic vital, 3.4% des patients ont présenté des hémorragies majeures ne mettant pas en jeu le pronostic vital et 18.4% ont présenté des hémorragies mineures. 23.5% des patients ont nécessité une transfusion sanguine en peropératoire ou postopératoire.

Dans notre travail, nous avons considéré comme saignement mineur tout saignement ayant nécessité une transfusion d'au moins 1 CG et inférieure à 4 CG. Cette différence entre les chiffres de saignements mineurs peut être expliquée par le fait que les équipes ne transfusent probablement pas toutes au même seuil.

- **Les complications vasculaires**

Les complications vasculaires sont une des complications fréquentes et précoces du TAVI.

Dans la cohorte A de l'étude PARTNER, les complications vasculaires étaient beaucoup plus fréquentes dans le groupe TAVI que dans le groupe chirurgie (17% versus 3.8%) [34].

Une analyse de l'étude PARTNER [49] objective un taux de complications vasculaires majeures de 15,3 % et de complications vasculaires mineures de 11,9 % dans les trente jours suivant un remplacement percutané valvulaire aortique par voie transfémorale.

Dans le registre FRANCE2, les complications vasculaires majeures concernent 4.7% des patients.

Dans notre étude, les complications vasculaires majeures atteignent 10.2% des patients et les complications mineures 4.3%.

Cette différence peut être en partie expliquée par le fait que l'équipe nantaise n'avait encore qu'une expérience modérée du TAVI (début de l'activité de TAVI en 2009) par rapport à d'autres centres plus expérimentés et par le fait que les différents registres n'utilisent pas forcément les mêmes définitions pour une même complication.

Par exemple, dans la définition du VARC 2, la différence est peu claire entre les lésions vasculaires ou du site d'accès nécessitant une intervention chirurgicale ou percutanée non programmée (considérée comme complication vasculaire majeure) et l'échec de fermeture

percutanée du site d'accès nécessitant une correction chirurgicale ou interventionnelle (considérée comme complication vasculaire mineure).

Depuis l'acquisition de ces données, les progrès matériels, la courbe d'apprentissage et un élargissement de la technique à des patients moins vulnérables ont permis de diminuer les effets indésirables de la procédure.

- **Les troubles de la conduction**

Dans notre étude, 27 patients (soit 11.5% des patients) étaient déjà porteurs d'un pacemaker avant la procédure.

Après la procédure, 20 patients ont nécessité l'implantation d'un PM, soit 9.6% des patients.

Ces données sont cohérentes avec celles des autres registres (FRANCE : 11.8% d'implantation, FRANCE 2 : 15.6%, Registre anglais : 16.3%, Registre Belge : 14%, Registre italien : 16.6 %, Registre européen : 7%, Registre canadien : 4.9%. Ce taux s'élève à 39% pour le Registre allemand).

Le taux d'implantation de PM varie avec le type de valve implantée.

Ainsi, dans FRANCE 2, on note 11.5% d'implantation de PM pour les valves de type Edwards SAPIEN contre 24.2% d'implantation de PM pour les CoreValves.

Cette différence est également retrouvée dans les autres registres.

Certains des registres rapportent des données obtenues avec les 2 types de valves disponibles (Edwards SAPIEN/SAPIEN XT et CoreValve) et d'autres d'un seul type.

Il faut donc pondérer les pourcentages d'implantation de PM en fonction des types de valves implantées.

Là encore, nos résultats restent en accord avec les données de la littérature, avec 22.2% patients implantés d'une Corevalve nécessitant l'implantation d'un PM versus 4.4% des patients implantés d'une valve Edwards SAPIEN.

Les deux principaux facteurs de risque identifiés chez les patients développant un BAV et nécessitant l'implantation d'un PM sont un bloc de branche droit préexistant et l'implantation d'une valve de type CoreValve [51-57].

Chez les patients implantés d'une valve type Edwards SAPIEN, le risque d'implantation d'un PM (1.8 à 8.5% selon les séries) est équivalent à celui observé après un remplacement valvulaire aortique chirurgical [58].

Dans la cohorte A de l'étude PARTNER, le taux de PM était similaire entre le groupe TAVI et le groupe chirurgie (3.8% versus 3.6%) [34].

Le risque d'implantation d'un PM est plus important (de 19.2 à 42.5%) chez les patients ayant reçu une CoreValve [51].

- **Les autres complications du TAVI**

- **Nécessité de conversion en chirurgie cardiaque ouverte**

Dans le registre FRANCE2, 0.4% des patients ont eu besoin d'une conversion en chirurgie ouverte.

Dans notre série, 3 patients ont nécessité une conversion chirurgicale par sternotomie en urgence pendant la procédure TAVI soit 1.3% des patients, et 3 patients ont été repris après la procédure pour décaillotage par thoracotomie.

- **Nécessité d'implanter 1 ou plusieurs valves au cours de la procédure**

Dans FRANCE2, 2.3% des patients ont eu au moins 2 prothèses implantées au cours d'une même procédure. Dans notre série, 4 patients ont eu 2 prothèses implantées au cours de la même procédure pour « jump » de la première prothèse et 1 patient a eu 3 prothèses implantées au cours de la même procédure (il est d'ailleurs décédé au terme de la procédure), soit 2.1% des patients ayant eu au moins 2 prothèses implantées au cours de la même procédure.

- **Les fuites aortiques**

Dans FRANCE2, les fuites paraprothétiques de grade 2 et 3 représentent 18.1% des fuites. Dans notre étude, elles représentent 24.8% des fuites.

Les fuites paraprothétiques font actuellement l'objet d'une réflexion au décours du TAVI. Tout d'abord, il est important de noter qu'elles sont difficiles à quantifier par échographie, et qu'elles sont plus fréquentes qu'après une chirurgie conventionnelle (les différents registres s'accordent sur un intervalle de 10-15% de fuites significatives à un an).

Elles sont plus fréquentes chez les patients ayant un anneau aortique large, en cas de calcifications valvulaires épaisses et étendues, d'implantation trop profonde de la prothèse, et si la taille de l'anneau est disproportionné par rapport à celle de l'anneau (d'où l'importance d'une mesure précise de l'anneau en préopératoire).

Il est actuellement établi par différents registres tels que l'étude PARTNER et le registre FRANCE 2 [33], que les fuites paravalvulaires, qui représentent plus de 95% des fuites après TAVI, sont associées à la morbi-mortalité des patients en post-opératoire, dès qu'elles dépassent l'état de traces.

Ainsi une fuite paraprothétique > grade II augmente la mortalité dès le 6^{ème} mois après implantation (60,8% de mortalité contre 35,3% en l'absence de fuite dans l'étude PARTNER A).

Il s'agit néanmoins d'un aspect sur lequel beaucoup de progrès ont été effectués, grâce à une meilleure évaluation de l'anatomie, une gamme de diamètres de valves plus étendue et un entraînement des équipes, qui ont maintenant largement dépassé la courbe d'apprentissage (Les taux de fuites baissent régulièrement avec l'entraînement des équipes, comme en témoigne les 6,2% de fuites paravalvulaires modérées à sévères à un an, annoncés par le registre SOURCE XT, pour la valve Sapien XT™).

Cette question des régurgitations, associées au pronostic dans la plupart des registres (à l'exception de SOURCE XT) mobilise les industriels : De nouveaux types de valve sont actuellement en cours d'évaluation, avec pour objectif principal la diminution des fuites paravalvulaires. Les nouvelles générations de prothèses comprennent notamment les valves Sapien 3™ et Edwards Centera™(Edwards), la CoreValve Evolut™(Medtronic) et la Valve Lotus™ (Boston Scientific).

La valve Lotus™ a été conçue pour limiter les fuites paravalvulaires. Elle est par ailleurs récupérable et repositionnable lors de l'implantation. Deux diamètres sont disponibles : 23 et 27mm. Le taux de succès d'implantation était de 100%.

Les résultats préliminaires l'étude REPRISE II (Repositionable Percutaneous Replacement of a Stenotic Aortic Valve through Implantation of the Lotus Valve System), obtenus à 30 jours chez les 60 premiers patients, sont encourageants et ont été présentés lors du congrès EuroPCR 2013 à Paris :

Les 60 premiers patients présentés étaient âgés d'au moins 70 ans, et présentaient une symptomatologie de classe NYHA \geq II. Ils présentaient par ailleurs une surface valvulaire aortique inférieure à 1 centimètre carré, et un gradient transvalvulaire supérieur à 40 mm Hg à l'échocardiographie (ou une vitesse du flux > 4 m/sec). Enfin, l'indication du TAVI était posée par un score STS \geq 8%, et/ou par une discussion en équipe médico-chirurgicale. Les valves implantées étaient d'un diamètre de 23 ou 27 mm. Les 60 implantations ont été un succès.

Les résultats préliminaires sont les suivants :

Evolution du gradient aortique et de la surface valvulaire effective dans REPRISE II

	Initial	Sortie de l'hôpital	30 jours
Gradient (mm Hg)	47,5	12,3	11,3
Surface (cm2)	0,6	1,5	1,7

Evolution des régurgitations aortiques (centrales et paravalvulaires) dans REPRISE II

	Initial	Sortie de l'hôpital	30 jours
Régurgitations sévères	3,3%	0%	0%
Modérées	15%	3,6%	1,9%
Faibles	45%	19,6%	18,9%
Traces	21,7%	23,2%	24,5%
Absentes	15%	53,6%	54,7%

On note une mortalité de 1,7% à 30 jours.

Enfin, concernant les prothèses elles-mêmes, quoique de première génération, elles ne semblent pas sujettes à dégradation, avec des résultats hémodynamiques rassurants, même si ce recul reste naturellement insuffisant pour se prononcer quant à l'implantation de patients jeunes.

○ **Faut-il élargir les indications du TAVI?**

Rappelons que selon les dernières recommandations de l'HAS, les indications de TAVI se limitent aux patients porteurs d'un rétrécissement aortique serré symptomatique et ayant une contre-indication à la chirurgie conventionnelle ou à haut risque chirurgical (Euroscore logistique $\geq 20\%$ et/ou STS score $\geq 10\%$) et ayant une espérance de vie supérieure à 1 an. Toutes les indications sont posées lors d'un staff pluridisciplinaire et toutes les procédures doivent être réalisées dans un centre équipé d'un plateau technique de chirurgie cardio-thoracique.

En pratique quotidienne, la question de l'indication d'un TAVI se pose largement dans de nombreuses autres circonstances non couvertes par les critères de l'HAS. C'est notamment le cas des patients ayant une dégénérescence de bioprothèse aortique (ou mitrale) à type de sténose et/ou fuite, un rétrécissement aortique associé à une dysfonction ventriculaire gauche, des comorbidités et/ou des altérations des fonctions cognitives non prises en compte dans les scores de risque.

La principale question est pour le moment l'élargissement éventuel des indications, notamment chez les patients âgés à risque chirurgical intermédiaire : Euroscore logistique compris entre 10 et 20% et score STS compris entre 4 et 10%.

Il est pour le moment trop tôt pour élargir les indications du TAVI mais dans l'optique de répondre à cette question, 2 études randomisées sont actuellement en cours : PARTNER II

aux Etats-Unis avec la valve Sapien XT (Edwards Lifescience) et SURTAVI aux Etats-Unis et en Europe avec la CoreValve (Medtronic).

De nombreux registres ont cependant rapporté des résultats très prometteurs dans ce type de population avec des taux de mortalité à 30 jours et 1 an très faibles.

○ **Le valve-in-valve**

La technique dite de « valve in valve » correspond à l'implantation d'une bioprothèse valvulaire aortique transcutanée dans une bioprothèse préexistante dégénérative.

De nombreux patients âgés et fragiles présentent ou vont présenter une détérioration de leur bioprothèse aortique (sténose et/ou fuite) implantée par voie chirurgicale du simple fait du vieillissement de la population. La technique du « valve in valve » peut être une option chez ces patients âgés dont le risque opératoire est d'autant plus important en cas de chirurgie redux. Les résultats à court et moyen terme semblent encourageants d'après le dernier registre multicentrique portant sur 200 patients [59].

Dans notre centre, 5 patients ont bénéficié d'une procédure de valve-in-valve dans le cadre de dégénérescence de bioprothèses chirurgicales et 2 ont bénéficié de procédures de valve-in-valve TAVI pour des fuites aortique intraprothétiques sévères, avec de bons résultats dans les suites.

Ce point est actuellement sensible en France où les autorités ne remboursent pour le moment pas le TAVI dans cette indication (sauf décision pluridisciplinaire motivée et demande d'autorisation à l'HAS obtenue ; technique pour le moment non reconnue dans le marquage CE) et un projet de recherche national financé par un PHRC a déjà été refusé.

L'HAS considère qu'il est nécessaire de pouvoir disposer de données cliniques issues d'études comparatives avant d'envisager d'implanter des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou transapicale. Le prérequis indispensable avant d'envisager la procédure « valve-in-valve » étant d'obtenir le marquage CE dans ces indications. (Rapport HAS 2011).

Cette technique semble néanmoins avoir un avenir intéressant, notamment pour les patients porteurs d'une dégénérescence de bioprothèse, quand ils sont récusés pour une chirurgie redux car leur pronostic est sombre sous traitement médical.

○ **Les limites du TAVI :**

Les TAVI font depuis quelques temps l'objet de critiques ou mises en garde plus ou moins sévères.

Les principales limites de cette technique sont:

- Des limites techniques, avec d'une part les fuites paraprothétiques, difficilement évaluables, qui perdurent dans le temps et qui ont un impact sur la mortalité, et d'autre part l'incidence plus élevée d'accidents vasculaires cérébraux. Le développement de

nouveaux types de valves et de systèmes de protection des axes carotidiens par les industriels devrait permettre de diminuer ce genre de complications.

- Des limites financières avec un coût élevé de procédure, qui comporterait un surcoût de 20 000 € par rapport à la chirurgie classique [60]. Une étude française de 2013[61] a montré que les coûts moyens de la procédure TAVI et de l'hospitalisation initiale étaient respectivement de 22876 euros et de 35164 euros. Les coûts de procédure ne différaient pas en fonction de la voie d'abord et étaient plus élevés en salle hybride qu'en salle de cardiologie interventionnelle.

Les facteurs associés à une augmentation du coût de séjour sont la voie transpicale, un score STS > 10%, l'utilisation d'AVK à l'inclusion, l'apparition de complications lors de la procédure et la pose d'un PM dans les suites de l'intervention. Le coût moyen de l'hospitalisation est supérieur au tarif remboursé en 2011. Cet écart s'est amplifié depuis le changement de règle tarifaire survenue en août 2012, représentant un frein au développement de l'utilisation de TAVI en France.

- Un manque de recul, car bien que la première valve aortique par voie percutanée ait été implantée en 2002, cette technique s'est réellement développée dans les années 2008-2009, nous laissant que 4 à 5 ans de recul sur l'évolution de ce genre procédure.

○ **Les limites de notre travail**

Les limites de cette étude sont principalement dues au fait qu'il s'agisse d'une étude rétrospective et descriptive, avec des données manquantes dans le suivi, notamment à cause des patients perdus de vue au fil du temps.

CONCLUSION

Depuis la première implantation chez l'homme en 2002, le TAVI occupe une place croissante dans le traitement du rétrécissement aortique serré. Cette technique innovante a montré sa supériorité par rapport au traitement médical (incluant la valvuloplastie au ballonnet) chez les patients non opérables, et son équivalence par rapport à la chirurgie conventionnelle chez les patients à haut risque.

Le TAVI a maintenant toute sa place dans la stratégie thérapeutique du rétrécissement aortique serré, et semble être une alternative tout à fait satisfaisante chez ces patients, âgés le plus souvent et fragiles, contre-indiqués à une chirurgie conventionnelle.

Le remplacement valvulaire par voie percutanée au CHU de Nantes est une activité en pleine expansion, avec un nombre croissant de patients bénéficiant de cette technique. Nos résultats sont globalement comparables avec ceux des grandes études de la littérature, en terme de taux de succès, de mortalité et de complications, traduisant une bonne maîtrise de la technique.

De nombreuses complications per et post procédure peuvent être évitées par une bonne sélection des patients candidats au TAVI par une équipe multidisciplinaire expérimentée, et un bilan préopératoire exhaustif et bien conduit, notamment par une mesure précise de l'anneau aortique et la recherche de comorbidités associées avant la réalisation du geste.

L'amélioration des dispositifs et l'apparition de nouveaux modèles de prothèses permettront probablement encore d'améliorer les résultats du TAVI, notamment par la réduction des complications vasculaires, du nombre et de la gravité des fuites paravalvulaires et de la survenue d'AVC.

Dans les années à venir, avec le recul nécessaire sur cette technique récente et son évolution dans le temps, le TAVI deviendra peut-être le traitement de référence du rétrécissement aortique serré. L'extension éventuelle des indications ne sera possible qu'après les résultats des études randomisées en cours chez les patients à risque chirurgical intermédiaire.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, et al. Guidelines on the management of patients with valvular heart disease. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, *J Am Coll Cardiol* 2006;48(3):e1-148
2. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) : The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and The European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), *Eur Heart J*, 2012;33:2451-2496
3. Tribouilloy C, De Gevigney G, Acar C et al. Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant la prise en charge des valvulopathies acquises et des dysfonctions de prothèse valvulaire, *Arch Mal Cœur*, 2005;98 :5-61
4. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Evangelista A, Griffin BP, Lung B, Otto CM, Pellika PA, Quinones M; American Society of Echocardiography, European Society of Echocardiography. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur J Echocardiog* 2009;10:1-23
5. Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahave F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde JL, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231–1243.
6. Normand J, Loire R, Zambertas C. The anatomical aspects of adult aortic stenosis. *Eur Heart Journal* 1988; 9 (suppl E):31-36
7. Passik CS, Ackermann DM, Pluth JR, Edwards WD. Temporal changes in the causes of aortic stenosis: a surgical pathologic study of 646 cases. *Mayo Clin Proc* 1987;62:119-123
8. Cormier B, Lung B, Porte JM, Barban T, Barbant S, Vahanian A. Value of multiplane transoesophageal echocardiography in determining aortic valve area in aortic stenosis. *Am J Cardiol* 1996;77:882-885
9. Malergue MC, Urena P, Prieur P, Guedon-Rapoud C, Petrover M, et al. Incidence et évolutivité des rétrécissements aortiques chez l'hémodialysé chronique : une étude échographique et biologique sur une population de 110 patients. *Arch Mal Cœur* 1997; 90 :1595-1601
10. Pellika PA, Nishimura RA, Bailey KR, Tajik AJ. The natural history of adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 1990;15:1012-1017
11. Davies SW, Gershlick AH, Balcon R. Progression of valvular aortic stenosis: a long-term retrospective study. *Eur Heart J* 1991;12:10-14

12. Rosenhek R, Binder T, Porenta G, et al. Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis. *New Engl J Med* 2000;343(9):611-617
13. Jander N, Minners J, Holme I, Gerdtz E, Boman K, Brudi P, Chambers JB, Egstrup K, Kesañniemi YA, Malbecq W, Nienaber CA, Ray S, Rossebø A, Pedersen TR, Skjærpe T, Willenheimer R, Wachtell K, Neumann F-J, Gohlke-Barwolf C. Outcome of patients with low-gradient 'severe' aortic stenosis and preserved ejection fraction. *Circulation* 2011;123:887-895.
14. Ross J Jr, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* 1968;38 (suppl 1):61-67
15. Lung B, Baron G, Butchart E, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231-43
16. Cribier A, Savin T, Saoudi N, et al. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: An alternative to valve replacement? *Lancet* 1986;1:63-67
17. Agatiello C, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Valvuloplastie aortique par ballonnet chez l'adulte. Résultats immédiats et complications intra-hospitalières dans la série de 141 patients consécutifs au CHU de Rouen (2002-2005). *Arch Mal Cœur* 2006;99 :195-200
18. Cribier A, Eltchaninoff H, Borenstein N, et al. Transcatheter implantation of balloon-expandable prosthetic heart valve: early results in an animal model. *Circulation*. 2001;104 (suppl II): II-552. Abstract
19. Alain Cribier, Helene Eltchaninoff, Assaf Bash, Nicolas Borenstein, Christophe Tron, Fabrice Bauer, Genevieve Derumeaux, Frederic Anselme, François Laborde, Martin B. Leon. Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis: First Human Case Description. *Circulation*. 2002;106:3006-3008
20. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:698-703
21. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve. Mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:1214-1223
22. Webb JG, Chandavimol M, Lichenstein S, et al. Percutaneous Aortic Valve Implantation Retrograde From the Femoral Artery. *Circulation*. 2006 ; 113 :842-850
23. Petronio AS, De Carlo M, Bedogni F, et al. Safety and efficacy of the subclavian approach for transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve Revalving System. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2010;3:359-366

24. Lichenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, Pasupati S, Webb JG. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation*. 2006; 114:591-596
25. Motloch LJ, Rottlaender D, Reda S, Hoppe UC et al. Local versus general anesthesia for transfemoral aortic valve implantation. *Clin Res Cardiol*. 2012; 101(1):45-53
26. Leipsic J, Gurvitch R, Labounty TM, et al (2011) Multidetector computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Imaging* 4(4):416-29
27. Messika-Zeitoun D, Serfaty JM, Brochet E et al. (2010) Multimodal assessment of the aortic annulus diameter: implications for transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 55(3):186-94
28. Willsson AB, Webb JG, Labouty TM et al. (2012) 3-dimensionnal aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: a multicenter retrospective analysis. *J Am Coll Cardiol* 59(14):1287-94
29. Gurvitch R, Wood DA, Leipsic J, et al. (2010) Multislice computed tomography for prediction of optimal angiographic deployment projections during transcathetre aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv* 3(11):1157-65
30. Laynez A, Ben-Dor I, Barbash IM, et al. (2012) Frequency of Conduction Disturbances after Edwards SAPIEN Percutaneous Valve Implantation. *Am J Cardiol* 110(8):1164-8
31. Ben-Dor I, Waksman R, Hanna NN, et al. (2010) Utility of radiologic review for non-cardiac findings on multislice computed tomography in patients with severe aortic stenosis evaluated for transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Inter* 3(11):1157-65
32. Thomas M, Schymik G, Walter T et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic bioprosthesis European outcome (SOURCE) registry: a European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*, 2010; 122: 62-69
33. Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, Donzeau-Gouge P, et al. FRANCE 2 Investigators. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012;366:1705-15
34. Smith CR, Leon MB, Mack M et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high risk patients. *N Engl J Med*, 2011; 364:2187-219
35. Leon MB, Smith CR, Mack M et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*, 2010; 363:1597-1607
36. A. Pieter Kappetein et al, Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *European Heart Journal* (2012) 33, 2403-2418

37. Gurvitch R, Tay EL, Wijesinghe N, et al. (2011) Transcatheter aortic valve implantation: lessons from the learning curve of the first 270 high-risk patients. *Catheter Cardiovasc Interv* 78 (7): 977-84
38. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et coll. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012; 3-366(18):1686-95
39. Barbash IM, Dvir D, Ben Dor I, et al. Prevalence and effect of myocardial injury after transcatheter aortic valve replacement. *Am J Cardiol* 2013; 111: 1337
40. Rodès-Cabau J, Webb JH, 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
41. Carraba N, Valenti R, Migliorini A, et al. Prognostic value of myocardial injury following transcatheter valve implantation. *Am J Cardiol* 2013; 111: 1475
42. Généreux P, Head SJ, Wood DA, et al. (2012) Transcatheter aortic valve implantation: 10-year anniversary. Part II: clinical implications. *Eur Heart* 33 (19): 2399-402
43. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364: 2187
44. Nuis RJ, Van Mieghem NM, Tzikas A, et al. Frequency, determinants and prognostic effects of acute kidney injury and red blood cell transfusion in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011; 77:881-889
45. Elhmidi T, Bleiziffer S, Piazza N, et al. Incidence and predictors of acute kidney injury in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J* 2011;161:735-9
46. Rajani R, Haworth P, Hildick-Smith D. The incidence of nephropathy in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;74:662-3
47. Ewe SH, Delago V, Ng AC, et al. Outcomes after transcatheter aortic valve implantation: transfemoral versus transapical approach. *Ann Thorac Surg* 2011;92:1244-51
48. Saia F, et al. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: incidence, predictors and clinical outcomes. *Int J Cardiol* 2012
49. Généreux P, Webb John G, Leon Martin B, et al. Vascular Complications After Transcatheter Aortic Valve Replacement, Insights From the PARTNER (Placement of AoRTic traNscatheter Valve) Trial. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:1043-52

50. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. (2011) One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European Registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 124 (4): 425-33
51. Jilaihawi H, Chin D, Vasa-Nicotera M, et al. (2009) Predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve bioprosthesis. *Am Heart J* 157(5):860-866
52. Ribeiro HB, Nombela-Franco L, Urena M, et al. Coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: a systematic review. *JACC Cardiovasc Interv* 2013; 6:452
53. Aminian A, Lalmand J, Dolatabadi D. Late contained aortic root rupture and ventricular septal defect transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Inter* 2013; 81:E72
54. Eker A, Sozzi FB, Civaia F, Bourlon F. Aortic annulus rupture during transcatheter aortic-valve implantation: safe aortic root replacement. *Eur J Cardiothorac Surg* 2012; 41:1205
55. Sinning JM, Hammerstingl C, Werner N, et al. Aortic regurgitation index defines severity of peri-prosthetic regurgitation and predicts outcomes in patients after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2012; 59(13):1134-41
56. Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, et al. 2012 ACCF/AATS/SCA/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2012 ; 59 :1200
57. Koos R, Mahnen AH, Aktug O, et al. Electrocardiographic and imaging predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation. *J Heart Valve Dis* 2011; 20: 83
58. Binder RK, Webb JG, Toggweiler S, et al. Impact of post implant SAPIEN XT geometry and position on conduction disturbances, hemodynamic performance, and paravalvular regurgitation. *JACC Cardiovasc Inter* 2013; 6:462
59. Dvir D, Webb J, Brecker S, Bleiziffer S, Hildick-Smith D, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves: Results From the Global Valve-in-Valve Registry. *Circulation* 2012;126:2335-44
60. Van Brabandt H, Neyt M, Hulstaert F. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): Risky and costly. *BMJ* 2012; DOI:10.1136/bmj.e4710.
61. Chevreul K, Brunn M, Gilard M, et al. Cost of transcatheter aortic valve implantation and factors associated with higher hospital stay cost in patients of the FRANCE registry (FRENch Aortic National Corevalve and Edwards). *Archives of Cardiovascular Disease* (2013); 106, 209-219

Remplacement valvulaire aortique par voie percutanée : expérience nantaise

RESUME (10 lignes)

- Depuis l'implantation de la première valve aortique par voie percutanée par Cribier
- en 2002, cette technique a connu un développement rapide, avec plus de 60000
- implantations dans le monde, chez des patients récusés pour une chirurgie de
- remplacement valvulaire aortique conventionnelle ou à haut risque.
- A Nantes, 228 patients ont bénéficié de ce type de procédure entre février 2009 et
- mars 2013. Le but de notre travail est d'évaluer les pratiques nantaises sur ce type
- de procédure. Nos résultats sont globalement superposables avec les données de
- la littérature, confirmant le fait que le TAVI au CHU de Nantes soit une technique
- efficace et sûre.

MOTS-CLES

Rétrécissement aortique, TAVI, indications, complications