

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2015

N° 176

THESE

Pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

DES de cardiologie et maladies vasculaires

Par

Julien PLESSIS

Né le 20 Février 1986 à MAYENNE (53)

Présentée et soutenue publiquement le 5 Octobre 2015

**REGISTRE FRANÇAIS DES PATIENTS PORTEURS
DE VALVES EDWARDS EN POSITION PULMONAIRE
IMPLANTÉES PAR VOIE PERCUTANÉE**

Président : Madame le Professeur Véronique GOURNAY

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Patrice GUERIN

Membres du jury de thèse :

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Guérin

Présidente du jury : Madame le Professeur Gournay

Monsieur le Professeur Baron

Monsieur le Professeur Chantepie

Monsieur le Docteur Petit

Madame le Docteur Le Gloan

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	6
INTRODUCTION	7
1- Situations cliniques.....	7
1.1- Pathologies initiales de la voie d'éjection du ventricule droit.	7
1.2- Pathologies initiales de la voie d'éjection du ventricule gauche nécessitant une intervention de Ross	8
2- Indication de revalvulation pulmonaire	9
2.1- Régurgitation pulmonaire.....	9
2.1.1- Patients symptomatiques	9
2.1.2- Patients asymptomatiques	9
2.2- Sténose pulmonaire	11
2.2.1- Patients symptomatiques	11
2.2.2- Patients asymptomatiques	11
2.3- Lésions mixtes.....	12
3- Revalvulation pulmonaire chirurgicale.....	12
3.1- Homogreffe pulmonaire	13
3.1.1- Généralités	13
3.1.2- Résultats chirurgicaux	13
3.2- Bioprothèse.....	14
3.2.1- Généralités	14
3.2.2- Résultats chirurgicaux	15
3.3- Tube prothétique	15
3.3.1- Généralités	15
3.3.2- Résultats chirurgicaux	16
3.4- Morbi-mortalité de la revalvulation pulmonaire chirurgicale.....	16
3.5- Effets de la revalvulation pulmonaire.....	17
3.5.1- Sur les symptômes	17

3.5.2- Sur la durée du QRS et les arythmies.....	17
3.5.3- Sur le remodelage ventriculaire droit	18
4- Revalvulation pulmonaire percutanée	18
4.1- Valve Melody®	18
4.1.1- Historique.....	18
4.1.2- Caractéristiques techniques.....	19
4.1.3- Résultats.....	19
4.1.4- Limites	21
4.2- Valve Edwards SAPIENS™	22
4.2.1- Historique.....	22
4.2.2- Caractéristiques techniques.....	23
4.2.3- Résultats.....	24
4.2.4- Limites	24
4.3- Indications de revalvulation pulmonaire par voie percutanée	24
5- Problématique	25
MATÉRIEL ET MÉTHODES	26
1- Patients étudiés.....	26
1.1- Caractéristiques de la population	26
2- Evaluation pré-procédure.....	26
3- Procédures.....	27
4- Post-procédures et suivi	29
5- Analyses Statistiques	29
RÉSULTATS	30
1- Caractéristiques des patients	30
2- Procédure	31
3- Données hémodynamiques.....	32
4- Complications procédurales	32
5- Suites post-procédure et données du suivi.....	33

5.1- Complications survenues pendant le suivi	33
5.2- Suivi échocardiographique	35
5.3- Données IRM.....	35
DISCUSSION.....	36
1- Population étudiée	37
2- Faisabilité.....	38
3- Sécurité.....	38
3.1- Complications majeures	38
3.1.1- Décès péri-procédural.....	38
3.1.2- Migration valvulaire post-largage	39
3.1.3- Compression extrinsèque coronarienne.....	39
3.2- Complications mineures	40
4- Courbe d'apprentissage	40
5- Efficacité	41
6- Suivi.....	41
6.1- Effets de la revalvulation	41
6.2- Complications rencontrées dans le suivi	43
6.2.1- Réintervention	43
6.2.2- Endocardite infectieuse	44
6.2.3- Fracture de stent.....	45
7- Voie native.....	45
8- Limitations	46
CONCLUSION	47
BIBLIOGRAPHIE.....	48
TABLEAUX	57

LISTE DES ABREVIATIONS

APSO : Atrésie Pulmonaire à Septum Ouvert

AVP : Agénésie des Valves Pulmonaires

BBD : Bloc de Branche Droit

ECG : Électrocardiogramme

ETT : Échocardiographie Trans-Thoracique

ETO : Échocardiographie Trans-Oesophagienne

FEVD : Fraction d'Éjection du Ventricule Droit

FEVG : Fraction d'Éjection du Ventricule Gauche

HAS : Haute Autorité de Santé

IMC : Indice de Masse Corporelle

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

mm : millimètre

mm Hg : millimètre de mercure

NYHA : New York Heart Association

PASs : Pression Artérielle Systémique systolique

PVD : Pression Ventriculaire Droite systolique

T4F : Tétralogie de Fallot

TAPSE : Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

TDM : Tomodensitométrie

VDDI : Ventricule Droit à Double Issue

VD-AP : Ventricule Droit-Artère Pulmonaire

VTDVD : Volume Télédiastolique du Ventricule Droit

INTRODUCTION

La revalvulation pulmonaire consiste à interposer une nouvelle valve au niveau de la voie d'éjection du ventricule droit, entre le ventricule droit et le tronc de l'artère pulmonaire. Il existe deux situations cliniques impliquant une intervention chirurgicale au niveau de voie d'éjection du ventricule droit potentiellement à risque de dégénérescence et donc de revalvulation pulmonaire ultérieure. Tout d'abord, plusieurs types de cardiopathies congénitales entraînent une dysfonction de la voie ventricule droit – artère pulmonaire (VD-AP) nécessitant une réparation chirurgicale. La cure chirurgicale consiste à lever un obstacle sur la voie d'éjection ou à rétablir la continuité entre le ventricule droit et les artères pulmonaires. Par ailleurs, les patients présentant une pathologie de la valve aortique, souvent d'origine congénitale, et devant bénéficier d'une intervention de ROSS constituent l'autre population de patients concernés par la revalvulation pulmonaire.

Les indications de revalvulation pulmonaire sont secondaires à une régurgitation pulmonaire ou une obstruction de la voie VD-AP. Par ailleurs, certains patients présentent une lésion mixte associant une régurgitation et une obstruction pulmonaire.

La revalvulation pulmonaire chirurgicale représente le traitement de référence pour les dysfonctions de la voie d'éjection du ventricule droit. Plusieurs techniques chirurgicales existent pour reconstruire la voie VD-AP : mise en place d'une homogreffe pulmonaire, d'une bioprothèse valvulaire ou d'un conduit prothétique (biologique ou synthétique, valvé ou non valvé). Tous ces conduits sont à risques de dégénérer et d'entraîner une dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les 15 ans suivant leur implantation.

D'autres techniques telles que la revalvulation pulmonaire percutanée ont vu le jour, plus récemment, pour traiter les dysfonctions de la voie d'éjection du ventricule droit et éviter une nouvelle intervention chirurgicale, chez des patients déjà multi-opérés. La valve Melody® a été la première valve décrite et utilisée en position pulmonaire. Depuis quelques années, un autre dispositif est utilisé pour la revalvulation pulmonaire percutanée. Il s'agit de la valve Edwards SAPIENS™.

1- Situations cliniques

1.1 - Pathologies initiales de la voie d'éjection du ventricule droit.

Les cardiopathies congénitales représentent un ensemble de pathologies très hétérogènes, parfois complexes. L'incidence des cardiopathies congénitales est approximativement de 8 pour 1000 naissances. Environ 20% d'entre elles impliquent une dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit et de la valve pulmonaire. Il s'agit essentiellement des cardiopathies cono-troncales.

Les cardiopathies cono-troncales sont des malformations du tractus d'éjection du cœur de mécanismes embryologiques similaires. Elles dérivent toutes d'une anomalie de migration

des cellules de la crête neurale à l'origine d'un défaut d'adjonction de myocarde par l'aire cardiaque antérieure et d'un défaut d'élongation de la voie d'éjection. La conséquence de ces anomalies est un défaut de convergence et de wedging (1). Les cardiopathies conotruncales présentant une dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit sont : la Tétralogie de Fallot (T4F), le Truncus Arteriosus, l'Atrésie Pulmonaire à Septum Ouvert (APSO), certains Ventricule Droit à Double Issue (VDDI), l'Agénésie des Valves Pulmonaires (AVP).

L'atrésie pulmonaire à septum intact (APSI) peut elle aussi conduire à une revalvulation pulmonaire chirurgicale.

Initialement, le traitement consiste en une cure chirurgicale précoce, en général dans la première année de vie. Cette intervention consiste à lever un obstacle sur la voie d'éjection du ventricule droit, à élargir la voie VD-AP ou à rétablir la continuité entre le ventricule droit et les artères pulmonaires.

1.2- Pathologies initiales de la voie d'éjection du ventricule gauche nécessitant une intervention de Ross

Certains patients présentent une dysfonction de la valve aortique nécessitant une intervention de Ross. Il s'agit souvent de patients présentant une dysfonction valvulaire aortique primitive dans le cadre de cardiopathie congénitale le plus souvent (bicuspidie aortique sténosante ou fuyante) ou acquise (secondaire à une endocardite infectieuse ou rhumatismale).

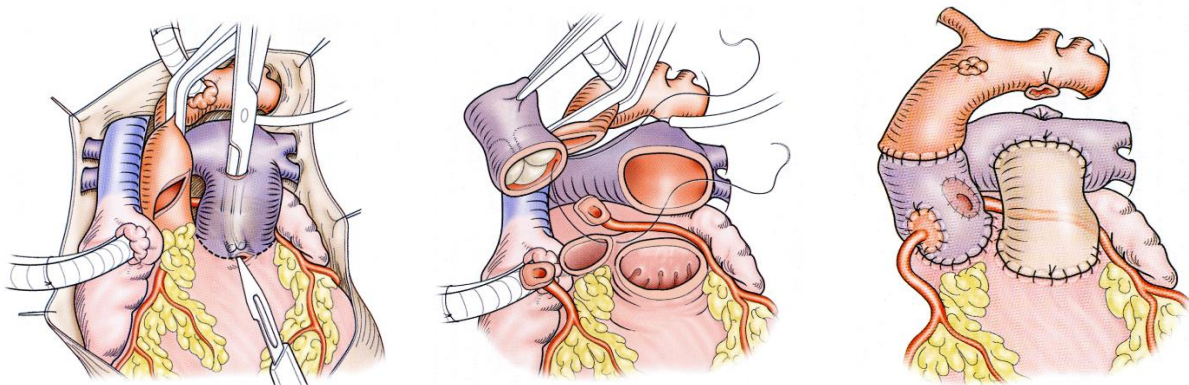


Figure 1. Etapes chirurgicales de l'intervention de Ross

L'intervention de Ross consiste à remplacer une valve aortique pathologique en utilisant la propre valve pulmonaire du patient (autogreffe pulmonaire) puis de reconstruire la voie d'éjection du ventricule droit par une homogreffe (Figure 1). La première description de la technique chirurgicale a été faite par Donald Ross en 1967 (2). Cette technique comporte quatre temps opératoires principaux : prélèvement de l'autogreffe pulmonaire ; exérèse de la valve aortique et préparation de l'ostium ventriculaire gauche ; remplacement de la racine aortique à l'aide de l'autogreffe pulmonaire avec réimplantation des artères coronaires ;

reconstruction de la voie pulmonaire (3). Cette intervention nécessite par conséquent un geste sur la voie droite potentiellement à risque de dégénérescence.

2- Indication de revalvulation pulmonaire

Les indications de remplacement de la voie d'éjection du ventricule droit sont dictées par les dernières recommandations de la Société Européenne de Cardiologie datant de 2010 (4). Trois situations différentes sont rencontrées : la régurgitation pulmonaire, la sténose pulmonaire et les lésions mixtes associant les deux types de dysfonctions.

2.1- Régurgitation pulmonaire

Une dysfonction fuyante de la voie d'éjection du ventricule droit impose une surcharge volumétrique au ventricule droit. Cette surcharge est longtemps bien tolérée du fait de la grande compliance du ventricule droit. Deux cas de figures sont à différencier : les patients symptomatiques et les patients non symptomatiques.

2.1.1- Patients symptomatiques

Une revalvulation pulmonaire chirurgicale est indiquée chez les patients symptomatiques porteurs d'une régurgitation pulmonaire modérée ou sévère (recommandation de classe I, niveau de preuve C) (4) (Figure 2).

Indications	Class ^a	Level ^b
Symptomatic patients with RV systolic pressure >60 mmHg (TR velocity >3.5 m/s; may be lower in case of reduced flow) and/or moderate/severe PR should undergo surgery	I	C

Figure 2. Indications de revalvulation pulmonaire chirurgicale (ESC 2010)

Les symptômes présentés par le patient peuvent être variés : dyspnée d'effort ou de repos, asthénie, douleur thoracique, palpitation ou syncope (5).

2.1.2- Patients asymptomatiques

Une revalvulation pulmonaire chirurgicale est indiquée chez les patients asymptomatiques porteurs d'une régurgitation pulmonaire sévère lorsque la régurgitation pulmonaire est responsable d'un retentissement sur la capacité d'effort (capacité d'effort inférieure à 65% de l'effort théorique lors d'un test d'effort), ou d'une dilatation progressive du ventricule droit, ou d'une dysfonction progressive du ventricule droit, ou d'une fuite tricuspide d'aggravation progressive ou enfin d'une arythmie atriale ou ventriculaire soutenue (recommandation de classe IIa, niveau de preuve C) (4) (Figure 3).

<p>Asymptomatic patients with severe RVOTO and/or severe PR should be considered for surgery when at least one of the following criteria is present:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decrease in exercise capacity (CPET) • Progressive RV dilation • Progressive RV systolic dysfunction • Progressive TR (at least moderate) • RV systolic pressure >80 mmHg (TR velocity >4.3 m/s) • Sustained atrial/ventricular arrhythmias 	IIa	C
---	-----	---

Figure 3. Indications de revalvulation pulmonaire chirurgicale (ESC 2010)

Plusieurs études ont permis de définir les valeurs seuils de volume et de fonction du ventricule droit en IRM conditionnant les résultats post-opératoires dans le cadre des régurgitations pulmonaires asymptomatiques. L'effet de la régurgitation pulmonaire et de la revalvulation pulmonaire sur les volumes ventriculaires est décrit depuis le début des années 2000 (6). Dans une étude portant sur des enfants, Buechel et al. ont montré que la revalvulation pulmonaire chirurgicale, dans le cadre d'une régurgitation pulmonaire sévère, entraînait un remodelage ventriculaire bénéfique en terme de volumes ventriculaires (7). Ainsi, les patients présentant un volume télédiastolique du ventricule droit (VTDVD) supérieur à 150 ml/m² en préopératoire, avaient une réduction significative de ce volume avec un retour à des valeurs normales. Parallèlement, Therien et al. ont montré que les patients adultes opérés d'une revalvulation pulmonaire avec un VTDVD supérieur à 170 ml/m² et un volume télésystolique du ventricule droit (VTSVD) supérieure à 85 ml/m² présentaient un remodelage ventriculaire plus faible que les patients opérés avec un VTDVD inférieure à 170 ml/m² (8). Lee et al. ont eux montré que le VTDVD ne devait pas excéder 163 ml/m² avant la revalvulation chirurgicale pour améliorer les résultats opératoires (9). D'autres études ont confirmé ces résultats sur les volumes ventriculaires (10)(11). Dans une méta-analyse regroupant plus de 3000 patients à partir de 48 études, Ferraz Cavalcanti et al. ont regroupés toutes ces données (12). Ces derniers concluaient à un meilleur résultat opératoire, en termes de remodelage du ventricule droit, lorsque les patients sont opérés avec un VTDVD indexé à la surface corporelle compris entre 150 et 170 ml/m². Par conséquent, la valeur seuil pour une dilatation du ventricule droit définie en IRM correspond à un volume télédiastolique indexé à la surface corporelle supérieur à 150 ml/m² (ou Z-score > 4) et à un volume télésystolique indexé à la surface corporelle supérieur à 80 ml/m².

En ce qui concerne la fonction ventriculaire droite, Geva et al. ont étudié, chez 64 patients, l'évolution de la fraction d'éjection évaluée en IRM après revalvulation pulmonaire

chirurgicale pour régurgitation pulmonaire significative (13). Ils ont montré que les patients avec une fraction d'éjection du ventricule droit (FEVD) évaluée en IRM supérieure à 48% avaient des meilleurs résultats opératoires comparativement aux patients avec une FEVD inférieure ou égale à 45%. La dysfonction ventriculaire droite est donc définie en IRM par une FEVD inférieure à 47% (12). Par ailleurs, une régurgitation pulmonaire est évaluée en IRM par la fraction de régurgitation. Une fraction de régurgitation supérieure à 25 % est considérée comme significative et elle est considérée importante lorsqu'elle est supérieure à 40% (14).

2.2- Sténose pulmonaire

L'obstruction sur la voie VD-AP impose elle une surcharge barométrique inhabituelle, au ventricule droit.

2.2.1- Patients symptomatiques

Une revalvulation pulmonaire chirurgicale est indiquée chez les patients symptomatiques lorsque la pression ventriculaire droite systolique (PVDs) dépasse 60 mm Hg (ou une vélocité maximale de la fuite tricuspide supérieure à 3.5 m/s) (recommandation de classe I, niveau de preuve C) (4) (Figure 4)

Indications	Class ^a	Level ^b
Symptomatic patients with RV systolic pressure >60 mmHg (TR velocity >3.5 m/s; may be lower in case of reduced flow) and/or moderate/severe PR should undergo surgery	I	C

Figure 4. Indications de revalvulation pulmonaire chirurgicale (ESC 2010)

2.2.2- Patients asymptomatiques

D'après les recommandations de la Société Européenne de Cardiologie, une revalvulation pulmonaire chirurgicale est indiquée chez les patients asymptomatiques porteurs d'une obstruction sévère sur la voie d'éjection du ventricule droit lorsque la sténose pulmonaire est responsable d'un retentissement sur la capacité d'effort (capacité d'effort inférieure à 65% de l'effort théorique lors d'un test d'effort), ou d'une fuite tricuspide d'aggravation progressive, ou d'une PVDs supérieure à 80 mm Hg (ou une vélocité maximale de la fuite tricuspide supérieure à 4.3 m/s) ou enfin d'une arythmie atriale ou ventriculaire soutenue (recommandation de classe IIa, niveau de preuve C) (4) (Figure 5).

<p>Asymptomatic patients <u>with severe RVOTO</u> and/or severe PR should be considered for surgery when at least one of the following criteria is present:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decrease in exercise capacity (CPET) • Progressive RV dilation • Progressive RV systolic dysfunction • Progressive TR (at least moderate) • RV systolic pressure >80 mmHg (TR velocity >4.3 m/s) • Sustained atrial/ventricular arrhythmias 	IIa	C
--	-----	---

Figure 5. Indications de revalvulation pulmonaire chirurgicale (ESC 2010)

Chez les patients asymptomatiques, présentant une obstruction de la voie d'éjection du ventricule droit avec une PVDs supérieure à 2/3 des pressions systémiques, il est classique de proposer une revalvulation pulmonaire (15)(16).

2.3- Lésions mixtes

Il n'existe pas de recommandations spécifiques pour les patients présentant des lésions mixtes associant une obstruction de la voie d'éjection du ventricule droit et une régurgitation pulmonaire. Cependant, il a été démontré que la capacité d'effort était moins importante chez les patients présentant une obstruction significative au niveau de la voie VD-AP associée à une régurgitation pulmonaire comparativement aux patients présentant une régurgitation pulmonaire de sévérité identique mais isolée (17).

3- Revalvulation pulmonaire chirurgicale

Depuis le développement de la chirurgie à cœur ouvert dans les années 1950 (18), les dysfonctions de la valve pulmonaire ou de la voie d'éjection du ventricule droit ont été traitées chirurgicalement. Pour la revalvulation de la voie d'éjection du ventricule droit, plusieurs types de conduits peuvent être utilisés. En effet, il existe des conduits prothétiques (biologique ou synthétique, valvé ou non valvé) ou des valves prothétiques (bioprothèse ou homogreffe).

Les valves mécaniques sont peu utilisées pour revalver les voies d'éjection droite du fait d'un risque accru de thrombose (19)(20) même si deux récentes études ont montré de bons résultats avec un faible taux de complications thrombotiques (21)(22).

3.1- Homogreffe pulmonaire

3.1.1- Généralités

Les homogreffes (ou allogreffes) pulmonaires de banque sont des valves pulmonaires prélevées chez un donneur cadavérique humain, un donneur en état de mort encéphalique ou sur un cœur explanté lors d'une transplantation cardiaque. Elles sont ensuite traitées puis congelées. La reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit avec des homogreffes a commencé au National Heart Hospital à Londres au début des années 1960. La première homogreffe de cadavre implantée avec succès était une valve aortique implantée en 1962 par le docteur Ross à Londres (23). Les homogreffes pulmonaires font maintenant parties des conduits les plus utilisés pour revalver chirurgicalement la voie VD-AP (24)(25).

La technique chirurgicale d'implantation d'une homogreffe pulmonaire a été décrite notamment par Vouhé et al. (26) (Figure 6).

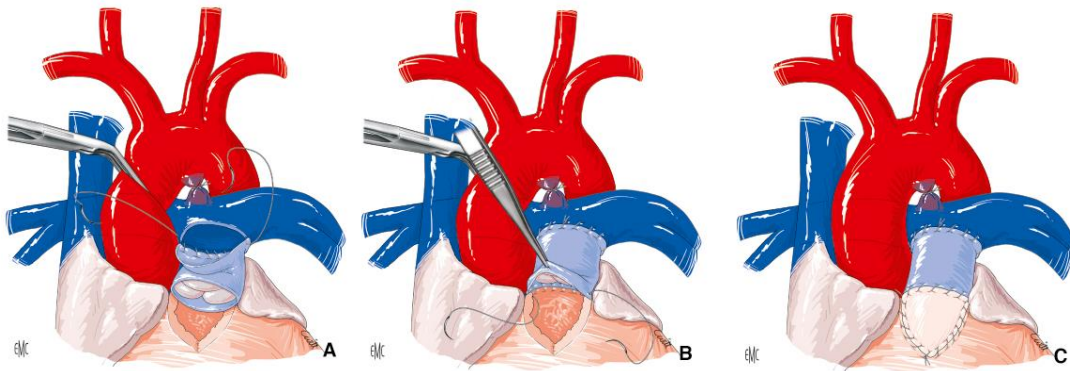


Figure 6. Technique chirurgicale d'implantation des homogreffes pulmonaires (Vouhé et al. EMC 2013)

Depuis 2010, la Haute Autorité de Santé reconnaît deux types d'indications à l'utilisation d'homogreffes de banque pour la reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit chez les enfants et les adultes jeunes : dans le cadre de cardiopathies congénitales complexes avec nécessité de reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit et dans le cadre de pathologies congénitales ou acquises de la voie d'éjection du ventricule gauche nécessitant une intervention de Ross (27).

3.1.2- Résultats chirurgicaux

La durée de vie de l'homogreffe est définie par la durée de survie en l'absence de réintervention pour dysfonction structurelle de celle-ci, que ce soit pour une sténose ou une régurgitation valvulaire. Les homogreffes pulmonaires sont considérées par certains auteurs comme la référence pour reconstruire la voie d'éjection du ventricule droit (25). Dans une étude rétrospective portant sur 158 patients, Oosterhof et al ont montré une absence de dysfonction de l'homogreffe chez 47% des patients opérés à 10 ans post-intervention (28). A 10 ans, le taux de survie sans dysfonction de l'homogreffe pulmonaire était de 69 % dans une autre étude portant sur 115 patients (24). Dans une étude portant sur 188 patients, Boethig et al ont montré des résultats similaires avec un taux de survie sans dysfonction de

l'homogreffe de 68% à 10 ans (25). Cependant, ils ont montré que chez les patients implantés d'une homogreffe pulmonaire hors contexte d'intervention de Ross, les résultats étaient moins satisfaisants avec un taux de survie sans dégénérescence de l'homogreffe de 25% à 10 ans. D'autres études ont semblé confirmer ces résultats (29)(30) avec une durée de vie plus faible des homogreffes pulmonaires sièges de calcifications importantes.

D'autres facteurs de risque de dégénérescence précoce ont été rapportés dans la littérature. Ainsi, un âge jeune du donneur et un diamètre de petite taille sont les deux autres facteurs de risques les plus décrits (24)(31)(32). Un « mismatch » entre le diamètre de l'homogreffe et le diamètre de la voie d'éjection du patient a aussi été décrit comme un facteur de risque de dégénérescence précoce (31)(33). Par ailleurs, une incompatibilité ABO entre le donneur et le receveur semble aussi être associée avec une dégénérescence plus rapide des homogreffes pulmonaires (34). Enfin, un âge jeune du receveur semble être aussi associé à une dégénérescence plus précoce (35)(36).

D'après deux séries de petites tailles, des petites doses de corticoïdes données en post-opératoire précoce permettaient d'améliorer la durée de vie de l'homogreffe, mais aucune autre étude n'a relaté cet effet bénéfique de la corticothérapie (24).

3.2- Bioprothèse

3.2.1- Généralités

Les valves biologiques (hétérogreffe porcine ou bovine ou reconstruite en péricarde bovin ou porcin) représentent une bonne alternative à l'homogreffe notamment pour les centres chirurgicaux n'ayant pas accès à une banque d'homogreffes pulmonaires et qui ne pratiquent pas de transplantation cardiaque.

Ils existent de nombreux types de bioprothèses : Carpentier-Edwards Perimount® (péricarde bovin, Figure 7A) (37), Mitroflow® (péricarde bovin, Figure 7B) (38), Freestyle® (valve aortique porcine).



Figures 7. Valves Carpentier-Edwards Perimount® (A) et Mitroflow® (B)

La valve Carpentier-Edwards Perimount® est la bioprothèse la plus utilisée en position pulmonaire (37).

3.2.2- Résultats chirurgicaux

Les résultats en termes de durée de vie sans dysfonction des bioprothèses en position pulmonaire semblent comparables aux données des homogreffes pulmonaires avec un taux de survie sans dégénérescence de bioprothèse de 69.8% à 10 ans (39). Dans un article comparant les différents types de conduits, Zubairi et al ont montré des résultats similaires entre les valves porcines (75 % de survie à 10 ans sans dysfonction de la bioprothèse) et les valves en péricarde bovin (78% de survie à 10 ans sans dysfonction de la bioprothèse) (40). Certaines équipes décrivent des résultats inférieurs aux homogreffes pulmonaires en termes de durée de vie (41). Dans cette étude, regroupant 505 patients, le temps moyen d'absence de réintervention était de 13.1 années pour les patients porteurs d'une homogreffe et de 8.6 années pour les patients porteurs d'une bioprothèse (avec des résultats différents en fonction du diamètre de la prothèse).

Les facteurs de risques de dégénérescence précoce de bioprothèse semblent moins nombreux. Cependant, l'âge jeune du patient au moment de la procédure est associé avec une durée de vie sans dysfonction plus courte de la bioprothèse (39). La physiopathologie de la dysfonction précoce des bioprothèses est mal connue. Le principal facteur reconnu est l'absence de possibilité de croissance des bioprothèse ce qui explique que les jeunes patients soient plus concernés par les dysfonctions précoces (42) . D'autres hypothèses avancent le rôle de l'immunité (43) et du métabolisme calcique (44).

3.3- Tube prothétique

3.3.1- Généralités

La dernière solution pour reconstruire la voie d'éjection du ventricule droit est d'utiliser des conduits (encore appelés tubes) reliant le ventricule droit au tronc de l'artère pulmonaire. Différents types de tubes existent, ils peuvent être valvés ou non valvés, biologiques ou synthétiques. Le plus utilisé est le tube Contegra® (Figure 8), il s'agit d'un tube valvé en veine jugulaire bovine, il est disponible à partir d'un diamètre de 12 mm avec un diamètre maximal de 22 mm.



Figure 8. Tube Contegra®

Les autres conduits utilisés pour reconstruire la voie d'éjection du ventricule droit sont : le tube Hancock® (valve d'origine porcine insérée dans un tube en dacron), le tube Vascutek® (valve d'origine porcine implantée dans une prothèse vasculaire synthétique) et le tube Hemashield® (tube non valvé en dacron).



Figure 9. Tube Hancock® (A), Tube Vascutek® (B)

3.3.2- Résultats chirurgicaux

La littérature concernant ces conduits est elle aussi très riche. Dans une étude portant sur 214 patients porteurs d'un tube valvé Hancock®, Belli et al. ont montré un taux de survie sans dysfonction de l'homogreffe de 32 % à 10 ans (45). Les résultats pour le tube Contegra® semblaient plus satisfaisants un taux de survie sans réintervention chirurgicale à 10 ans de 94% (46). Cependant, d'autres publications sont contradictoires avec des résultats inférieurs en termes de survie sans dysfonction du conduit. Ainsi, dans une étude comparant les résultats opératoires de patients porteurs d'un tube Contegra® avec des patients opérés avec une homogreffe pulmonaire, Urso et al. ont montré un taux de survie sans réintervention significativement plus faible à 10 ans dans le groupe Contegra® (63.5% dans le groupe Contegra® versus 81.4% dans le groupe homogreffe).

Les avantages de l'utilisation des tubes prothétiques pour reconstruire la voie VD-AP sont la grande disponibilité de taille (47) et la facilité de manipulation comparativement aux homogreffes (46). Cependant, ces conduits biologiques ou synthétiques présentent les mêmes complications que les bioprothèses (allogreffes et xenogreffes) à savoir : calcifications du tube (48), pas de croissance possible, régurgitation pulmonaire et apparition de gradients antérogrades (49).

3.4- Morbi-mortalité de la revalvulation pulmonaire chirurgicale

La mortalité péri-opératoire d'une revalvulation pulmonaire chirurgicale est faible, environ 1 à 2% selon les études lorsqu'il s'agit d'un acte chirurgical isolé. Dans une étude portant sur 170 patients, Lee et al. ont montré un taux de mortalité précoce à 1.2% et un taux de survie à 10 ans de 97.5% (9). Dans une grande méta-analyse regroupant 3118

patients, le taux de mortalité péri-opératoire était de 0.87% et le taux de mortalité à 5 ans était de 2.2% (12). Dans une autre méta-analyse, regroupant 595 patients, Cheung et al. décrivait un taux de mortalité précoce de 2.1%, la mortalité tardive était estimée dans cette étude à 0.5%/patients années (50).

La chirurgie de revalvulation pulmonaire peut être associée à d'autres gestes chirurgicaux. Ainsi, il est parfois nécessaire de fermer un shunt intracardiaque résiduel, réséquer un anévrisme du ventricule droit, réparer les fuites significatives de la valve tricuspide, effectuer une chirurgie anti-arythmique préventive (MAZE ou autres) (51). Dans le cas de chirurgie associée, le risque opératoire augmente (39).

3.5- Effets de la revalvulation pulmonaire

3.5.1- Sur les symptômes

La revalvulation pulmonaire chirurgicale entraîne une amélioration du statut fonctionnel. Discigil et al ont ainsi montré une nette amélioration de la classe fonctionnelle NYHA (New York Heart Association) (39). Dans leur étude, 76% des patients avaient une classe NYHA entre III et IV avant l'intervention alors que 97% des survivants avaient une classe NYHA à I-II après l'intervention. Ferraz Cavalcanti et al dans une grande méta-analyse (regroupant 3118 patients), ont eux aussi une amélioration significative du statut fonctionnel (12). Ils ont aussi montré une augmentation de la capacité d'effort (12) plus importante en cas d'obstruction pulmonaire (52).

3.5.2- Sur la durée du QRS et les arythmies

Plusieurs études ont montré une diminution de la durée des QRS avec la revalvulation pulmonaire chirurgicale (9). Dans une étude portant sur 42 patients, Hooft Van Huysduynen et al ont montré une diminution significative de la durée du QRS après la revalvulation pulmonaire avec une diminution de 6 ± 8 ms (53). Ces données sont confirmées par la méta-analyse précédemment citée (12), ils ont en revanche montré que les résultats de la littérature étaient plus hétérogènes en terme de diminution de la durée et que la diminution du QRS pourrait n'être que transitoire (54). Cependant, l'importance de la diminution de la taille du QRS après la revalvulation pulmonaire, dans le cadre de patients porteurs de T4F, serait inversement liée au risque de mort subite selon certains auteurs (55).

En ce qui concerne l'effet de la revalvulation sur les arythmies, la revalvulation pulmonaire semble diminuer aussi le nombre d'arythmie auriculaire et/ou ventriculaire. Dans leur étude, Lee et Al rapportaient survie sans arythmie à 10 ans pour 99.2 % des patients après revalvulation. D'autres études ne montrent pas d'impact de la revalvulation pulmonaire (56). Dans une autre étude, Harrild et al ont montré eux aussi l'absence de réduction du risque d'arythmie ventriculaire après revalvulation (57). En revanche, l'association d'un traitement chirurgicale anti-arythmique à la revalvulation pulmonaire permet de diminuer le risque de survenue d'arythmie atriale ou ventriculaire (58).

3.5.3- Sur le remodelage ventriculaire droit

L'ensemble des données présentes dans la littérature est concordante en ce qui concerne l'effet bénéfique de la revalvulation pulmonaire sur le remodelage ventriculaire droit (52). En 2002, Vliegen et al ont été les premiers à montrer l'effet bénéfique de la revalvulation sur les différents paramètres VD en IRM (FEVD, VTDVD et VTSVD) avec notamment une diminution significative du VTDVD de 305 ml à 210 ml (6). Dans leur méta-analyse regroupant 48 études, Ferraz Cavalcanti et al ont confirmé cet effet sur les paramètres avec une diminution des VTDVD et VTSVD et une augmentation de la FEVD (12). L'effet bénéfique est aussi mis en évidence lors du suivi échographique avec une diminution de la dilatation ventriculaire et une amélioration de la fonction systolique ventriculaire droite (39).

Par ailleurs, lorsque la revalvulation pulmonaire est indiquée pour une régurgitation pulmonaire significative, elle entraîne un remodelage bénéfique du ventricule gauche avec une augmentation du VTDVG (volume télédiastolique du ventricule gauche) et de la FEVG évaluée en IRM qui serait en partie expliquée par l'inversion de la courbure septale du ventricule gauche (59).

4- Revalvulation pulmonaire percutanée

D'autres techniques telles que la revalvulation percutanée ont vu le jour, plus récemment, pour traiter les dysfonctions de la voie d'éjection du ventricule droit et éviter une nouvelle intervention chirurgicale, chez des patients déjà multi-opérés.

L'utilisation d'un ballon pour lever une sténose valvulaire pulmonaire remonte à 1953 (60). Les premières valves implantées par voie percutanée l'ont été en position pulmonaire dès les années 2000 (61), avant l'utilisation des valves percutanées en position aortique. Il existe deux dispositifs au niveau pulmonaire : la valve Melody® et la valve Edwards SAPIENS™.

4.1- Valve Melody®

4.1.1- Historique

La valve Melody® (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA, Figure 9) est la première valve implantable par voie percutanée à avoir été étudiée et commercialisée. Elle a été développée par Philipp Bonhoeffer et Younes Boudjemline à la fin des années 1990. Les premiers résultats sur les animaux étaient encourageants (45) permettant une première implantation chez l'homme en 2000 (61). Le marquage CE a été obtenu en 2006 et son utilisation a été approuvée en 2010 aux Etats-Unis.

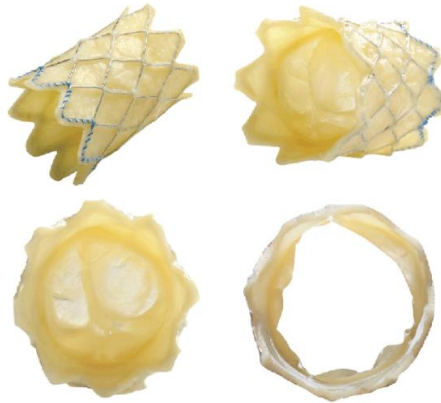


Figure 10. Valve Melody®

La valve Melody® est la valve la plus utilisée dans le monde en position pulmonaire. Ainsi, plus de 6000 patients dans le monde ont bénéficié de l'implantation de la valve Melody® en position pulmonaire dans des voies d'éjection prothétiques ou natives.

4.1.2 Caractéristiques techniques

Il s'agit d'une valve jugulaire d'origine bovine (Contegra Pulmonary Valved Conduit, Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) suturée dans à l'intérieur d'un stent en Platine-Iridium soudé au laser (CP stent, NuMED Inc., Hopkinton, NY).

La seule taille existante a un diamètre de 18 mm pour une longueur de 28 mm. Elle peut être dilatée jusqu'à un diamètre de 22 mm donc utilisable dans des conduits de 16 à 22 mm même si aujourd'hui il est déconseillé de l'implanter dans un conduit de 16 mm de diamètre. Elle nécessite un sertissage avant implantation. Le stent présente à ses deux extrémités des sutures de couleurs différentes (blanche ou bleue) qui indiquent le sens de montage de la valve dans le système de largage.

La valve est implantée par l'intermédiaire d'un système de largage dédié à cette valve (Ensemble® Transcatheter Delivery System, Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA). Le système d'implantation a un diamètre externe de 22 French (Fr) (62).

4.1.3- Résultats

En 2005, Khambadkone et al ont rapporté les résultats des 59 premiers patients implantés de la valve Melody® en position pulmonaire par voie percutanée (63). De nombreuses études ont depuis rapportés les résultats de l'implantation de la valve Melody® en position percutanée : un registre français (15), un registre italien (64), des études américaines (65)(66)...

4.1.3.1- Sur les symptômes

La revalvulation pulmonaire percutanée avec la valve Melody® entraîne une amélioration des symptômes avec notamment une amélioration de la classe fonctionnelle NYHA. Ainsi,

dans leur étude, Khambadkone et al rapportaient une amélioration significative de classe fonctionnelle NYHA (63). L'amélioration fonctionnelle est aussi objectivée par une amélioration de la capacité d'effort avec une augmentation significative de la VO₂ max de 3 ml/kg/min en moyenne. Dans une étude portant sur 136 patients, McElhinney et al. ont montré eux aussi une amélioration des paramètres de VO₂ et de la NYHA (66). Cette amélioration de la capacité d'effort est plus importante lorsque l'indication de la revalvulation était une obstruction de la voie d'éjection du ventricule droit (67) et persiste durablement après la revalvulation (68).

4.1.3.2- Sur les paramètres hémodynamiques

La revalvulation percutanée améliore les paramètres hémodynamiques dès l'implantation de la valve. Dans le registre italien, Butera et al. ont montré une amélioration du gradient systolique au travers de la voie d'éjection du ventricule droit, des PVDs, des pressions pulmonaires et une diminution de la régurgitation pulmonaire (64). Ces résultats sont confirmés par d'autres études, comme l'étude dans une étude portant sur 100 patients rapportées par Eicken et al. (16).

4.1.3.3- Sur les paramètres échocardiographiques et IRM

Le suivi échocardiographique des patients a permis de mettre en évidence une amélioration des PVDs (évaluées par la fuite tricuspide), du gradient moyen au travers la voie VD-AP, de la régurgitation pulmonaire ainsi que de la dilatation du ventricule droit (63)(69). Les résultats à long terme sont encore limités pour le moment mais les premiers résultats à distance de la revalvulation percutanée semblent indiquer une persistance de cet effet. Ainsi, Cheatham et al. ont montré la persistance de bons résultats échocardiographiques chez 148 patients suivis sur une durée médiane de 4.5 années (70).

La revalvulation percutanée permet aussi d'améliorer les paramètres IRM (VTDVD et VTSVD). Dans le registre français, Fraisse et al. ont montré une diminution significative du VTDVD (passant de 111.1 ml/m² à 87.3 ml/m²) et de la fraction de régurgitation pulmonaire (passant de 30.4 % à 3.5%). Dans une étude comparant l'effet de la revalvulation chirurgicale et percutanée sur les paramètres IRM, Frigiola et al ont montré un effet comparable des deux techniques de revalvulation avec une diminution des VTDVD et VTSVD, une amélioration de la FEVD et du volume d'éjection du ventricule gauche (59).

4.1.3.4- Réintervention

Le recul sur la revalvulation pulmonaire est pour le moment inférieur à 10 ans. Deux études rapportent un suivi prolongé avec un nombre conséquent de patients. Ainsi, dans une étude sur 155 patients suivis sur une durée médiane de 28.4 mois (s'étalant de 0 à 83.7 mois), Lurz et al. ont montré une survie sans revalvulation (chirurgicale ou percutanée) était de 93 ± 2%, 86 ± 3%, 84 ± 4% et 70 ± 13 % à respectivement 10, 30, 50 et 70 mois (71). Dans l'autre étude rapportant un suivi médian prolongé de 4.5 ans (0.4 à 7 ans), Cheatham et al. ont

rapporté un taux de réintervention de 21.6 % (pour obstruction dans 84 % des cas (dont 68.7 % secondaire à une fracture de stent), pour endocardite chez 9.5 % des patients et pour dysfonction VD chez les 6.5 % de patients restants) (70).

4.1.4- Limites

Les limites de la revalvulation pulmonaire percutanée par la valve Melody® peuvent être différenciées en complications précoces (correspondant à la morbi-mortalité du geste) et complications tardives survenant pendant le suivi. De plus, la taille unique de la valve Melody® limite son utilisation à des voies d'éjection du ventricule droit d'un diamètre compris entre 18 et 22 mm or de nombreux patients ont un diamètre excédant 22 mm notamment en cas de reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit à l'aide de patches.

4.1.4.1- Complications péri-procédurales

La mortalité péri-procédurale de la revalvulation pulmonaire par voie percutanée avec la valve Melody® est très faible. La majorité des études ne rapporte pas de décès (15)(65)(72). Les causes habituelles de décès péri-opératoires sont les compressions coronariennes extrinsèques lors de l'inflation de la prothèse dans la voie d'éjection du ventricule droit (16)(66). Les autres étiologies de décès péri-procéduraux sont une rupture de conduit VD-AP (73), ou une perforation d'une artère pulmonaire.

Les complications majeures péri-procédurales rencontrées lors de la revalvulation percutanée avec la valve Melody® sont essentiellement la migration de valve, la compression coronarienne (74)(75) et la rupture de conduit VD-AP (71)(73). En ce qui concerne la compression coronarienne, l'incidence est évaluée à 5-6%. L'angiographie aortique contemporaine de l'angioplastie de la voie d'éjection du ventricule droit réalisée avant l'implantation de la valve permet incomplètement de dépister cette complication (75)(76). Dans de rares cas, ce geste ne montre pas, à tort, une compression coronarienne qui survient alors pendant l'implantation de la valve (16)(77).

La revalvulation pulmonaire percutanée par la valve Melody® est aussi à des complications mineures de cathétérisme interventionnel : faux anévrismes et fistules artério-veineuses au point de ponction (15)(64).

4.1.4.2- Complications tardives

Deux principales complications tardives sont rencontrées chez les patients porteurs de valve Melody® implantées en position pulmonaire : les fractures de stents et les endocardites.

En ce qui concerne les fractures de stents, les premières études ont rapporté un taux de fracture de stent proche de 21% (66). Dans une étude portant sur 123 patients, Nordmeyer et al. ont montré un taux de fracture de stent supérieur à 21% (78). Ce taux de fracture de stents est maintenant inférieur à 10 % dans les études plus récentes (16)(64). L'amélioration

de l'expérience des opérateurs et la réalisation d'un pré-stenting systématique de la voie VD-AP avant la revalvulation ont permis de diminuer l'incidence de cette complication (79). Cette complication est souvent bien tolérée et asymptomatique, mais elle augmente le risque de réapparition d'une obstruction au travers la voie VD-AP à distance de la revalvulation (64).

L'apparition d'une endocardite dans le suivi des patients implantés d'une valve Melody® est une complication bien décrite dans la littérature (64)(80). Le risque de développer une endocardite pour un patient porteur d'une valve Melody® est évalué dans la littérature à 2.4% par patient/année (80). Dans une revue de la littérature sur les endocardites sur valve Melody®, Patel et al ont proposé plusieurs facteurs de risque de survenue d'endocardite : le sexe (masculin), un soin dentaire récent, un arrêt brutal et précoce de l'aspirine, un antécédent d'endocardite infectieuse traitée médicalement avant la revalvulation pulmonaire percutanée et un nombre important de stents implantés dans la voie VD-AP (81). Les 2 souches bactériennes principalement rencontrées dans ces endocardites sont le *Streptococcus sanguinis* et le *Staphylococcus aureus* (80)(82). Dans une étude s'intéressant aux endocardites survenant après revalvulation (chirurgicale ou percutanée), Malekzadeh-Milani S et al. ont montré un risque d'endocardite plus importants dans le groupe revalvulation percutanée comparativement à la revalvulation chirurgicale (83). Ce sur-risque n'était cependant pas responsable d'une diminution de la survie ou d'un risque majorée de survenue d'évènements lors du suivi. Van Dijck et al. ont confirmé ces données, il existe un risque majoré d'endocardite pour les patients porteurs d'une valve Melody® ou d'un tube Contegra® en position pulmonaire comparativement aux patients porteurs d'une homogreffe (84). Ce sur-risque serait dû à une meilleure adhésion des deux souches bactérienne prédominante sur les veines jugulaires de bœuf (82).

4.2- Valve Edwards SAPIENS™

Le diamètre limité de la valve Melody®, la présence de fracture de stents et le possible sur-risque d'endocardite ont encouragé les cardiologues interventionnels à utiliser une autre valve implantable par voie percutanée en position pulmonaire.

4.2.1- Historique

La valve Edwards SAPIENS™ (Edwards SAPIEN™ pulmonic transcatheter heart valve, Edwards Lifescience, Irvine, CA, USA) est la deuxième valve implantée par voie percutanée à être utilisée en position pulmonaire. Cette valve est utilisée en position aortique depuis plusieurs années chez des patients porteurs de rétrécissement aortique, contre-indiqués pour une intervention chirurgicale conventionnelle. L'utilisation en position aortique a montré d'excellents résultats (85)(86)(87).

Elle a reçu la certification CE pour les implantations en position pulmonaire en 2010. Les premières implantations décrites dans la littérature ont montré de bons résultats précoces avec un faible taux de complications (88)(89).

La première implantation de la valve pulmonaire Edwards SAPIENS™ par voie percutanée a eu lieu en France en 2011 au Centre Chirurgical de Marie Lannelongue. Ces procédures sont désormais réalisées dans 3 centres hospitaliers français (le Centre Chirurgical de Marie Lannelongue, le Centre Hospitalo-Universitaire de NANTES et le Centre Hospitalo-Universitaire de LILLE). La valve est disponible en France dans le cadre de programme de recherche étant donné qu'elle n'est toujours pas remboursée pour le moment.

4.2.2- Caractéristiques techniques

La valve se compose d'un cadre en acier inoxydable dans lequel une valve composée de trois feuillets à partir de de péricarde bovin est intégrée. Elle est radio-opaque (Figure 10). Il existe plusieurs types de valve Edwards SAPIENS™, les valves Edwards SAPIENS XT™ sont utilisées en position aortique et les valves Edwards SAPIENS™ en position pulmonaire

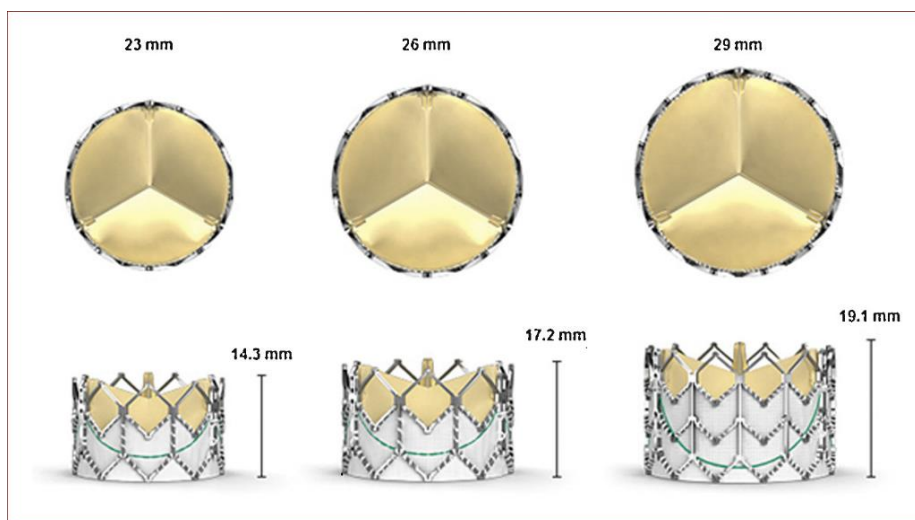


Figure 11. Valve Edwards SAPIENS™

Cette valve est implantée par l'intermédiaire du système de largage Retroflex® (Figure 11). Un sertissage manuel est là aussi nécessaire pour comprimer symétriquement la valve sur le ballon expandable.

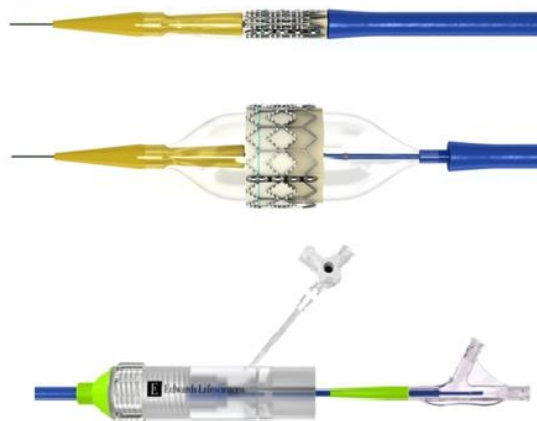


Figure 12. Système de largage Retroflex®

4.2.3- Résultats

Les premières études en position pulmonaire, ont montré des résultats encourageants en termes de faisabilité et d'efficacité précoce (90)(91)(92). La plupart de ces études concerne des petites séries. La plus grande étude publiée jusqu'à présent est l'étude COMPASSION (92). Ainsi, Kenny et al. ont rapporté les résultats de 33 patients implantés par la valve Edwards SAPIENS™. Cette étude a montré une amélioration du statut fonctionnel, des paramètres échocardiographiques (86% des patients avaient une régurgitation pulmonaire inférieure ou égale à 1/4) et des paramètres IRM (amélioration significative du VTDVD). Le taux de complications procédurales était de 20.5% avec 3 cas de migration de la valve après largage et 2 cas d'hémorragie pulmonaire.

4.2.4- Limites

Jusqu'à présent, il n'a pas été décrit de fracture de stents ou d'endocardite chez les patients porteurs d'une valve Edwards SAPIENS™ en position pulmonaire. Muller et al. ont récemment rapporté le résultats du suivi tomodensitométrique de 20 patients de l'étude COMPASSION (93). A 24 mois, aucune fracture de stents n'a été observée. Cependant, 4 patients ont nécessité une réintervention sur la voie d'éjection du ventricule droit pour la réapparition d'une obstruction. L'expansion sous-optimale de la valve au moment de la procédure et une aire valvulaire inférieure sont les deux facteurs de risques de réintervention précoce.

Il n'y a pas eu d'endocardite rapportée avec l'utilisation de la valve Edwards SAPIENS™ en position pulmonaire. Cependant, le faible nombre de patients rapportés dans la littérature et la durée courte de suivi ne permettent pas de tirer de conclusion définitive sur le risque de survenue d'endocardite sur les valves Edwards SAPIENS™ implantée en position pulmonaire. De plus, des cas d'endocardites ont été décrits avec l'utilisation de valve Edwards SAPIENS™ en position aortique (94)(95)(96).

4.3- Indications de revalvulation pulmonaire par voie percutanée

Les indications de revalvulation pulmonaire par voie percutanée correspondent aux indications de revalvulation pulmonaire chirurgicale détaillées plus haut avec une spécificité liée à la faisabilité et aux résultats de l'utilisation des valves percutanées en position pulmonaire. Ainsi, en France, la Haute Autorité de Santé (HAS) stipule que la revalvulation pulmonaire par voie percutanée est indiquée pour traiter des dysfonctions de conduits VD-AP ou de bioprothèses pulmonaires avec un diamètre interne minimal de 16 mm. Les dysfonctions de conduits VD-AP retenus pour l'indication d'une revalvulation pulmonaire percutanée par plusieurs auteurs (97), en accord avec les recommandations de l'American Heart Association (98), sont : une régurgitation d'un grade égal ou supérieur à modéré et un gradient moyen au niveau de la voie d'éjection de ventricule droit égal ou supérieur à 35 mmHg.

Une revalvulation pulmonaire par voie percutanée n'est pas indiquée dans des voies d'éjection du ventricule droit natives, ni chez des enfants pesant moins de 20 kg (99). Pour ce qui concerne l'implantation dans des voies natives, les procédures ont lieu pour le moment dans le cadre d'une utilisation « *off-label* » (72)(100).

5- Problématique

Les études sur la valve Edwards SAPIENS™ implantées en position pulmonaires sont pour le moment encore trop peu nombreuses et concernent que de petites cohortes de patients. Depuis la première implantation en 2011 en France, plusieurs implantations ont eu lieu dans les 3 centres de référence français.

Afin d'évaluer cette procédure au niveau national et d'améliorer nos pratiques nous avons décidé de recueillir les données concernant toutes les valves Edwards SAPIENS™ implantées en position pulmonaire par voie percutanée en France. L'objectif de cette étude est d'évaluer cette procédure en termes de sécurité, de morbi-mortalité, d'efficacité (sur les symptômes, les données hémodynamiques) à court, moyen et long terme. L'étude permettra de comparer les résultats français aux données de la littérature internationale afin d'améliorer nos pratiques. Elle permettra d'apporter, selon l'analyse des résultats, des arguments en vue de l'obtention d'un remboursement par la sécurité sociale.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

L'étude est prospective, non randomisée, multicentrique et observationnelle. L'étude a été préalablement approuvée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ainsi que par le Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS). Un consentement oral a été obtenu pour tous les patients inclus dans l'étude.

1- Patients étudiés

Tous les patients ayant bénéficié d'une tentative d'implantation de valve Edwards SAPIENS™ en position pulmonaire par voie percutanée en France ont été inclus entre avril 2011 et Février 2015. Les trois centres hospitaliers français concernés par cette étude sont le Centre Chirurgical Marie Lannelongue (Le Plessis-Robinson) et les Centre Hospitalo-Universitaires de Nantes et de Lille. Au moment du recueil de données, il s'agissait des seuls centres français réalisant cette procédure au moment du recueil de données.

Les critères d'inclusions des patients correspondent aux indications de revalvulation pulmonaire par voie percutanée habituellement utilisées dans ces centres et détaillées en introduction. Lorsqu'un patient présentait une indication de revalvulation pulmonaire par voie percutanée, son dossier faisait l'objet d'une discussion multidisciplinaire (cardiologues congénitalistes, chirurgiens cardiovasculaires, anesthésistes) dans chaque centre.

Les patients âgés de moins de 5 ans, et pesant moins de 30 kg étaient exclus. Les autres critères d'exclusion étaient d'avoir une endocardite active ou une autre infection systémique. La grossesse était aussi un critère d'exclusion.

1.1- Caractéristiques de la population

Les données démographiques de chaque patient étaient recueillies (âge, sexe, taille, poids). Les antécédents cardiologiques étaient aussi relevés : cardiopathie congénitale, nombre de chirurgies cardiaques réalisées avant la procédure, détails des chirurgies cardiaques (âge au moment de la procédure, type de conduits implantés...), antécédent de cathétérisme interventionnel. Les autres antécédents du patient étaient eux aussi recueillis. Le conduit en place au moment de la procédure était précisé dans le recueil (date de mise en place, type de conduit (voie native, homogreffe, xéno greffe ou conduit VD-AP), diamètre...)

2- Evaluation pré-procédure

Chaque patient a bénéficié d'une évaluation clinique précédant la procédure. Ainsi, le statut fonctionnel, la symptomatologie, les signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite et gauche étaient relevés. Par ailleurs, un électrocardiogramme (ECG), une radiographie pulmonaire de face et un bilan biologique standard (numération formule sanguine, ionogramme et bilan d'hémostase) ont été réalisés systématiquement au début de leur hospitalisation.

Chaque patient a bénéficié d'une échocardiographie trans-thoracique (ETT) et d'une imagerie complémentaire pour évaluer la voie d'éjection du ventricule droit. Cette dernière était une IRM et/ou une tomodensitométrie (TDM) thoracique avec injection de produit de contraste en fonction des disponibilités des examens et des éventuelles contre-indications. Les objectifs de ces examens étaient de mieux définir le diamètre et l'anatomie de la voie d'éjection ainsi que d'évaluer la distance entre la voie d'éjection du ventricule droit et les artères coronaires. L'IRM cardiaque était aussi utilisée pour quantifier les volumes et fonctions ventriculaires ainsi que la fraction de régurgitation pulmonaire.

Les paramètres échocardiographiques suivants ont été recueillis :

- Gradients de la voie d'éjection du ventricule droit (moyen, maximal), vitesse maximale à travers la voie d'éjection du ventricule droit)
- Pression ventriculaire droite (estimée à partir du flux doppler continu de l'insuffisance tricuspide par l'intermédiaire de l'équation de Bernouilli)
- Degré de régurgitation pulmonaire (évaluation semi-quantitative par doppler couleur). La régurgitation pulmonaire était évaluée comme ceci : 0 = pas de fuite, 1 = fuite triviale, 2 = fuite minime, 3 = fuite modérée, 4 = fuite sévère (101).
- Diamètres ventriculaires droit et gauche (mesurés en TM sur une coupe parasternale gauche grand axe)
- Evaluation fonction ventriculaire longitudinale droite par la mesure du TAPSE (Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion) et de l'onde S en doppler tissulaire à l'anneau tricuspide
- Diamètres et fonction ventriculaire gauche systolique (par la méthode de Simpson)

3- Procédures

Toutes les procédures ont été effectuées sous anesthésie générale et ventilation mécanique. Les patients ont tous reçu une antibioprophylaxie par céphalosporine de seconde génération selon les habitudes propres à chaque centre (une seule dose précédant l'intervention ou un traitement pendant 3 jours suivant la procédure). Par ailleurs, tous les patients ont reçu une dose d'héparine adaptée (70 UI/kg) au début de l'intervention. Certains patients recevaient une dose de protamine adaptée à leur poids, à la dose d'héparine reçue et à la durée de l'intervention en fonction des habitudes du cardiologue interventionnel.

Les paramètres suivants ont été relevés pour chaque procédure : temps de procédure, temps d'irradiation, quantité de produit de contraste, quantité d'irradiation (Air KERMA et Produit Dose Surface).

Le déroulement des procédures était standardisé dans chaque centre, similaire aux protocoles décrits dans la littérature (91). Toutes les procédures ont été effectuées par ponction veineuse percutanée (veine fémorale ou jugulaire). Une évaluation hémodynamique et angiographique a précédé chaque revascularisation percutanée afin de déterminer le niveau de base des différents paramètres. Les pressions pulmonaires, ventriculaires droites et systémiques étaient ainsi relevées (systoliques, diastoliques et moyennes) tout comme les gradients VD-AP. Par ailleurs, le ratio pressions artérielles systémiques systoliques (PAS)/ PVDs était calculé pour chaque patient. Les régurgitations pulmonaires à travers la voie d'éjection du ventricule droit étaient évaluées par angiographie.

Ensuite, une angiographie aortique (ou une coronarographie sélective) était systématiquement réalisée avec un ballon d'angioplastie inflaté simultanément dans la voie d'éjection du ventricule droit afin d'évaluer le risque de compression coronaire lors de la mise en place de la valve. La procédure se poursuivait (en absence de compression coronaire) par une évaluation du diamètre maximal de la voie d'éjection du ventricule droit au moyen d'un ballon à moyenne pression inflaté dans le conduit en place.

La plupart des patients ont bénéficié de la mise en place d'un stent dans la voie d'éjection du ventricule droit afin de préparer la mise en place de la valve. Ce pré-stenting pouvait avoir lieu 3 mois avant la revascularisation pulmonaire percutanée ou lors de la même procédure selon le choix de l'opérateur. Le type de stent était laissé à la discrétion de l'hémodynamicien. Plusieurs stents pouvaient être utilisés si nécessaire pour rendre la voie d'éjection droite la plus optimale possible pour l'implantation de la valve Edwards SAPIENS™.

L'implantation de valve était réalisée par l'intermédiaire du système de largage Retroflex® décrit dans l'introduction. Un sertissage manuel était effectué pour positionner symétriquement la valve sur le ballon d'angioplastie de 30 mm de long. Ce système possède une extrémité rétractable facilitant la mise en place atraumatique de la prothèse dans la voie d'éjection du ventricule droit. Après le déploiement de la prothèse, les paramètres hémodynamiques précédemment décrits étaient une nouvelle fois mesurés pour évaluer l'efficacité de la procédure et la nécessité d'une post-dilatation par l'intermédiaire d'un ballon haute pression.

Une fois la valve bien positionnée, les cathéters étaient retirés et une compression manuelle était effectuée pour l'hémostase locale du point de ponction.

4- Post-procédures et suivi

Les patients étaient ensuite hospitalisés dans une unité de soins intensifs ou en dans une aile conventionnelle en fonction des habitudes de chaque centre. Avant la sortie, un examen clinique complet, un ECG, un examen biologique standard, une radiographie pulmonaire de face et une ETT étaient systématiquement pratiqués pour tous les patients. Les paramètres échographiques précédemment détaillés étaient relevés pour chaque patient le jour de la sortie. La durée d'hospitalisation et le nombre de nouvelle hospitalisation pendant le suivi étaient recueillis.

Le traitement post revalvulation pulmonaire était identique pour tous les patients de l'étude. Ils ont tous reçu une mono anti-agrégation plaquettaire pendant une durée de 6 mois minimum (Aspégic 100 mg ou 75 mg/jour en première intention). Les patients présentant une indication à un traitement anticoagulant ne recevaient pas d'anti-agrégation plaquettaire et poursuivaient l'anticoagulation seule.

Le suivi des patients a eu lieu à 1, 3, 6, 12 et 24 mois puis tous les ans. Chaque patient a bénéficié, lors des consultations de suivi, d'un examen clinique, d'un ECG et d'une ETT. Les paramètres échographiques précédemment détaillés étaient mesurés pour chaque patient. Une radiographie pulmonaire (ou un « ciné » de valve) était effectuée à 6 mois et tous les ans pour évaluer la morphologie de la valve et rechercher une fracture de stent. Une IRM cardiaque était pratiquée à 1 an pour évaluer la fonction et les volumes ventriculaires droits ainsi que pour rechercher une régurgitation pulmonaire.

5- Analyses Statistiques

Toutes les données ont été recueillies de façon anonyme, à partir du dossier médical des patients dans chaque centre. Les données qualitatives sont présentées avec leur effectif et leur pourcentage. Les variables quantitatives ont été exprimées par leur moyenne +/- écart type ou par leur médiane. La médiane a été retenue lorsque l'écart avec la valeur de moyenne était important, traduisant des valeurs extrêmes.

Le test du χ^2 et le test exact de Fisher ont été utilisés pour comparer les variables qualitatives. Pour les variables quantitatives, les tests de Wilcoxon et de Mann-Whitney ont été utilisés. Des modèles mixtes ont été utilisés pour évaluer l'évolution globale après la revalvulation percutanée.

Un $p < 0.05$ a été considéré comme statistiquement significatif. Les logiciels utilisés pour les analyses étaient Microsoft Excel 2010 et SPSS v19.

RÉSULTATS

1- Caractéristiques des patients

Entre Avril 2011 et Février 2015, trente-six patients ont été inclus dans notre étude. Vingt-quatre patients ont été implantés dans le Centre Chirurgical Marie Lannelongue, 8 au CHU de Nantes et 4 au CHU de Lille. Les caractéristiques des patients sont résumées dans le Tableau 1. L'âge médian des patients était de 26.3 ans [12.8-70.1] et l'âge moyen de 30.3 (± 13.6) avec une prédominance masculine (72.2%). L'indice de masse corporelle moyen était à 23.4 kg/m² (± 6.59).

La majorité des patients avait un statut fonctionnel NYHA (New York Heart Association) classe II (58.3%) et 29 patients (80.5%) avaient un statut fonctionnel NYHA supérieur ou égal à II. Les autres symptômes présentés par les patients étaient des palpitations (22.2%) ou des douleurs thoraciques (8.3%). La grande majorité des patients présentait un bloc de branche droit (BBD) sur l'ECG pré-procédure (94.45%) avec une largeur de QRS à 138 ms ($\pm 29,3$).

Une cardiopathie cono-troncale était présente chez 25 patients, un antécédent d'intervention de Ross chez 9 patients et les 2 patients restant présentaient un autre diagnostic. En ce qui concerne les cardiopathies cono-troncals, il s'agissait principalement de T4F (13 patients, 56.6%), puis d'APSO (5 patients, 21.7%), de Truncus Arteriosus (5 patients, 21.7%) et enfin de VDDI (2 patients, 8.7%). Les indications d'intervention de Ross étaient : une sténose aortique congénitale (5 patients, 55.6%) ou une insuffisance aortique de différentes étiologies (sur bicuspidie de la valve aortique (2 patients, 22.2%), d'origine rhumatismale (1 patient, 11.1%) ou secondaire à une endocardite infectieuse (1 patient, 11.1%)). Les deux autres cardiopathies étaient étiquetées Trilogies de Fallot (sténose pulmonaire associées à une communication inter auriculaire).

Les indications de revalvulation pulmonaire percutanée étaient une sténose isolée pour 14 patients (38%), une régurgitation isolée chez 7 patients (19.4%) et une association des deux pour les 15 autres patients (41.6%).

Les antécédents de chirurgies cardiaques précédant la procédure et les détails de l'anatomie du conduit VD-AP sont résumés dans le Tableau 2. Le nombre médian de chirurgies cardiaques précédant la revalvulation percutanée était de 3 [1-4]. Le délai médian par rapport à la dernière chirurgie cardiaque à cœur ouvert était de 10.2 ans [1.25-43.5]. Le type de conduit en place au moment de l'intervention était une valve prothétique chez 22 patients (61.1%), un tube valvé chez 7 patients (19.45%), un tube non valvé dans 2 cas (5.55%) ou une voie native (ou patch transannulaire) chez les 5 autres patients (13.9%). Pour les 22 patients porteurs d'une valve prothétique, la majorité avait une homogreffe pulmonaire (14 patients).

Les patients inclus de l'étude avait, pour la moitié d'entre eux, déjà bénéficié d'un cathétérisme cardiaque interventionnel avant la procédure de revalvulation pulmonaire.

2- Procédure

La voie d'abord était la veine fémorale chez 35 patients (97.2%), alors que le passage par la voie jugulaire a été nécessaire chez un patient. Les données de la procédure sont résumées dans le Tableau 3. Un pré-stenting a été effectué chez une très grande majorité des patients (97.2%), en utilisant un stent (82.8%) ou deux stents (17.2%). Le pré-stenting a été effectué lors de la même procédure chez 30 patients (83.3%) alors que 6 patients (16.7%) ont bénéficié d'un pré-stenting lors d'une précédente procédure. La longueur médiane des stents utilisés était de 39 mm [34-46].

La valve a été implantée avec succès chez 34 patients (94.4%). Une valve Edwards SAPIEN™ de 23 mm a été implantée chez 27 patients (79.4%) et une valve de 26 mm a été implantée chez les 7 autres patients (19.6%). Une post-dilatation a été nécessaire chez 2 patients pour optimiser le positionnement de la valve. La post-dilatation a été effectuée avec un ballon d'un diamètre inférieur d'1 mm que le diamètre du système de largage. Aucun patient n'a eu besoin d'une fermeture chirurgicale de l'abord vasculaire.

Chez un patient, la procédure a été interrompue après un le pré-stenting devant l'impossibilité à bien positionner la valve dans la voie d'éjection du ventricule droit liée à une forte angulation entre le tronc de l'artère pulmonaire et les branches pulmonaires. Le système de largage a été récupéré chirurgicalement à travers la veine fémorale, sans nécessité de circulation extracorporelle. Chez un autre patient, la procédure s'est compliquée d'une migration de valve après son largage, secondaire à un déploiement non optimal Il s'agissait du premier patient inclus dans l'étude. La valve n'avait pas été suffisamment impactée dans la voie VD-AP expliquant sa migration. La valve a été secondairement inflatée dans la veine cave inférieure pour éviter qu'elle n'obstrue la voie d'éjection du ventricule droit. Malheureusement, elle a ensuite migré au niveau du ventricule droit posant l'indication de reprise chirurgicale. La valve a été retirée chirurgicalement sans complication. Dans le même temps opératoire, la voie d'éjection du ventricule droit a été reconstruite par un tube Hancock® (calibre 22 mm).

Des procédures associées ont été effectuées chez 4 patients. Il s'agissait d'une angioplastie d'artères pulmonaires dans les 4 cas. Chez 3 patients l'angioplastie a été associée à la mise en place d'un stent, dans l'artère pulmonaire gauche (2 patients) ou l'artère pulmonaire droite (1 patient).

La durée médiane des procédures était de 135 minutes [90-255], le temps médian de scopie était de 27,4 minutes [6,6-96,5]. La quantité médiane de produit de contraste était de 153 millilitres [55-305].

3- Données hémodynamiques

Les données hémodynamiques mesurées avant et après la procédure sont résumées dans le Tableau 4. La PVDs, le gradient systolique VD-AP et le rapport systolique PVD/PASs ont significativement diminué après la revalvulation, respectivement : 61.4 mm Hg [28-107] à 37.8 mm Hg [20-55] ($p < 0.001$), 38.9 mm Hg [10-82] à 12.6 mm Hg [1-28] ($p < 0.001$), 0.6 [0.31-1.42] à 0.33 [0.1-0.5] ($p < 0.003$).

Avant la procédure, la régurgitation pulmonaire évaluée par angiographie était quantifiée supérieure ou égale à 2 chez 22 patients (61.1%) alors qu'après la revalvulation, la régurgitation pulmonaire était évaluée grade 1 chez 5 patients (14.7%) ou inexistante chez les 29 autres patients (85.3 %).

4- Complications procédurales

Sept patients ont présenté des complications au décours de la procédure. Des complications majeures sont survenues chez 3 patients (8.8%). Ces 3 complications majeures sont survenues chez les 15 premiers patients inclus dans l'étude.

Un patient est décédé au décours de la procédure, après une revalvulation réalisée avec succès. La cause du décès est une hémoptysie massive au moment de l'extubation. Il était âgé de 23 ans au moment de la procédure et présentait une T4F régulière opérée une première fois à 1 an (cure complète) puis à 4 ans permettant la mise en place d'une homogreffe pulmonaire. Le pré-stenting et le positionnement de la valve Edwards SAPIEN™ se sont déroulés sans problème. Une vingtaine de minutes après la fin de la procédure, il a présenté une hémoptysie majeure au moment de l'extubation suivie d'une dégradation hémodynamique rapide. Malgré le drainage d'un volumineux hémithorax, l'embolisation urgente de l'artère pulmonaire lobaire supérieure gauche (par de multiples coils et 2 plugs) puis la mise en place d'une ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation), le décès est constaté 6 heures après le début de la procédure devant l'absence de réveil neurologique et suite à une nouvelle dégradation hémodynamique. L'origine la plus probable de cette hémoptysie est une lésion traumatique de l'artère pulmonaire lobaire supérieure gauche par le guide pendant la procédure ayant entraîné un faux-anévrisme qui s'est ensuite rompu lors de l'augmentation de la pression intra-thoracique due aux efforts de toux liés à l'extubation (la TDM pré procédure ne retrouvait pas d'anomalie au niveau des artères pulmonaires).

La seconde complication majeure a été une migration de la valve Edwards SAPIEN™ après son déploiement, précédemment décrit dans les échecs d'implantation.

Enfin, chez une autre patiente, une compression de l'artère coronaire interventriculaire antérieure (IVA) est survenue pendant la revalvulation percutanée. Elle était âgée de 34 ans au moment de la procédure et avait un antécédent de radiothérapie thoracique pour une

maladie de Hodgkin. Elle avait bénéficié d'une intervention de Ross 16 ans plus tôt pour une insuffisance aortique sévère post-endocardite infectieuse. L'angiographie aortique contemporaine de l'angioplastie de la voie d'éjection du ventricule droit (réalisée avec un ballon de 22 mm de diamètre) n'avait pas montré de compression coronarienne. Après un pré-stenting réalisé sans incident (par un stent EV3 de 36 mm de long, implanté à un diamètre de 22 mm), une valve Edwards SAPIEN™ de 23 mm a été implantée. Cette implantation a été immédiatement suivie d'une fibrillation ventriculaire (récupérée après 3 chocs électriques externes) secondaire à l'occlusion de l'IVA proximale par une compression extrinsèque. Une revascularisation percutanée a été effectuée par mise en place d'un stent nu au niveau de l'IVA proximale avec un bon résultat angiographique et une bonne évolution post-procédure. La compression extrinsèque est attribuée un déplacement d'une zone médiastinale fibrotique post-radique lors du déploiement de la valve.

Des complications mineures sont survenues chez 4 patients (11.1%). Chez un patient le premier stent (stent EV3) a migré au niveau de l'artère pulmonaire gauche proximale où il a été impacté sans complication, ce même patient a ensuite présenté une fistule artério-veineuse entre l'artère et la veine fémorales droites nécessitant une prise en charge chirurgicale. Les autres complications mineures ont été : un faux anévrisme de l'artère fémorale gauche d'évolution favorable après une compression manuelle, un saignement oro-trachéal minime après extubation d'évolution spontanément favorable et un abcès local au niveau du point de ponction de la veine fémorale droite d'évolution favorable après une antibiothérapie d'une semaine.

5- Suites post-procédure et données du suivi

La durée médiane de l'hospitalisation était de 4 jours [2-11]. Tous les patients ont quitté l'hôpital pour leur domicile sans passer par un séjour dans un centre de convalescence. La durée médiane du suivi était de 15.5 mois [0-36] et 10 patients ont complété un suivi à 2 ans. Aucun patient n'est décédé ou n'a nécessité une nouvelle revalvulation pendant son suivi. Le statut fonctionnel s'est amélioré pendant le suivi puisque tous les patients avaient un statut fonctionnel NYHA classe I à 12 mois de la revalvulation (n=17).

5.1- Complications survenues pendant le suivi

Trois patients ont présenté des complications lors de leur suivi (8.8%).

Un patient a présenté une hémolyse 15 jours après la procédure de revalvulation pulmonaire percutanée. Il s'agissait d'un patient âgé de 26 ans au moment de la procédure et il était le second patient inclus dans l'étude. Il avait bénéficié d'une intervention de Ross pour une sténose congénitale de la valve aortique à l'âge de 12 ans puis d'un remplacement de l'homogreffe pulmonaire deux ans plus tard pour une dégénérescence précoce et sténosante. La procédure avait permis d'implanter une valve Edwards SAPIEN™ de 23 mm

de diamètre après un pré-stenting effectué avec un stent EV3 (dilaté à un diamètre de 24 mm). Il existait une régurgitation pulmonaire grade 1 après la revalvulation. Il a été ré-hospitalisé, 10 jours après sa sortie, pour une hémolyse transitoire secondaire à une fuite paraprothétique d'importance modérée. La valve paraissait alors mal déployée (circonférence ovalaire à la radiographie). Une post-dilatation a été réalisée avec un ballon Atlas® (Bard, Tempe, AZ) d'un diamètre de 22 mm. Après cette nouvelle procédure, il n'y avait plus de régurgitation pulmonaire ni d'hémolyse.

Ensuite, un patient a présenté une fracture de stent, diagnostiquée 3 mois après la procédure de revalvulation pulmonaire percutanée. Il s'agissait d'un patient de 48 ans au moment de la procédure, il avait bénéficié d'une intervention de Ross pour une insuffisance aortique rhumatismale. La procédure avait permis de mettre en place avec succès une valve de 23 mm de diamètre après un pré-stenting avec un stent EV3 (de 39 mm de longueur, dilaté à un diamètre de 20 mm). La fracture de stent a été diagnostiquée sur une radiographie pulmonaire systématique dans le suivi, il n'y avait pas de retentissement sur le gradient trans-pulmonaire mesuré en échographie (pas non plus d'aliasing en échographie). La fracture était au dépend d'un stent implanté 8 ans plus tôt lors d'une précédente procédure et non sur le stent implanté pendant le pré-stenting de la voie d'éjection du ventricule droit. La fracture de stent était d'un grade mineur et n'a pas progressé pendant le reste du suivi.

Enfin, la dernière complication observée pendant le suivi était une endocardite survenue chez un patient âgé de 32 ans. Il avait bénéficié, 8 ans auparavant, d'une intervention de Ross pour une insuffisance aortique d'une valve bicuspide. Puis, 18 mois avant la revalvulation percutanée, il avait bénéficié d'une nouvelle intervention pour dégénérescence précoce et sténosante de l'autogreffe pulmonaire qui avait consisté en une intervention de Bentall (pour une dilatation associée de l'aorte initiale) associée à un remplacement de l'homogreffe pulmonaire par une nouvelle homogreffe pulmonaire. La procédure de revalvulation pulmonaire avait permis de mettre en place, avec succès, une valve de 26 mm après un pré-stenting nécessitant l'implantation de deux stents (deux stents Palmaz de 40 mm implantés à un diamètre de 24 mm). Trois mois après la revalvulation percutanée, il a présenté un épisode fébrile associé à des frissons. Ces symptômes étaient corrélés à l'apparition d'un aliasing et d'une augmentation du gradient moyen VD-AP en échocardiographie (mesuré à 30 mm Hg en ETT). L'échocardiographie trans-oesophagienne (ETO) n'a pas mis en évidence de végétation mais les hémocultures ont retrouvé un *Staphylococcus epidermidis*. Par ailleurs, une TDM thoracique a mis en évidence plusieurs embolies septiques pulmonaires. Malgré une double puis triple antibiothérapie intraveineuse adaptée, la fièvre persistait posant l'indication d'une intervention chirurgicale. Cette dernière a consisté en un double remplacement valvulaire (remplacement de la racine pulmonaire par une homogreffe pulmonaire et nouvelle intervention de Bentall au niveau aortique). Il n'a pas présenté de complication immédiate post-opératoire.

5.2- Suivi échocardiographique

L'ensemble de paramètres ETT recueillis avant et au cours du suivi des patients est résumé dans le Tableau 5. Les paramètres échocardiographiques ont significativement été améliorés après la procédure. Ainsi, les PVDs ont significativement diminué à la sortie passant de 77.2 mm Hg [35-116] à 44.6 mm Hg [30-70] ($p < 0.001$). En parallèle, le gradient moyen a significativement diminué après la revalvulation pulmonaire percutanée passant de 38.3 mm Hg [10-68] à 16.7 mm Hg [5-34] ($p < 0.001$). L'effet de la procédure sur les données échocardiographiques a persisté pendant tout le suivi (Figures 13).

La régurgitation pulmonaire était évaluée comme inexistante ou triviale chez les 29 patients lors de l'échocardiographie 1 mois après la revalvulation percutanée alors qu'elle était estimée supérieure ou égale à un grade minime chez 22 patients avant la procédure.

5.3- Données IRM

Les données IRM étaient disponibles chez 26 patients avant la procédure et 11 patients ont bénéficié d'une IRM 1 an après la revalvulation pulmonaire percutanée. Les patients n'ont pas eu d'IRM avant la procédure parce qu'ils étaient porteur d'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable ($n=3$) ou par non disponibilité de l'IRM ($n=7$).

Le volume télédiastolique indexé du VD (VTDVD) a significativement diminué un an après la procédure passant de 148 ± 44.1 ml/m² à 108.1 ± 29.3 ml/m² ($p = 0.008$). Cette diminution est présente quelle que soit l'indication de la revalvulation percutanée. Avant la procédure, la fraction de régurgitation pulmonaire était de $36 \pm 15\%$. Après l'intervention, l'ensemble des 11 patients avait une régurgitation pulmonaire inexistante ou non quantifiable. Les données IRM sont résumées dans le Tableau 6.

DISCUSSION

Notre étude montre que la revalvulation pulmonaire par voie percutanée avec la valve Edwards SAPIENS™ peut être réalisée de façon sûre chez des patients présentant une dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit. De plus, cette étude démontre d'excellents résultats précoces et à moyen terme. A notre connaissance, notre registre correspond à la plus grande cohorte jamais rapportée de patients implantés avec valve Edwards SAPIENS™ par voie percutanée au niveau pulmonaire.

La revalvulation pulmonaire est maintenant acceptée et pratiquée à travers le monde. L'objectif de la revalvulation pulmonaire percutanée est de prolonger la durée de vie des conduits VD-AP et de permettre une réduction du nombre d'interventions chirurgicales à cœur ouvert chez les patients atteints de cardiopathies congénitales impliquant une dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit (74)(97) (102). La valve Melody® a été la première valve implantée par voie percutanée en position pulmonaire au début des années 2000 (61). Elle est la plus utilisée en position pulmonaire dans le monde. Il s'agit d'une valve jugulaire d'origine bovine suturée à l'intérieur d'un stent en Platine-Iridium soudé au laser. De nombreuses études ont montré qu'elle pouvait être utilisée avec une bonne faisabilité, sans risque majeur et avec de bons résultats cliniques, hémodynamiques et échocardiographiques (15)(64)(70)(103) Cependant, les limites liées à sa taille unique (unique diamètre disponible de 18 mm dilatable jusqu'à un diamètre de 22 mm), l'existence non négligeable de fractures de stents (66)(78) et d'endocardites apparaissant dans le suivi (80)(81) ont encouragé les cardiologues interventionnels à utiliser un autre dispositif.

La valve Edwards SAPIENS™ est une valve radio-opaque, composée de trois feuillets produits à partir de péricarde bovin intégrés dans un cadre en acier inoxydable. Elle a initialement été utilisée en position aortique pour la prise en charge de sténoses valvulaires aortiques serrées symptomatiques, chez des patients non éligibles à une chirurgie cardiaque (85). Elle fait partie des 2 valves les plus implantées en position aortique. L'explosion du nombre d'implantation de valves par voie percutanée au niveau aortique (TAVI) a permis de prouver la sécurité et la faisabilité de l'implantation cette valve par voie percutanée et de permettre l'amélioration progressive du design de la valve et du système de largage (86). Au niveau pulmonaire, la première implantation a eu lieu en 2006, aux Etats-Unis, chez un patient de 16 ans porteur d'une obstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les suites d'une intervention de Ross (89). En Europe, la première implantation rapportée en position pulmonaire s'est déroulée en 2010 (88). Depuis, les premières études en position pulmonaire ont montré des résultats encourageants en termes de faisabilité et d'efficacité précoce (90)(91)(92).

Jusqu'à présent, les publications décrivant l'implantation percutanée de la valve Edwards SAPIENS™ en position pulmonaire ne concernent que des séries de petits effectifs avec un suivi n'excédant pas 10 mois. La plus grande cohorte publiée pour le moment est l'étude internationale COMPASSION (92). Il s'agissait d'une étude multicentrique (4 centres),

prospective, conduite entre Avril 2008 et Mai 2010 regroupant 34 patients au total. La valve a été déployée chez 33 patients (soit 97 %) avec un taux de complications procédurales à 20.5%. Les complications rencontrées étaient une migration de la valve après largage chez 3 patients, 2 cas d'hémorragie pulmonaire, un cas de fibrillation ventriculaire et une migration de stent (implanté lors du pré-stenting) dans le ventricule droit. Les résultats hémodynamiques étaient bons avec une amélioration significative des principaux paramètres relevés (PVDs, gradient VD-AP, ratio PVDs/PAS). Pendant le suivi (d'une durée de 6 mois), un patient a nécessité une nouvelle procédure de revalvulation percutanée (suivie d'une revalvulation chirurgicale 8 mois plus tard devant la réapparition d'un gradient significatif à travers la voie VD-AP). Les autres données du suivi ont montré une amélioration du statut fonctionnel (la majorité des patients avait un statut NYHA classe I à 6 mois), une amélioration des paramètres échocardiographiques (86% des patients avaient une régurgitation pulmonaire inférieure ou égale à 1/4) ainsi que des données d'IRM (VTDVD passant de 130 ± 62.9 ml/m² à 86.9 ± 19.6 ml/m²).

Notre étude représente, à ce jour, la plus grosse cohorte de patients (36 patients inclus dont 34 patients implantés) implantés par voie percutanée de valves Edwards SAPIENS™ en position pulmonaire. Par ailleurs, avec un suivi médian de 15.5 mois, elle correspond aussi au plus long suivi post revalvulation pulmonaire percutanée avec la valve Edwards SAPIENS™ jamais décrit.

1- Population étudiée

Les caractéristiques de notre population sont comparables à celles des autres études de revalvulation percutanée. Ainsi, l'âge moyen des patients de ce travail est de 30.3 ans, strictement identique aux patients de l'étude COMPASSION. Dans les différentes études sur la valve Melody®, l'âge médian des patients était plus bas, avec un âge variant entre 16 ans (63) (n=59), 19 ans (66)(n=136), 21.2 ans (71) (n=155) et 26 ans (65) (n=104). Dans l'étude française sur les valves Melody® (15), l'âge était comparable à celui de la littérature, il était de 21.4 ans (n=64). La différence d'âge entre les populations concernées par les deux types de valves s'explique probablement par le diamètre inférieur de la Melody® comparé à celui de la valve Edwards SAPIENS™.

Pour les autres caractéristiques de la population, il n'y a pas de différence notable entre les différentes publications. Les cardiopathies cono-troncales représentent la majeure partie des cardiopathies présentées par les patients avec une nette prédominance de T4F (représentant entre 35 et 50 % des cardiopathies cono-troncales concernées par la revalvulation pulmonaire percutanée). Le nombre médian de chirurgies antérieures à la revalvulation percutanée est lui aussi comparable dans les différentes études, il est de 3 pour la très grande majorité des patients.

La principale indication de revalvulation pulmonaire percutanée est une association de sténose et de régurgitation dans plus de la moitié des cas (45-55% des patients). Dans une

grande majorité des publications, il s'agit de la principale indication, suivie par une sténose isolée de la voie VD-AP (dans environ 30-35% des cas) puis d'une régurgitation pulmonaire isolée (concernant 15-20% des patients).

2- Faisabilité

Le taux d'implantation avec succès de l'étude est très satisfaisant à 94.4%. Il est inférieur à celui annoncé de l'étude COMPASSION (97.7%) mais les auteurs n'ont pas considéré les migrations de valve comme un échec de procédure. Leur taux de succès, en intention de traiter, est en réalité de 86.1%. Dans les premières études sur la valve Melody®, le taux d'implantation était légèrement meilleur aux alentours de 96-98% (63)(64). Cependant, certaines publications ne tiennent compte que des patients implantés avec succès avec des taux d'implantation de 100% (16)(65).

Concernant les deux échecs d'implantation de notre série, il y a eu une migration de valve et un échec de positionnement de la valve. Dans les deux cas, une intervention chirurgicale a été nécessaire pour extraire la valve du fait de l'impossibilité de rétracter la valve dans le système de largage après le déploiement de la valve. Dans le second cas, elle a cependant pu être déplacée jusqu'à la veine fémorale droite afin d'éviter une chirurgie à cœur ouvert.

3- Sécurité

Nous rapportons dans notre série un taux de complications de 19.9% réparties en complications majeures pour 3 patients (8.8%) et mineures pour 4 autres patients (11.1%). Dans l'étude COMPASSION, le taux de complications était de 20.5 % (soit 7 patients sur 34). Il s'agissait essentiellement, dans leur étude, de complications majeures : 3 cas de migration de valve post-largage, 2 hémorragies pulmonaires, une fibrillation ventriculaire et un cas d'embolisation de stent dans le ventricule droit. Dans une autre étude concernant la valve Edwards SAPIENS™ implantées en position pulmonaire, portant sur 22 patients (90), le taux de complications global était de 22.7 % (13.7% complications majeures et 9% de complications mineures).

Le taux de complications procédurales des études sur les valves Melody® est proche de nos résultats avec un taux de complications global de 16.9% (63) à 17.2 % (15), ou un taux de complications majeures entre 6.5% (66), 8.8% (69) et 11% (64) (dans plusieurs études, seules les complications majeures sont rapportées).

3.1- Complications majeures

3.1.1- Décès péri-procédural

Nous avons dans notre série un cas de décès précoce post-procédural. La mortalité péri-procédurale est habituellement très faible dans le cadre de la revalvulation percutanée. La majorité des études s'intéressant à la valve Melody® ou à la valve Edwards SAPIENS™ ne

rapporte pas de décès dans les suites immédiates de la procédure. Ainsi, aucun décès n'avait été rapporté jusqu'à maintenant lors de l'implantation d'une valve Edwards SAPIENS™ en position pulmonaire. La compression extrinsèque d'une artère coronaire à l'origine d'un infarctus, représente la principale cause de décès péri-procéduraux décrits dans les études (16)(66). Les autres étiologies de décès péri-procéduraux sont une rupture de conduit VD-AP (73), ou une perforation d'une artère pulmonaire. Chez notre patient, l'origine du décès est une hémoptysie massive apparue au moment de l'extubation, 20 minutes après l'implantation de la valve réalisée avec succès. L'étiologie la plus probable de cette hémoptysie est une lésion traumatique de l'artère pulmonaire lobaire supérieure gauche par le guide pendant la procédure ayant entraîné un faux-anévrysme qui s'est ensuite rompu lors des efforts de toux liés à l'extubation. La TDM pré-procédure ne retrouvait pas d'anomalie au niveau des artères pulmonaires pouvant expliquer cette hémoptysie massive. La perforation d'une artère pulmonaire avec le guide est une complication non exceptionnelle, déjà décrite dans les complications procédurales de la revalvulation percutanée (63)(69)(71). Habituellement, le traitement consiste en une embolisation artérielle (dans le même temps opératoire), l'évolution se fait spontanément vers la résolution de l'hémoptysie sans traitement pour les autres cas.

3.1.2- Migration valvulaire post-largage

Dans notre registre, un patient a présenté une migration de la valve après le déploiement. Il s'agissait du premier patient de l'étude. Cette complication reste rare dans les autres publications et moins fréquente avec la valve Melody®. Dans l'étude COMPASSION, 3 patients ont présenté une migration de la valve (8.8%). La principale cause mise en avant dans la littérature est un déploiement sous optimal de valve à l'intérieur du stent, mis en place lors du pré-stenting (92). L'incidence de la migration de la valve est plus importante avec la valve Edwards SAPIENS™ comparativement à l'utilisation de la valve Melody®. Les raisons de cette différences sont une longueur plus petite de la valve Edwards SAPIENS™ et plus longue du ballon porteur (97). Pour limiter le risque de migration, les auteurs soulignent l'importance du déploiement de la valve au milieu du stent, mais aussi de la qualité du pré-stenting au niveau du conduit VD-AP et de l'expérience de l'opérateur (104). En général, les patients bénéficient d'une chirurgie cardiaque pour extraire la valve et permettre une reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit, comme pour ce fut le cas pour notre patient. Dans certains cas, la valve est retirée puis impactée dans la veine cave inférieure et une autre valve est alors implantée dans la voie VD-AP par voie percutanée (92) ou par voie per-ventriculaire lorsque une chirurgie cardiaque est nécessaire pour extraire la valve ayant migré (104).

3.1.3- Compression extrinsèque coronarienne

Enfin, la troisième complication majeure présente dans notre étude est la compression extrinsèque d'une artère coronaire. Il s'agit de la plus fréquente et souvent la plus grave complication de la revalvulation pulmonaire percutanée. Elle est bien décrite dans

la littérature (75)(76)(77)(105). Nous avons précédemment décrit le cas de notre patiente dans un case report en 2014 (106). D'une façon générale, la compression coronarienne survient chez 5 à 6 % des patients bénéficiant d'une revalvulation percutanée avec la valve Melody® (74)(75). Ce risque est majoré par les anomalies d'anatomie coronariennes principalement rencontrées dans la T4F et la transposition des gros vaisseaux (76). La sensibilité de l'imagerie (par IRM et/ou TDM) précédant l'implantation pour prédire le risque de survenue d'une compression coronarienne est faible (75). Dans le cas de notre patiente, l'imagerie pré-implantation par TDM avait conclu à un risque faible avec une distance éloignée de l'IVA par rapport à la voie d'éjection du ventricule droit (> 6mm). En revanche, l'angiographie aortique contemporaine de l'angioplastie de la voie d'éjection du ventricule droit est une étape importante et obligatoire pour mieux définir le risque de compression coronarienne (75)(76). Dans de rares cas (16)(77), comme le nôtre, l'angiographie aortique peut être prise à défaut pour dépister la compression extrinsèque d'une artère coronaire. Dans notre cas, l'anatomie coronarienne était normale mais la compression coronarienne est secondaire au déplacement d'une zone médiastinale fibrotique et post-radique lors du déploiement de la valve. Il semble important d'être particulièrement vigilant lors de la présence chez le patient d'antécédent de radiothérapie thoracique.

Nous n'avons, en revanche, pas rapporté dans notre étude de cas de rupture de conduit. Cette complication représente une cause fréquente et grave de complications majeures (66)(71)(73). Nous n'avons pas non plus rencontré dans notre registre d'œdème aigu du poumon post-revalvulation (107). Il s'agit d'une complication très rare.

Par ailleurs, le diamètre de la valve implantée ne semble pas modifier la sécurité de la procédure puisque les complications ont été rencontrées pour 6 valves d'un diamètre de 23 mm (20.2%) et pour une valve de 26 mm (14.3%).

3.2- Complications mineures

Les complications mineures rencontrées dans notre étude sont les complications classiques de la revalvulation pulmonaire percutanée avec principalement des complications au niveau de la voie d'abord. En effet, les faux anévrysmes de l'artère fémorale et les fistules artério-veineuses entre l'artère et la veine fémorales représentent les complications mineures les plus décrites (15)(64).

4- Courbe d'apprentissage

Nous confirmons avec notre série l'importance de la courbe d'apprentissage et de l'expérience dans les procédures de cardiologies interventionnelles complexes. Ainsi, la migration de valve a eu lieu chez le premier patient de l'étude et l'échec d'implantation chez le premier patient inclus dans un autre centre. De plus, le seul patient ayant nécessité une post-dilatation correspondait au deuxième patient implanté de l'étude. Cette post-dilatation

était indiquée pour une hémolyse apparue 15 jours après la procédure. Cette hémolyse était secondaire à un déploiement sous optimal de la valve.

La plupart des complications ont été rencontrées pour les premiers patients de l'étude. Pour les 20 derniers patients inclus dans l'étude, aucune complication majeure n'est survenue et seulement deux complications mineures ont été relevées (une fistule artério-veineuse et un saignement oro-trachéal minime d'évolution spontanément favorable). Cette courbe d'apprentissage est bien décrite dans la littérature (71)(92). Dans une étude concernant 155 patients implantés d'une valve Melody® (71), Lurz et al ont montré que les 50 premiers patients implantés présentaient plus de complications majeures (6% versus 2.9% pour les 105 autres patients) et avaient une augmentation significative du risque de réintervention après revalvulation percutanée indépendamment du temps. Dans notre étude, la durée moyenne de la procédure pour les 16 premiers patients de l'étude était de 145.5 minutes [90-225] alors que pour les 20 derniers patients la durée moyenne de la procédure était de 126.2 minutes [92-185].

5- Efficacité

L'efficacité immédiate de la revalvulation pulmonaire, par voie percutanée, par la valve Edwards SAPIENS™, rapportée par notre registre est très bonne. Elle est comparable aux données de l'étude COMPASSION. Nous rapportons une amélioration significative de l'ensemble des paramètres hémodynamiques : les PVDs ont diminué de 61.4 mm Hg [28-107] à 37.8 mm Hg [20-55] ($p < 0.001$), le gradient systolique VD-AP est passé de 38.9 mm Hg [10-82] à 12.6 mm Hg [1-28] ($p < 0.001$) et le rapport systolique PVDs/PAS a diminué de 0.6 [0.31-1.42] à 0.33 [0.1-0.5] ($p < 0.003$). Par ailleurs, la régurgitation pulmonaire est mesurée inférieure ou égale à un grade 1 chez l'ensemble des patients après revalvulation alors qu'elle était évaluée supérieure ou égale à 2 chez 22 patients avant la procédure (soit 64.7% des patients).

Les résultats de notre étude sont comparables aux résultats des autres études sur les valves Edwards SAPIENS™ (90)(92) mais aussi aux données des valves Melody® (15)(63)(64)(66).

6- Suivi

Les données relatives au suivi des patients de ce registre montrent la persistance des très bons résultats à court et moyen termes, en ce qui concerne l'efficacité, la sécurité de la valve Edwards SAPIENS™. Dans le suivi de nos patients, nous n'avons pas relevé de décès, ni de réinterventions sur la voie d'éjection du ventricule droit liés à une dysfonction valvulaire précoce.

6.1- Effets de la revalvulation

Le bénéfice fonctionnel de la revalvulation pulmonaire est bon. Avec 100% des patients implantés en stade I de la NYHA à 1 an ($n=17$), l'amélioration fonctionnelle est

conséquence. Dans l'étude COMPASSION, le statut fonctionnel était amélioré à 6 mois post revalvulation mais 15 % des patients conservaient une classe NYHA supérieure ou égale à 2. Nous n'avons pas effectué de façon systématique d'épreuve d'effort avant et après la procédure de revalvulation.

Les résultats échocardiographiques sont eux aussi satisfaisants avec une diminution significative du gradient moyen de 38.3 mm Hg [10-68] à 16.7 mm Hg [5-34] ($p < 0.001$) à 1 mois. Il est de même pour les PVDs qui ont significativement diminué de 77.2 mm Hg [35-116] à 44.6 mm Hg [30-70] ($p < 0.001$). Le point important du suivi échocardiographique est la persistance des résultats pendant le suivi jusqu'à 24 mois pour les 10 patients ayant complété le suivi. Dans l'étude COMPASSION, les résultats échocardiographiques étaient très satisfaisants aussi mais avec un suivi moins long (6 mois). Nos résultats sont également comparables à ceux des valves Melody® à 1 an (16)(66). Dans une récente étude portant sur 148 patients implantés d'une valve Melody®, suivis sur une durée médiane de 4.5 années, Cheatham et al. ont montré la persistance des bons résultats échocardiographiques à long terme (70). Le gradient moyen à travers la voie VD-AP lors du suivi (15 mm Hg [4-45]) n'était pas significativement différent comparativement à l'échocardiographie post-revalvulation immédiate (17 mm Hg [3-36]) ($p = 0.7$) chez les patients toujours en vie et en excluant les patients ayant bénéficié d'une réintervention sur la voie VD-AP.

Les données IRM de notre étude sont elles aussi satisfaisantes. Le VTDVD a ainsi diminué significativement à 1 an passant de 148 ± 44.1 ml/m² à 108.1 ± 29.3 ml/m² ($p = 0.008$). Cette diminution est présente sans tenir compte de l'indication de la revalvulation pulmonaire percutanée. La fraction de régurgitation pulmonaire post-revalvulation était inexistante ou non quantifiable chez tous les patients à 1 an ($n = 11$), ne permettant pas la comparaison avec la fraction de régurgitation calculée en pré-procédure. Une nouvelle fois, nos résultats sont concordants avec les autres études sur la valve Edwards SAPIENS™ et la valve Melody®. Dans l'étude COMPASSION, le VTDVD est passé de 130 ± 62.9 ml/m² à 86.9 ± 19.6 ml/m² ($p = 0.02$) et la fraction de régurgitation de $28.6 \pm 18\%$ à $3.5 \pm 5.4\%$ ($p < 0.001$) lors de l'IRM à 6 mois. Les résultats sont similaires pour les études sur la valve Melody® (64) (15)(16). Dans le registre français des valves Melody®, les résultats IRM sont présentés en fonction de l'indication de la revalvulation percutanée (15). L'amélioration des paramètres IRM est plus importante pour les indications de revalvulation de type lésions mixtes ou régurgitations pulmonaires isolées que pour les sténoses isolées de la voie VD-AP.

A titre de comparaison avec les résultats chirurgicaux, dans une étude portant sur 71 patients bénéficiant d'une revalvulation pulmonaire chirurgicale, Frigola et al. ont montré une fraction de régurgitation pulmonaire significative (supérieure ou égale à 30%), évaluée en IRM, chez 5 % des patients à 1 an post revalvulation (52).

Un âge jeune au moment de la revalvulation serait un facteur d'amélioration des résultats post-opératoires (en termes d'amélioration des paramètres IRM et de capacité à l'effort). Dans une étude regroupant 51 patients implantés d'une valve Melody® suivi pendant 4.5

ans, les auteurs ont mis en évidence que l'amélioration des paramètres IRM (VTDVD et FEVG) était plus importante chez les patients opérés plus jeunes (108). Il en était de même pour les paramètres de l'épreuve d'effort. Ces données sont concordantes avec les données de revalvulation chirurgicale, avec un meilleur résultat chez les patients opérés avant l'âge de 17.5 ans (52). Dans notre registre, il n'a pas été possible d'évaluer l'efficacité en fonction de l'âge de la revalvulation devant le faible effectif.

6.2- Complications rencontrées dans le suivi

Aucun décès n'a été rapporté dans le suivi des patients inclus dans l'étude. Dans l'étude COMPASSION, aucun décès n'a été relevé à 6 mois post revalvulation percutanée. A titre de comparaison, 3 patients (4.7%) dans le registre français des valves Melody® sont décédés pendant le suivi (d'une durée médiane de 4.6 ans). La cause du décès était une endocardite pulmonaire pour deux d'entre eux (15). Dans le registre italien, 3 patients (4.8%) sont décédés pendant le suivi d'une durée médiane de 30 mois (64). L'étiologie du décès était une insuffisance cardiaque terminale pour deux d'entre eux et une étiologie autre que cardiaque pour le troisième patient.

6.2.1- Réintervention

Dans notre registre, aucun patient n'a présenté de dysfonction de la valve Edwards SAPIENS™ justifiant d'une nouvelle revalvulation pulmonaire par voie percutanée ou chirurgicale. Un seul patient a subi une explantation de la valve Edwards SAPIENS™ pour une endocardite. Dans l'étude COMPASSION, un patient a bénéficié, pendant le suivi, d'une nouvelle revalvulation pulmonaire percutanée devant l'apparition d'un gradient significatif à travers la voie d'éjection ventriculaire droite sans explication évidente. Pour la valve Melody®, le taux de réintervention semblerait plus important. Dans le registre français (15), 3 patients (4.7%) ont bénéficié d'une revalvulation pulmonaire chirurgicale (à 24, 29 et 30 mois après la revalvulation pulmonaire percutanée) pour un réapparition d'un obstacle significatif au niveau de la voie d'éjection du ventricule droit. Dans une autre série, portant sur 155 patients (71), l'absence d'indication de revalvulation globale (chirurgicale ou percutanée) était de $93 \pm 2\%$, $86 \pm 3\%$, $84 \pm 4\%$ et $70 \pm 13\%$ à respectivement 10, 30, 50 et 70 mois. Dans leur étude avec un suivi médian de 4.5 ans, Cheatham et Al. ont rapporté un taux de réintervention de 21.6 % (pour obstruction dans 84 % des cas (dont 68.7 % secondaire à une fracture de stent), pour endocardite chez 9.5 % des patients et pour dysfonction VD chez les 6.5 % de patients restants).

En comparant aux résultats chirurgicaux, le taux de réinterventions semble plus important. Dans la littérature, le taux de réintervention concerne entre 1.9 % des patients par an (50) ou 4.9% des patients à 5 ans (12). Le suivi à long terme est pour le moment trop court pour les revalvulations pulmonaires percutanées pour permettre une comparaison fiable avec les résultats de la revalvulation chirurgicale.

6.2.2- Endocardite infectieuse

Un patient de notre série a présenté une endocardite infectieuse pendant le suivi. Il s'agit du premier cas rapporté d'endocardite infectieuse sur valve Edwards SAPIENS™ implantée en position pulmonaire. Il s'agit d'une complication bien décrite pour les valves Melody® (15)(64)(80)(81)(109)(110). C'est une complication grave et non rare à l'origine de la majorité des décès survenant pendant le suivi des patients. Le taux annuel estimé d'un premier épisode d'endocardite infectieuse chez les patients implantés d'une valve Melody® a été estimé à 2.4 % par patient-année (80). Plusieurs facteurs de risques ont été rapportés dans la littérature : le sexe (masculin), un soin dentaire récent, un arrêt brutal et précoce de l'aspirine, un antécédent d'infection fongique, une plaie infectée, un antécédent d'endocardite infectieuse traitée médicalement avant la revalvulation pulmonaire percutanée et un nombre important de stents implantés dans la voie VD-AP (81)(111). Dans notre registre, l'endocardite est survenue dans les 3 premiers mois suivant la revalvulation pulmonaire percutanée. Le patient présentait comme facteur de risque, le sexe et un nombre important de stents dans la voie d'éjection du ventricule droit. En effet, il avait bénéficié, deux ans avant la revalvulation percutanée, de l'implantation de 2 stents dans la voie VD-AP pour une obstruction de la voie d'éjection. Il a ensuite bénéficié de l'implantation de deux autres stents lors du pré-stenting précédant la revalvulation percutanée (réalisé lors de la même procédure). Le germe en cause dans notre cas était un *Staphylococcus epidermidis*. Il s'agit d'un germe rencontré dans les endocardites sur valves Melody® même si les 2 souches principalement rencontrées dans ces endocardites sont le *Streptococcus sanguinis* et le *Staphylococcus aureus* (80)(82). Chez notre patient, une chirurgie cardiaque précoce a été nécessaire devant la persistance de fièvre et d'embols septiques pulmonaires malgré une triple antibiothérapie adaptée. La chirurgie n'est pas obligatoirement nécessaire dans les cas d'endocardites infectieuses sur valve Melody® et un traitement prolongé par voie intraveineuse seul est suffisant dans plus de la moitié des cas rapportés dans la littérature (80)(109).

Jalal et al. se sont intéressés dans un article récent à la physiopathologie des endocardites infectieuses sur valve Melody® (82). A partir d'une étude in vitro, ils ont montré que les deux souches prédominantes dans ce type d'endocardite infectieuse (*Streptococcus sanguinis* et le *Staphylococcus aureus*) avaient une meilleure adhésion sur les valves Melody® (veine jugulaire de bœuf) comparativement à du tissu en péricarde de bœuf ou en péricarde porcine. Cette différence s'accroissait, de façon significative, lorsque des lésions traumatiques étaient faites sur la valve Melody®. D'après cette étude, le péricarde bovin représenterait le tissu où l'adhésion des bactéries se ferait le moins bien. Ce papier confirme le sur-risque de développer une endocardite infectieuse avec les prothèses valvulaires produites en veine jugulaire de bœuf (principalement la valve Melody® et le tube Contegra®) déjà décrit depuis plusieurs années (83)(84).

6.2.3- Fracture de stent

Dans notre registre, nous rapportons un cas de fracture de stent (concernant 2.9% des patients). Il s'agit du premier cas de fracture de stent rapporté dans le cadre de revalvulation pulmonaire percutanée avec la valve Edwards SAPIENS™. Il s'agit d'une complication fréquemment présente dans les études sur les valves Melody® (69)(78). Ces fractures de stents peuvent être à l'origine d'obstruction significative de la voie VD-AP nécessitant une réintervention. Dans les premières études portant sur les valves Melody®, l'incidence des fractures de stents était évaluée entre 20% (66), plus de 21% (78) et 27.5% (69). Trois facteurs de risques ont été identifiés pour les fractures de stents dans le cadre des revalvulations percutanées par la valve Melody® : l'implantation du stent dans une voie VD-AP native, l'absence de calcification au niveau de la voie d'éjection du ventricule droit et la présence d'un « recoil » élastique au moment de la revalvulation (défini par un diamètre supérieur de la valve avec ballon inflaté comparativement au diamètre après déflation du ballon). L'incidence des fractures de stents dans les revalvulations pulmonaires par valve Melody® est maintenant inférieure à 10 % dans les dernières publications (16)(64). Cette diminution de l'incidence des fractures de stents est liée à la meilleure expérience des opérateurs et à la réalisation d'un pré-stenting systématique de la voie d'éjection du ventricule droit. Le pré-stenting permet d'augmenter la force radiale de la valve et diminue l'incidence des fractures de stents (70).

La fracture de stent de notre registre était classée stade 1 selon la classification habituelle (78), il n'y avait pas de perte de l'intégrité du stent. L'importance de la fracture de stent a été stable pendant toute la durée du suivi et n'a pas entraîné de dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit. La fracture a concerné un stent implanté 8 ans avant la procédure de revalvulation percutanée et non un stent implanté pendant le pré-stenting. Le patient ne présentait aucun des 3 facteurs de risque décrits plus haut.

7- Voie native

Les indications de revalvulation pulmonaire percutanée étaient initialement limitées au traitement des dysfonctions de conduits prothétiques insérés au niveau de la voie d'éjection du ventricule droit. Leur utilisation a été progressivement étendue aux voies natives et voies reconstruites par un patch non circulaire (100)(112). Pour le moment, la revalvulation pulmonaire percutanée dans une voie VD-AP native a lieu dans le cadre d'une utilisation « off-label » des deux valves disponibles. Cette indication concerne une partie conséquente de la population concernée par la revalvulation pulmonaire et plusieurs études ont montré les bons résultats de la revalvulation pulmonaire percutanée dans ce cadre-là (72)(113). Dans notre série, 5 patients (13.9% de la population) présentaient une voie native (ou reconstruite à l'aide d'un patch) au moment de la revalvulation percutanée. Ils ont tous bénéficié d'un pré-stenting (avec un stent pour 3 patients et 2 stents pour les deux autres). Le pré-stenting a eu lieu lors d'une procédure précédente pour quatre de ces patients. Certains auteurs préconisent de réaliser la procédure de revalvulation percutanée en 2

étapes (90)(114)(100). L'avantage, selon eux, de réaliser le pré-stenting 3 mois avant la procédure est de permettre un meilleur ancrage du stent dans la paroi et une endothélialisation du stent fournissant une zone d'appui plus stable pour le positionnement de la valve lors de la procédure de revalvulation proprement dite. La revalvulation s'est déroulée sans complications majeures pour les 5 patients présentant une voie VD-AP native. Un de ces patients a présenté une fistule artério-veineuse entre l'artère et la veine fémorales droites nécessitant une prise en charge chirurgicale. La revalvulation pulmonaire percutanée par la valve Edwards SAPIENS™ est par conséquent faisable avec de bons résultats dans le cadre de voie native (ou reconstruite par un patch) comme le rapporte une petite série de 10 patients (114).

8- Limitations

Cette étude est limitée par sa relative petite taille même si elle représente la plus grosse étude sur la revalvulation pulmonaire percutanée avec la valve Edwards SAPIENS™. De la même manière, la durée du suivi n'est pas assez conséquente pour tirer des conclusions certaines sur la durée de vie des valves Edwards SAPIENS™. Par ailleurs, les données IRM et échocardiographiques ne sont pas disponibles pour tous les patients par manque de protocoles standardisés d'évaluation pré-procédure et de suivi.

Plusieurs autres paramètres auraient été intéressants à recueillir. Il n'y a pas eu de d'évaluation systématique de la capacité d'effort par une épreuve d'effort VO² chez nos patients. Plusieurs études ont montré une amélioration de la capacité d'effort après revalvulation pulmonaire percutanée chez tous les patients (108). Ce bénéfice semble prédominant chez les patients ayant bénéficié d'une revalvulation pulmonaire percutanée pour un obstacle de la voie d'éjection du ventricule droit (67)(68). Un questionnaire de qualité de vie aurait aussi pu compléter l'évaluation de l'effet de la revalvulation pulmonaire percutanée.

Une autre limite de l'étude réside dans l'évaluation de la régurgitation pulmonaire par une méthode semi-quantitative par doppler couleur. Plusieurs paramètres plus fiables auraient dû être utilisés pour mieux définir la régurgitation pulmonaire : temps de demi-décroissance de la pression (PHT, régurgitation pulmonaire sévère si PHT < 100 ms, paramètre le plus fiable pour évaluer la régurgitation pulmonaire), durée d'insuffisance pulmonaire courte avec mesure du NFT (« No Flow Time » correspondant au temps entre la fin de l'insuffisance pulmonaire et la fin de la diastole, régurgitation pulmonaire sévère si NFT > 80 ms).

Pour finir, d'autres études sont nécessaires pour évaluer les résultats de la valve Edwards SAPIENS™ à plus long terme (pourcentage de réintervention, de complications...) et pour pouvoir comparer les résultats à ceux obtenus avec la valve Melody®. Pour le moment, une seule étude rétrospective, monocentrique et non randomisée compare les résultats obtenus avec les deux types de valves (115). Les deux valves présentent des résultats comparables à moyen terme.

CONCLUSION

Notre registre ne démontre pas seulement la faisabilité, la sécurité et l'efficacité de la valve Edwards SAPIENS™ implantée par voie percutanée en position pulmonaire chez des patients porteurs d'une dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit, mais aussi la persistance de bons résultats à moyen terme.

Une amélioration significative des gradients à travers la voie VD-AP et de la régurgitation pulmonaire est notée. Les résultats à court et moyen termes sur la classe fonctionnelle, le volume et la fonction ventriculaire droite sont prometteurs.

Cette technique apparaît comme une option thérapeutique très intéressante chez les patients porteurs d'une dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit avec un diamètre trop grand pour bénéficier de l'implantation d'une valve Melody® afin de permettre une diminution du nombre de chirurgies chez des patients déjà multi-opérés.

Les résultats de notre registre, semblent comparables à ceux obtenus avec la valve Melody® avec possiblement un moindre risque de développer une endocardite infectieuse dans le suivi ou de présenter une fracture de stent.

Cependant, les effets et la sécurité à long terme doivent être évalués sur une durée plus longue de suivi. De plus, de grandes études prospectives randomisées versus valve Melody® et traitement chirurgical seraient nécessaires pour mieux évaluer les différentes stratégies thérapeutiques.

BIBLIOGRAPHIE

1. Information NC for B, Pike USNL of M 8600 R, MD B, Usa 20894. Genetics and embryological mechanisms of congenital heart diseases. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 7 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19233110>
2. Ross D, Pike USNL of M 8600 R, MD B, Usa 20894. Replacement of aortic and mitral valves with a pulmonary autograft. [Internet]. [cité 7 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov.gate2.inist.fr/pubmed/4167516>
3. Kadner A, Raisy O, Degandt A, Tamisier D, Bonnet D, Sidi D, et al. The Ross Procedure in Infants and Young Children. *Ann Thorac Surg.* mars 2008;85(3):803-8.
4. Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot NMS, de Haan F, Deanfield JE, Galie N, et al. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010). *Eur Heart J.* déc 2010;31(23):2915-57.
5. Ammash NM, Dearani JA, Burkhart HM, Connolly HM. Pulmonary Regurgitation after Tetralogy of Fallot Repair: Clinical Features, Sequelae, and Timing of Pulmonary Valve Replacement. *Congenit Heart Dis.* nov 2007;2(6):386-403.
6. Vliegen HW, van Straten A, de Roos A, Roest AAW, Schoof PH, Zwinderman AH, et al. Magnetic resonance imaging to assess the hemodynamic effects of pulmonary valve replacement in adults late after repair of tetralogy of fallot. *Circulation.* 24 sept 2002;106(13):1703-7.
7. Buechel ERV, Dave HH, Kellenberger CJ, Dodge-Khatami A, Pretre R, Berger F, et al. Remodelling of the right ventricle after early pulmonary valve replacement in children with repaired tetralogy of Fallot: assessment by cardiovascular magnetic resonance. *Eur Heart J.* déc 2005;26(24):2721-7.
8. Therrien J, Provost Y, Merchant N, Williams W, Colman J, Webb G. Optimal timing for pulmonary valve replacement in adults after tetralogy of Fallot repair. *Am J Cardiol.* 15 mars 2005;95(6):779-82.
9. Lee C, Kim YM, Lee C-H, Kwak JG, Park CS, Song JY, et al. Outcomes of pulmonary valve replacement in 170 patients with chronic pulmonary regurgitation after relief of right ventricular outflow tract obstruction: implications for optimal timing of pulmonary valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 11 sept 2012;60(11):1005-14.
10. Oosterhof T, van Straten A, Vliegen HW, Meijboom FJ, van Dijk APJ, Spijkerboer AM, et al. Preoperative thresholds for pulmonary valve replacement in patients with corrected tetralogy of Fallot using cardiovascular magnetic resonance. *Circulation.* 31 juill 2007;116(5):545-51.
11. Knauth AL, Gauvreau K, Powell AJ, Landzberg MJ, Walsh EP, Lock JE, et al. Ventricular size and function assessed by cardiac MRI predict major adverse clinical outcomes late after tetralogy of Fallot repair. *Heart Br Card Soc.* févr 2008;94(2):211-6.
12. Ferraz Cavalcanti PE, Sá MPBO, Santos CA, Esmeraldo IM, Escobar RR de, Menezes AM de, et al. Pulmonary Valve Replacement After Operative Repair of Tetralogy of Fallot: Meta-Analysis and Meta-Regression of 3,118 Patients From 48 Studies. *J Am Coll Cardiol.* 10 déc 2013;62(23):2227-43.

13. Geva T, Gauvreau K, Powell AJ, Cecchin F, Rhodes J, Geva J, et al. Randomized trial of pulmonary valve replacement with and without right ventricular remodeling surgery. *Circulation*. 14 sept 2010;122(11 Suppl):S201-8.
14. Sorrell VL, Altbach MI, Kudithipudi V, Squire SW, Goldberg SJ, Klewer SE. Cardiac MRI is an important complementary tool to Doppler echocardiography in the management of patients with pulmonary regurgitation. *Echocardiogr Mt Kisco N. mars 2007;24(3):316-28*.
15. Fraisse A, Aldebert P, Malekzadeh-Milani S, Thambo J-B, Piéchaud J-F, Aucoururier P, et al. Melody[®] transcatheter pulmonary valve implantation: results from a French registry. *Arch Cardiovasc Dis*. nov 2014;107(11):607-14.
16. Eicken A, Ewert P, Hager A, Peters B, Fratz S, Kuehne T, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: two-centre experience with more than 100 patients. *Eur Heart J*. mai 2011;32(10):1260-5.
17. Freling HG, Willems TP, van Melle JP, van Slooten YJ, Bartelds B, Berger RMF, et al. Effect of Right Ventricular Outflow Tract Obstruction on Right Ventricular Volumes and Exercise Capacity in Patients With Repaired Tetralogy of Fallot. *Am J Cardiol*. 15 févr 2014;113(4):719-23.
18. Kirklin JW, Dushane JW, Patrick RT, Donald DE, Hetzel PS, Harshbarger HG, et al. Intracardiac surgery with the aid of a mechanical pump-oxygenator system (gibbon type): report of eight cases. *Proc Staff Meet Mayo Clin*. 18 mai 1955;30(10):201-6.
19. Tokunaga S, Masuda M, Shiose A, Tomita Y, Morita S, Tominaga R. Isolated pulmonary valve replacement: analysis of 27 years of experience. *J Artif Organs Off J Jpn Soc Artif Organs*. 2008;11(3):130-3.
20. Reiss N, Blanz U, Bairaktaris H, Koertke A, Körfer R. Mechanical valve replacement in congenital heart defects in the era of international normalized ratio self-management. *ASAIO J Am Soc Artif Intern Organs* 1992. oct 2005;51(5):530-2.
21. Dehaki MG, Ghavidel AA, Omrani G, Javadikasgari H. Long-Term Outcome of Mechanical Pulmonary Valve Replacement in 121 Patients with Congenital Heart Disease. *Thorac Cardiovasc Surg*. 3 sept 2014;
22. Shin HJ, Kim Y-H, Ko J-K, Park I-S, Seo DM. Outcomes of Mechanical Valves in the Pulmonic Position in Patients With Congenital Heart Disease Over a 20-Year Period. *Ann Thorac Surg*. 1 avr 2013;95(4):1367-71.
23. Ross DN. Homograft replacement of the aortic valve. *Lancet Lond Engl*. 8 sept 1962;2(7254):487.
24. Kalfa DM, Loundou A, Nouaille de Gorce Y, Fraisse A, Metras DR, Macé L, et al. Pulmonary position cryopreserved homograft in non-Ross patients: how to improve the results? *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg*. déc 2012;42(6):981-7.
25. Boethig D, Goerler H, Westhoff-Bleck M, Ono M, Daiber A, Haverich A, et al. Evaluation of 188 consecutive homografts implanted in pulmonary position after 20 years. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg*. juill 2007;32(1):133-42.

26. Vouhé P. Atrésie pulmonaire à septum interventriculaire intact (incluant sténose pulmonaire critique du nouveau-né). *EMC - Tech Chir - Thorax*. mars 2013;8(1):1-13.
27. Haute Autorité de Santé. Allogreffe valvulaire cardiaque cryoperservée (2010) [Internet]. [cité 7 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-04/cnedimts-1226-allogreffevalvulairemarseille.pdf>
28. Oosterhof T, Meijboom FJ, Vliegen HW, Hazekamp MG, Zwinderman AH, Bouma BJ, et al. Long-term follow-up of homograft function after pulmonary valve replacement in patients with tetralogy of Fallot. *Eur Heart J*. juin 2006;27(12):1478-84.
29. Selamet Tierney ES, Gersony WM, Altmann K, Solowiejczyk DE, Bevilacqua LM, Khan C, et al. Pulmonary position cryopreserved homografts: durability in pediatric Ross and non-Ross patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*. août 2005;130(2):282-6.
30. Brown JW, Ruzmetov M, Rodefeld MD, Vijay P, Turrentine MW. Right ventricular outflow tract reconstruction with an allograft conduit in non-ross patients: risk factors for allograft dysfunction and failure. *Ann Thorac Surg*. août 2005;80(2):655-63; discussion 663-4.
31. Kalfa D, Macé L, Metras D, Kreitmann B. How to choose the best available homograft to reconstruct the right ventricular outflow tract. *J Thorac Cardiovasc Surg*. oct 2011;142(4):950-3.
32. Forbess JM, Shah AS, St Louis JD, Jagers JJ, Ungerleider RM. Cryopreserved homografts in the pulmonary position: determinants of durability. *Ann Thorac Surg*. janv 2001;71(1):54-9; discussion 59-60.
33. Askovich B, Hawkins JA, Sower CT, Minich LL, Tani LY, Stoddard G, et al. Right ventricle-to-pulmonary artery conduit longevity: is it related to allograft size? *Ann Thorac Surg*. sept 2007;84(3):907-11; discussion 911-2.
34. Baskett RJF, Nanton MA, Warren AE, Ross DB. Human leukocyte antigen-DR and ABO mismatch are associated with accelerated homograft valve failure in children: implications for therapeutic interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg*. juill 2003;126(1):232-9.
35. Schorn K, Yankah AC, Alexi-Meskishvili V, Weng Y, Lange PE, Hetzer R. Risk factors for early degeneration of allografts in pulmonary circulation. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg*. janv 1997;11(1):62-9.
36. Meyns B, Jashari R, Gewillig M, Mertens L, Komárek A, Lesaffre E, et al. Factors influencing the survival of cryopreserved homografts. The second homograft performs as well as the first. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg*. août 2005;28(2):211-6; discussion 216.
37. Neukamm C, Lindberg HL, Try K, Døhlen G, Norgård G. Pulmonary valve replacement with a bovine pericardial valve: a five year follow-up study. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*. oct 2014;5(4):534-40.
38. Schubert SA, Myers JL, Kunselman AR, Clark JB. Early outcomes of pulmonary valve replacement with the mitroflow bovine pericardial bioprosthesis. *Ann Thorac Surg*. mai 2015;99(5):1692-8; discussion 1698-9.

39. Discigil B, Dearani JA, Puga FJ, Schaff HV, Hagler DJ, Warnes CA, et al. Late pulmonary valve replacement after repair of tetralogy of Fallot. *J Thorac Cardiovasc Surg.* févr 2001;121(2):344-51.
40. Zubairi R, Malik S, Jaquiss RDB, Imamura M, Gossett J, Morrow WR. Risk factors for prosthesis failure in pulmonary valve replacement. *Ann Thorac Surg.* févr 2011;91(2):561-5.
41. Homann M, Haehnel JC, Mendler N, Paek SU, Holper K, Meisner H, et al. Reconstruction of the RVOT with valved biological conduits: 25 years experience with allografts and xenografts. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* juin 2000;17(6):624-30.
42. Lindsey CW, Parks WJ, Kogon BE, Sallee D, Mahle WT. Pulmonary valve replacement after tetralogy of Fallot repair in preadolescent patients. *Ann Thorac Surg.* janv 2010;89(1):147-51.
43. Park CS, Park S-S, Choi SY, Yoon SH, Kim W-H, Kim YJ. Anti alpha-gal immune response following porcine bioprosthesis implantation in children. *J Heart Valve Dis.* janv 2010;19(1):124-30.
44. Siddiqui RF, Abraham JR, Butany J. Bioprosthetic heart valves: modes of failure. *Histopathology.* août 2009;55(2):135-44.
45. Belli E, Salihoğlu E, Leobon B, Roubertie F, Ly M, Roussin R, et al. The performance of Hancock porcine-valved Dacron conduit for right ventricular outflow tract reconstruction. *Ann Thorac Surg.* janv 2010;89(1):152-7; discussion 157-8.
46. Sfyridis PG, Avramidis DP, Kirvassilis GV, Zavaropoulos PN, Papagiannis JK, Sarris GE. The contegra® valved heterograft conduit for right ventricular outflow tract reconstruction: a reliable solution. *Hell J Cardiol HJC Hellēnikē Kardiologikē Epitheōrēsē.* déc 2011;52(6):501-8.
47. Brown JW, Ruzmetov M, Rodefeld MD, Vijay P, Darragh RK. Valved bovine jugular vein conduits for right ventricular outflow tract reconstruction in children: an attractive alternative to pulmonary homograft. *Ann Thorac Surg.* sept 2006;82(3):909-16.
48. Yuan S-M, Mishaly D, Shinfeld A, Raanani E. Right ventricular outflow tract reconstruction: valved conduit of choice and clinical outcomes. *J Cardiovasc Med Hagerstown Md.* avr 2008;9(4):327-37.
49. Boethig D, Thies W-R, Hecker H, Breyman T. Mid term course after pediatric right ventricular outflow tract reconstruction: a comparison of homografts, porcine xenografts and Contegras. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1 janv 2005;27(1):58-66.
50. Cheung EW-Y, Wong WH-S, Cheung Y-F. Meta-analysis of pulmonary valve replacement after operative repair of tetralogy of fallot. *Am J Cardiol.* 15 août 2010;106(4):552-7.
51. Belli E, Roussin R, Planché C, Serraf A. Chirurgie des cardiopathies congénitales à l'âge adulte. *EMC - Cardiol-Angéiologie.* mai 2005;2(2):191-201.
52. Frigiola A, Tsang V, Bull C, Coats L, Khambadkone S, Derrick G, et al. Biventricular response after pulmonary valve replacement for right ventricular outflow tract dysfunction: is age a predictor of outcome? *Circulation.* 30 sept 2008;118(14 Suppl):S182-90.

53. van Huysduynen BH, van Straten A, Swenne CA, Maan AC, van Eck HJR, SchaliJ MJ, et al. Reduction of QRS duration after pulmonary valve replacement in adult Fallot patients is related to reduction of right ventricular volume. *Eur Heart J.* mai 2005;26(9):928-32.
54. Oosterhof T, Vliegen HW, Meijboom FJ, Zwinderman AH, Bouma B, Mulder BJM. Long-term effect of pulmonary valve replacement on QRS duration in patients with corrected tetralogy of Fallot. *Heart Br Card Soc.* avr 2007;93(4):506-9.
55. Scherptong RWC, Hazekamp MG, Mulder BJM, Wijers O, Swenne CA, van der Wall EE, et al. Follow-up after pulmonary valve replacement in adults with tetralogy of Fallot: association between QRS duration and outcome. *J Am Coll Cardiol.* 26 oct 2010;56(18):1486-92.
56. Gengsakul A, Harris L, Bradley TJ, Webb GD, Williams WG, Siu SC, et al. The impact of pulmonary valve replacement after tetralogy of Fallot repair: a matched comparison. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* sept 2007;32(3):462-8.
57. Harrild DM, Berul CI, Cecchin F, Geva T, Gauvreau K, Pigula F, et al. Pulmonary valve replacement in tetralogy of Fallot: impact on survival and ventricular tachycardia. *Circulation.* 27 janv 2009;119(3):445-51.
58. Therrien J, Siu SC, Harris L, Dore A, Niwa K, Janousek J, et al. Impact of pulmonary valve replacement on arrhythmia propensity late after repair of tetralogy of Fallot. *Circulation.* 22 mai 2001;103(20):2489-94.
59. Frigiola A, Tsang V, Nordmeyer J, Lurz P, van Doorn C, Taylor AM, et al. Current approaches to pulmonary regurgitation. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* sept 2008;34(3):576-80; discussion 581-2.
60. Rubio-Alvarez V, Limon R, Soni J. [Intracardiac valvulotomy by means of a catheter]. *Arch Inst Cardiol México.* avr 1953;23(2):183-92.
61. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet.* 21 oct 2000;356(9239):1403-5.
62. McElhinney DB, Hennesen JT. The Melody® valve and Ensemble® delivery system for transcatheter pulmonary valve replacement. *Ann N Y Acad Sci.* juill 2013;1291:77-85.
63. Khambadkone S, Coats L, Taylor A, Boudjemline Y, Derrick G, Tsang V, et al. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation in Humans Results in 59 Consecutive Patients. *Circulation.* 23 août 2005;112(8):1189-97.
64. Butera G, Milanesi O, Spadoni I, Piazza L, Donti A, Ricci C, et al. Melody transcatheter pulmonary valve implantation. Results from the registry of the Italian society of pediatric cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1 févr 2013;81(2):310-6.
65. Gillespie MJ, Rome JJ, Levi DS, Williams RJ, Rhodes JF, Cheatham JP, et al. Melody valve implant within failed bioprosthetic valves in the pulmonary position: a multicenter experience. *Circ Cardiovasc Interv.* déc 2012;5(6):862-70.

66. McElhinney DB, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Cheatham JP, Lock JE, et al. Short- and medium-term outcomes after transcatheter pulmonary valve placement in the expanded multicenter US melody valve trial. *Circulation*. 3 août 2010;122(5):507-16.
67. Lurz P, Giardini A, Taylor AM, Nordmeyer J, Muthurangu V, Odendaal D, et al. Effect of altering pathologic right ventricular loading conditions by percutaneous pulmonary valve implantation on exercise capacity. *Am J Cardiol*. 1 mars 2010;105(5):721-6.
68. Lurz P, Nordmeyer J, Giardini A, Khambadkone S, Muthurangu V, Schievano S, et al. Early versus late functional outcome after successful percutaneous pulmonary valve implantation: are the acute effects of altered right ventricular loading all we can expect? *J Am Coll Cardiol*. 8 févr 2011;57(6):724-31.
69. Zahn EM, Hellenbrand WE, Lock JE, McElhinney DB. Implantation of the melody transcatheter pulmonary valve in patients with a dysfunctional right ventricular outflow tract conduit early results from the u.s. Clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 27 oct 2009;54(18):1722-9.
70. Cheatham JP, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Berman DP, Vincent JA, et al. Clinical and Hemodynamic Outcomes up to 7 Years After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement in the US Melody Valve Investigational Device Exemption Trial. *Circulation*. 2 juin 2015;131(22):1960-70.
71. Lurz P, Coats L, Khambadkone S, Nordmeyer J, Boudjemline Y, Schievano S, et al. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation Impact of Evolving Technology and Learning Curve on Clinical Outcome. *Circulation*. 15 avr 2008;117(15):1964-72.
72. Boudjemline Y, Brugada G, Van-Aerschot I, Patel M, Basquin A, Bonnet C, et al. Outcomes and safety of transcatheter pulmonary valve replacement in patients with large patched right ventricular outflow tracts. *Arch Cardiovasc Dis*. sept 2012;105(8-9):404-13.
73. Boudjemline Y, Malekzadeh-Milani S, Patel M, Thambo J-B, Bonnet D, Iserin L, et al. Predictors and outcomes of right ventricular outflow tract conduit rupture during percutaneous pulmonary valve implantation: a multicentre study. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol*. 22 sept 2014;
74. Gillespie MJ, McElhinney DB. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement: A Current Review. *Curr Pediatrics Rep*. 8 févr 2013;83-91.
75. Fraisse A, Assaidi A, Mauri L, Malekzadeh-Milani S, Thambo J-B, Bonnet D, et al. Coronary artery compression during intention to treat right ventricle outflow with percutaneous pulmonary valve implantation: incidence, diagnosis, and outcome. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 1 juin 2014;83(7):E260-8.
76. Morray BH, McElhinney DB, Cheatham JP, Zahn EM, Berman DP, Sullivan PM, et al. Risk of coronary artery compression among patients referred for transcatheter pulmonary valve implantation: a multicenter experience. *Circ Cardiovasc Interv*. 1 oct 2013;6(5):535-42.
77. Mauri L, Frigiola A, Butera G. Emergency surgery for extrinsic coronary compression after percutaneous pulmonary valve implantation. *Cardiol Young*. juin 2013;23(3):463-5.

78. Nordmeyer J, Khambadkone S, Coats L, Schievano S, Lurz P, Parenzan G, et al. Risk stratification, systematic classification, and anticipatory management strategies for stent fracture after percutaneous pulmonary valve implantation. *Circulation*. 20 mars 2007;115(11):1392-7.
79. Nordmeyer J, Lurz P, Khambadkone S, Schievano S, Jones A, McElhinney DB, et al. Pre-stenting with a bare metal stent before percutaneous pulmonary valve implantation: acute and 1-year outcomes. *Heart Br Card Soc*. janv 2011;97(2):118-23.
80. McElhinney DB, Benson LN, Eicken A, Kreutzer J, Padera RF, Zahn EM. Infective endocarditis after transcatheter pulmonary valve replacement using the Melody valve: combined results of 3 prospective North American and European studies. *Circ Cardiovasc Interv*. juin 2013;6(3):292-300.
81. Patel M, Malekzadeh-Milani S, Ladouceur M, Iserin L, Boudjemline Y. Percutaneous pulmonary valve endocarditis: incidence, prevention and management. *Arch Cardiovasc Dis*. nov 2014;107(11):615-24.
82. Jalal Z, Galmiche L, Lebeaux D, Villemain O, Brugada G, Patel M, et al. Selective propensity of bovine jugular vein material to bacterial adhesions: An in-vitro study. *Int J Cardiol*. 6 juill 2015;198:201-5.
83. Malekzadeh-Milani S, Ladouceur M, Iserin L, Bonnet D, Boudjemline Y. Incidence and outcomes of right-sided endocarditis in patients with congenital heart disease after surgical or transcatheter pulmonary valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. nov 2014;148(5):2253-9.
84. Van Dijck I, Budts W, Cools B, Eyskens B, Boshoff DE, Heying R, et al. Infective endocarditis of a transcatheter pulmonary valve in comparison with surgical implants. *Heart Br Card Soc*. 15 mai 2015;101(10):788-93.
85. Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 3 mai 2012;366(18):1705-15.
86. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 1 juill 2012;80(1):128-38.
87. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation*. 14 févr 2006;113(6):842-50.
88. Ewert P, Horlick E, Berger F. First implantation of the CE-marked transcatheter Sapien pulmonic valve in Europe. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc*. janv 2011;100(1):85-7.
89. Garay F, Webb J, Hijazi ZM. Percutaneous replacement of pulmonary valve using the Edwards-Cribier percutaneous heart valve: first report in a human patient. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. mai 2006;67(5):659-62.

90. Haas NA, Moysich A, Neudorf U, Mortezaeian H, Abdel-Wahab M, Schneider H, et al. Percutaneous implantation of the Edwards SAPIENTM pulmonic valve: initial results in the first 22 patients. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc.* févr 2013;102(2):119-28.
91. Boone RH, Webb JG, Horlick E, Benson L, Cao Q-L, Nadeem N, et al. Transcatheter pulmonary valve implantation using the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 1 févr 2010;75(2):286-94.
92. Kenny D, Hijazi ZM, Kar S, Rhodes J, Mullen M, Makkar R, et al. Percutaneous implantation of the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve for conduit failure in the pulmonary position: early phase 1 results from an international multicenter clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 15 nov 2011;58(21):2248-56.
93. Muller B, Ghawi H, Heitschmidt MG, Fogg L, Hibbeln J, Hijazi ZM, et al. Medium-term CT evaluation of stent geometry, integrity, and valve function of the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve in the pulmonary position. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1 juill 2015;n/a - n/a.
94. Castiglioni A, Pozzoli A, Maisano F, Alfieri O. Endocarditis after transfemoral aortic valve implantation in a patient with Osler-Weber-Rendu syndrome. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* sept 2012;15(3):553-4.
95. Santarpino G, Fischlein T, Pfeiffer S. [Prosthetic valve endocarditis 6 months after transcatheter aortic valve implantation]. *G Ital Cardiol 2006.* févr 2013;14(2):138-40.
96. Eisen A, Shapira Y, Sagie A, Kornowski R. Infective Endocarditis in the Transcatheter Aortic Valve Replacement Era: Comprehensive Review of a Rare Complication. *Clin Cardiol.* 1 nov 2012;35(11):E1-5.
97. Hascoët S, Acar P, Boudjemline Y. Transcatheter pulmonary valvulation: current indications and available devices. *Arch Cardiovasc Dis.* nov 2014;107(11):625-34.
98. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, et al. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 7 juin 2011;123(22):2607-52.
99. Ministère des affaires sociales et de la santé. Décision du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie. *Journal Officiel de la République Française* 2012, texte 8.
100. Boshoff DE, Cools BLM, Heying R, Troost E, Kefer J, Budts W, et al. Off-label use of percutaneous pulmonary valved stents in the right ventricular outflow tract: time to rewrite the label? *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* mai 2013;81(6):987-95.
101. Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, Moura L, Popescu BA, Agricola E, et al. European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 1: aortic and pulmonary regurgitation (native valve disease). *Eur Heart J - Cardiovasc Imaging.* 1 avr 2010;11(3):223-44.
102. Khambadkone S. Percutaneous pulmonary valve implantation. *Ann Pediatr Cardiol.* 2012;5(1):53-60.

103. Nordmeyer J, Ewert P, Gewillig M, Carminati M, Uebing A, Benson L, et al. CURRENT RESULTS OF THE MELODY REGISTRY: AN INTERNATIONAL MULTICENTER REGISTRY OF TRANSCATHETER PULMONARY VALVE IMPLANTATION. *J Am Coll Cardiol [Internet]*. 1 avr 2014 [cité 11 juill 2015];63(12_S). Disponible sur: [http://dx.doi.org/10.1016/S0735-1097\(14\)60480-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0735-1097(14)60480-0)
104. Cubeddu RJ, Hijazi ZM. Bailout periventricular pulmonary valve implantation following failed percutaneous attempt using the Edwards Sapien transcatheter heart valve. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 1 févr 2011;77(2):276-80.
105. Sridharan S, Coats L, Khambadkone S, Taylor AM, Bonhoeffer P. Images in cardiovascular medicine. Transcatheter right ventricular outflow tract intervention: the risk to the coronary circulation. *Circulation*. 27 juin 2006;113(25):e934-5.
106. Baruteau A-E, Petit J, Brenot P, Riou J-Y, Angel C-Y. Left anterior descending coronary artery occlusion during transcatheter pulmonary valve implantation: successful rescue percutaneous revascularization. *JACC Cardiovasc Interv*. sept 2014;7(9):1073-4.
107. Alsulami G, Patel M, Malekzadeh-Milani S, Bonnet D, Boudjemline Y. Hyperacute flash pulmonary oedema after transcatheter pulmonary valve implantation: The melody of an overwhelmed left ventricle. *Arch Cardiovasc Dis*. avr 2014;107(4):219-24.
108. Borik S, Crean A, Horlick E, Osten M, Lee K-J, Chaturvedi R, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: 5 years of follow-up: does age influence outcomes? *Circ Cardiovasc Interv*. févr 2015;8(2):e001745.
109. Cheung G, Vejstrup N, Ihlemann N, Arnous S, Franzen O, Bundgaard H, et al. Infective endocarditis following percutaneous pulmonary valve replacement: diagnostic challenges and application of intra-cardiac echocardiography. *Int J Cardiol*. 30 nov 2013;169(6):425-9.
110. Patel M, Iserin L, Bonnet D, Boudjemline Y. Atypical malignant late infective endocarditis of Melody valve. *J Thorac Cardiovasc Surg*. avr 2012;143(4):e32-5.
111. Buber J, Bergersen L, Lock JE, Gauvreau K, Esch JJ, Landzberg MJ, et al. Bloodstream infections occurring in patients with percutaneously implanted bioprosthetic pulmonary valve: a single-center experience. *Circ Cardiovasc Interv*. juin 2013;6(3):301-10.
112. Momenah TS, Oakley R El, Najashi K Al, Khoshhal S, Qethamy H Al, Bonhoeffer P. Extended application of percutaneous pulmonary valve implantation. *J Am Coll Cardiol*. 19 mai 2009;53(20):1859-63.
113. Malekzadeh-Milani S, Ladouceur M, Cohen S, Iserin L, Boudjemline Y. Results of transcatheter pulmonary valvulation in native or patched right ventricular outflow tracts. *Arch Cardiovasc Dis*. nov 2014;107(11):592-8.
114. Demkow M, Rużyłło W, Biernacka EK, Kalińczuk Ł, Spiewak M, Kowalski M, et al. Percutaneous Edwards SAPIENTM valve implantation for significant pulmonary regurgitation after previous surgical repair with a right ventricular outflow patch. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 15 févr 2014;83(3):474-81.
115. Biernacka EK, Rużyłło W, Demkow M, Kowalski M, Śpiewak M, Piotrowski W, et al. Transcatheter pulmonary valve implantation in patients with right ventricular outflow tract dysfunction: early and mid-term results. *J Invasive Cardiol*. juin 2015;27(6):E82-9.

TABLEAUX

Tableau 1 : Caractéristiques de la population

Tableau 2 : Histoire chirurgicale et anatomie du conduit VD-AP en place au moment de la procédure

Tableau 3 : Données générales de la procédure

Tableau 4 : Données hémodynamiques avant/après la procédure

Tableau 5 : Données échocardiographiques avant/après la revalvulation percutanée

Tableau 6 : Données IRM avant/après procédure

Tableau 1 : Caractéristiques cliniques de la population

	Patients (n=36)
Âge au moment de la procédure (années)	26,3 (12,8-70,1)
Femme	10 (27,8)
Poids (kg)	64,9 (± 16,0)
Taille (cm)	167,1 (±13,8)
IMC (kg/m ²)	23,4 (±6.59)
Classe NYHA (n, %)	
I	7 (19,4)
IIa	9 (25,0)
IIb	12 (33,3)
III	8 (22,2)
Autres symptômes (n, %)	
Douleur thoracique	3 (8,3)
Palpitations	8 (22,2)
Aucun	27 (75)
ECG (n, %)	
Rythme sinusal	34 (94,45)
Fibrillation auriculaire	2 (5,55)
Bloc de branche droit (complet ou incomplet)	34 (94,45)
Largeur QRS (ms)	138 (±29,3)
Cardiopathie (n, %)	
Tétralogie de Fallot	13 (36,1)
Pathologie valvulaire aortique (intervention de Ross)	9 (25,0)
Atrésie Pulmonaire à Septum Ouvert	5 (13,9)
Truncus Arteriosus	5 (13,9)
Ventricule Droit à Double Issue	2 (5,55)
Autres	2 (5,55)
Indication de revalvulation pulmonaire (n, %)	
Sténose pulmonaire et fuite pulmonaire	15 (41,6)
Sténose pulmonaire	14 (38,8)
Fuite pulmonaire	7 (19,4)

Données présentées en termes de médiane (minimum-maximum), de moyenne (± déviation standard) ou de nombre (%). IMC: Indice Masse Corporelle, NYHA: New York Heart Association, ECG : Électrocardiogramme

Tableau 2 : Histoire chirurgicale et anatomie du conduit VD-AP en place au moment de la procédure

	Patients (n=36)
Nombre de chirurgies antérieures (n, %)	
1	5 (13,9)
2	13 (36,1)
3	14 (38,9)
4	4 (11,1)
Âge de la première chirurgie (jours)	192 (1-24092)
Délai avec la dernière chirurgie (année)	10,2 (1,25-43,5)
Antécédent de cathétérisme cardiaque interventionnel (n, %)	
Oui	18 (50)
Non	18 (50)
Diamètre voie d'éjection du ventricule droit (mm)	21±4
Conduit VD-AP (n, %)	
Valves	
Bioprothèses	8 (22,3)
Homogreffes	14 (38,8)
Tubes valvés (biologique or synthétique)	
Hancock	3 (8,3)
Contegra	2 (5,55)
Vascutek	2 (5,55)
Tubes non valvés	2 (5,55)
Voies natives (ou patch transannulaire)	5 (13,9)

Données présentées en termes de médiane (minimum-maximum) ou de nombre (%). VD-AP : Ventricule Droit - Artères Pulmonaires

Tableau 3 : Données générales de la procédure

	Patients (n=36)
Voie d'abord vasculaire (n, %)	
Veine fémorale	35 (97,2)
Veine jugulaire	1 (2,8)
Valve Edwards SAPIEN™ implantée (n, %)	34 (94,4)
23 mm	27 (79,4)
26 mm	7 (20,6)
Pré-stenting voie VD-AP (n, %)	35 (97,2)
Stent implanté lors de la même procédure	30 (83,3)
Stent implanté lors d'une précédente procédure	6 (16,7)
Stents utilisés (n, %)	41 (100)
Stent EV3	21 (51,2)
Stent couverts CP	9 (21,9)
Stent CP	8 (19,6)
Stent Palmaz	2 (4,9)
Stent Andrastent	1 (2,4)
Nombre de stent implantés (n, %)	35 (97,2)
Un stent	29 (82,8)
Deux stents	6 (17,2)
Post dilatation après pré-stenting (n, %)	9 (21,9)
Autres procédures concomitantes (n, %)	4 (11,1)
Angioplastie d'une artère pulmonaire	4 (100)
Temps de procédure (min)	135 (90-255)
Temps de scopie (min)	27,4 (6,6-96,5)
Quantité de produit de contraste (ml)	153 (55-306)
PDS (mGy)	10148 (1381-59651)
Air KERMA ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	1001 (114-6489)

Données présentées en termes de médiane (minimum-maximum) ou de nombre (%). VD-AP : Ventricule Droit - Artères Pulmonaires, PDS : Produit Dose Surface

Tableau 4 : Données hémodynamiques avant/après la procédure

	Avant la procédure (n=36)	Après la procédure (n=34)	p
PVD systolique (mm Hg)	61,4 (28-107)	37,8 (20-55)	0,001
PVD diastolique (mm Hg)	8,1 (3-20)	7,3 (3-15)	0,009
PAP moyenne (mm Hg)	13,3 (6-25)	16,4 (8-26)	0,02
Gradient systolique VD-AP (mm Hg)	38,9 (10-82)	12,6 (1-28)	<0,001
PAS systolique (mm Hg)	97,3 (76-142)	107,2 (80-149)	0,99
Ratio PVD systolique/PAS systolique	0,6 (0,31-1,42)	0,33 (0.1-0.5)	0,003

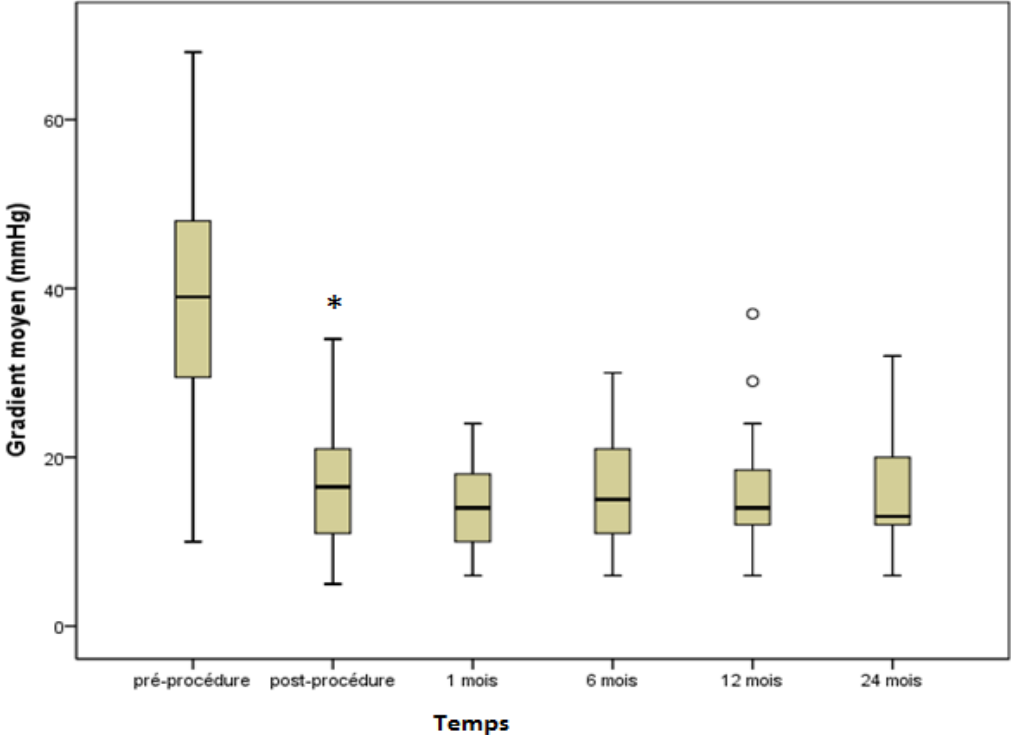
Données présentées en termes de moyenne (minimum-maximum). PVD : Pression Ventriculaire droite, PAP : Pression Artérielle Pulmonaire, VD-AP : Ventricule Droit – Artères Pulmonaires, PAS : Pression Artérielle Systémique

Tableau 5 : Données échocardiographiques avant/après la revalvulation percutanée

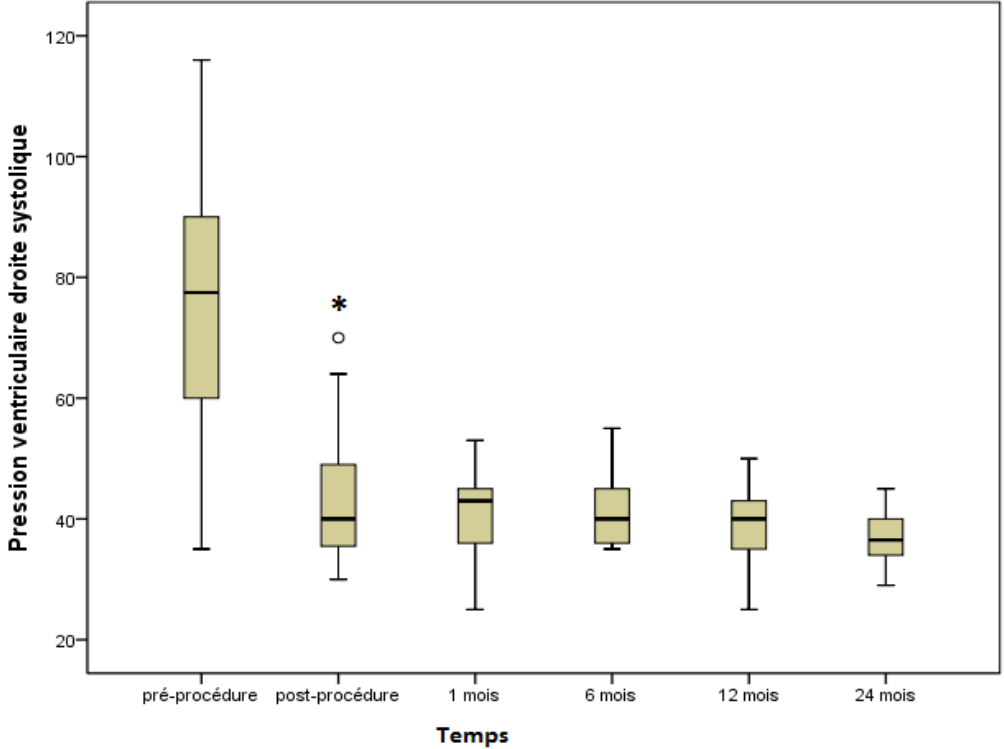
	Avant la procédure	A la sortie	1 mois	6 mois	12 mois	24 mois
PVDs (mmHg)	77,2 (35-116)	44,6 (30-70)	40,7 (25-53)	41 (35-55)	38,5 (25-50)	36,5 (29-45)
Vmax au niveau VD-AP (m/s)	3,9 (2,3-5,3)	2,6 (1,5-3,8)	2,4 (1,8-3)	2,6 (1,7-3,7)	2,3 (1,6-3,1)	2,4 (2-3,1)
Gradient moyen (mmHg)	38,3 (10-68)	16,7 (5-34)	14,2 (6-24)	16 (6-37)	15,3 (6-32)	16,6 (9-24)
Régurgitation pulmonaire						
Absente/triviale	14	29	29	19	17	10
Minime	7	1	0	0	0	0
Modérée	10	0	0	0	0	0
Sévère	5	0	0	0	0	0
FEVG	58,1 (40-70)	58,9 (45-75)	58,3 (45-70)	58,7 (45-70)	60 (48-70)	59,3 (48-70)
Fonction longitudinale VD						
TAPSE (mm)	14,8 (8-22) (n=30)	15,4 (8-24,7) (n=27)	16,1 (11-22) (n=25)	15,7 (9-26) (n= 21)	15,5 (10-26) (n= 16)	17 (13-24) (n=9)
Onde S (cm/s)	7,9 (5-12) (n=27)	8,2 (6-12) (n=20)	8,64 (6-14) (n= 17)	9,4 (7-14) (n= 14)	9,1 (6-13) (n= 12)	10,4 (8-13) (n=5)
Nombre de patients (n)	36	30	29	19	17	10

Données présentées en termes de moyenne (minimum-maximum). PVDs : Pression Ventriculaire Droite systolique, Vmax : Vitesse maximale, VD-AP : Ventricule Droit-Artère Pulmonaire, FEVG : Fonction d'Ejection du Ventricule Gauche, TAPSE: Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion

Figures 13 : Boites à moustache représentant l'évolution du gradient moyen et des PVDs pendant le suivi



* p<0.001



* p<0.001

Tableau 6 : Données IRM avant/après procédure

	Pré-procédure (n=26)	Post-procédure (suivi à 1 an) (n=11)	p
VTDVD (ml/m ²)	148 ± 44,1	108,1 ± 29,3	0,008
VTSVD (ml/m ²)	84,7 ± 47,2	66,1 ± 24,8	0,31
Fraction d'éjection VD (%)	44,2 ± 14,9	47,1 ± 10,6	0,43

Données présentées en termes de moyenne (± déviation standard) ; VTDVD : Volume Télédiastolique du Ventricule Droit indexé à la surface corporelle, VTSVD : Volume Télésystolique du Ventricule Droit indexé à la surface corporelle, VD : Ventricule Droit

Vu, le Président du Jury,

Vu, le Directeur de Thèse,

Vu, le Doyen de la Faculté,

Titre de Thèse :

REGISTRE FRANÇAIS DES PATIENTS PORTEURS DE VALVES EDWARDS EN POSITION PULMONAIRE IMPLANTÉES PAR VOIE PERCUTANÉE

RESUME

- Introduction : l'implantation d'une valve par voie percutanée en position pulmonaire est apparue comme une nouvelle thérapeutique pour traiter les patients présentant une dysfonction de la voie d'éjection du ventricule droit. La valve Edwards SAPIENS™ offre une alternative intéressante à la valve conventionnelle Melody®

- Matériel et méthodes : il s'agit d'un registre national prospectif, multicentrique, incluant tous les patients français traités par la valve Edwards SAPIENS™ et évaluant la sécurité et l'efficacité de cette technique.

- Résultats : entre Avril 2011 et Février 2015, 36 patients ont été inclus dans l'étude, avec un âge médian de 26.3 ans (12.8 à 70.1). Une malformation cono-troncale était présente chez 25 patients, un antécédent d'intervention de Ross chez 9 patients et un autre diagnostic chez les deux autres patients. Les patients avaient un nombre médian de 3 chirurgies précédentes (1-4). L'indication de revalvulation pulmonaire était une sténose isolée dans 38.8% des cas, une régurgitation pulmonaire isolée pour 19.4% des patients et une dysfonction mixte pour la majorité des patients (41.6%). Chez 34 patients sur 36 (94.4%), la revalvulation a été effectuée avec succès. Trois patients ont présenté des complications majeures (8.3%) : un décès, une compression extrinsèque d'une artère coronaire et une embolisation de la valve pulmonaire. Aucune régurgitation significative n'a été relevée après la procédure et le gradient transpulmonaire a été significativement diminué (38.9 mm Hg vs 12.6 mm Hg, $p < 0.001$). Aucun patient n'est décédé durant le suivi (d'une durée médiane de 15.5 mois (0-36)) mais une complication majeure à type d'endocardite a été diagnostiquée chez un patient de l'étude nécessitant une explantation chirurgicale précoce).

- Conclusion : Notre série montre de bons résultats de la valve Edwards SAPIENS™ implantée par voie percutanée en position pulmonaire, à court et moyen termes.

MOTS-CLES

Revalvulation pulmonaire – Edwards SAPIENS™ – Dysfonction voie d'éjection du ventricule droit – Traitement percutané – Hémodynamique