REVUES GÉNÉRALES
Valvulopathies

Quelles sont les indications actuelles des valves aortiques percutanées ?

RÉSUMÉ : Deux valves aortiques implantables par voie percutanée sont commercialisées en Europe (Edwards et Corevalve) et le remboursement vient d'être obtenu en France pour l'implantation de ces prothèses dans 33 centres homologués par les Autorités (texte du Journal Officiel de décembre 2009).
Les indications cliniques actuelles émises par la Haute Autorité de Santé limitent l'implantation aux patients contre-indiqués pour un remplacement valvulaire aortique conventionnel et/ou à risque chirurgical trop élevé avec un Euroscore logistique > 20 % et/ou un STS > 10 %.

→ **H. ELTCHANINOFF, C. FRACCARO, A. CRIBIER**
HÔPITAL CHARLES NICOLLE,
Université de Rouen, ROUEN.

L'objectif du concept de "valve implantable par voie percutanée" proposé par Alain Cribier dès la fin des années 80 était d'offrir une solution non chirurgicale aux nombreux patients inopérables porteurs d'un rétrécissement aortique serré laissés pour compte et voués à une mort certaine rapide. Après plusieurs années difficiles de développement puis d'expérimentation animale, la première implantation mondiale a pu être réalisée avec succès à Rouen le 16 avril 2002 [1-3].

Réglementation

Actuellement, deux valves aortiques implantables par voie percutanée sont commercialisées en Europe, l'obtention du marquage CE ayant été obtenu en 2007. Il s'agit de la *valve Edwards* (Edwards Lifesciences, Irvine, California) et du *modèle Corevalve* (Medtronic, Irvine, California). Après une longue période d'attente et malgré la conclusion extrêmement favorable de la Haute Autorité de Santé rendant un niveau 1 (le niveau maximal de reconnaissance) d'"amélioration du service attendu" en décembre 2007, **le remboursement vient seulement d'être obtenu en France pour l'implantation des deux modèles dans 33 centres homologués par les Autorités** (texte du Journal Officiel du décembre 2009).

Rappel sur les deux modèles commercialisés et sur les techniques d'implantation

L'objectif est identique : mettre en place une valve constituée d'un stent et d'une valve au sein de la valve aortique sténosée afin de remplacer la valve native défaillante. Les deux modèles diffèrent néanmoins sur de nombreux points ***(fig. 1)***.

>>> Le modèle Edwards est constitué d'un stent relativement court, en acier, maintenant en cobalt chrome (modèle NovaFlex) et la valve est en péricarde de bœuf (identique à celui utilisé pour la bioprothèse chirurgicale Perimount Magna de la même compagnie).

>>> La Corevalve est faite d'un stent en nitinol, long (environ 5,5 cm) et la valve est en péricarde de porc. Elle est délivrée au sein de la valve native par retrait

Revues Générales
Valvulopathies

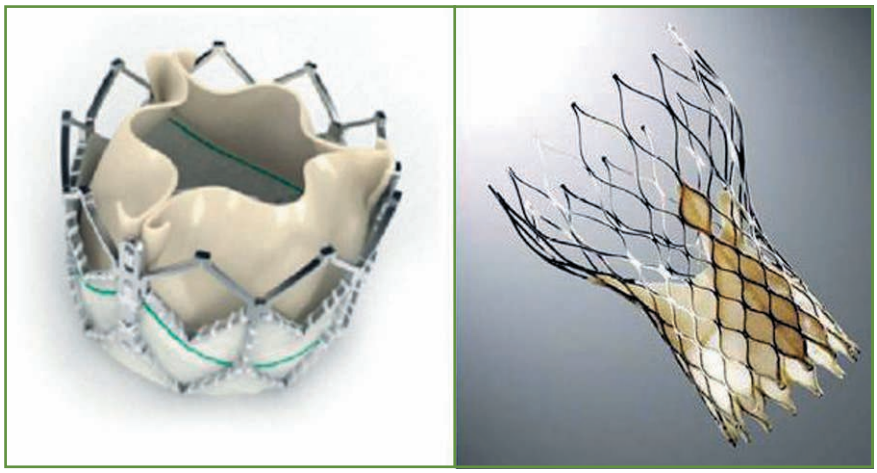

FIG. 1: La valve Edwards Novaflex à gauche et la valve Corevalve à droite.

d'une gaine alors que la valve Edwards est déployée par gonflage d'un ballonnet comme un stent coronaire.

La voie artérielle fémorale est en général discutée en première intention du fait de son caractère moins invasif dans cette population fragile. Lorsque l'axe iliofémoral est de mauvaise qualité, la voie transapicale représente alors une alternative de choix pour la valve Edwards alors que la valve Corevalve peut être implantée par voie sous-clavière [4-9].

En 2010

Prés de 14 000 patients ont été traités à travers le monde avec l'un des deux modèles disponibles et de nombreuses évaluations ont été réalisées pour évaluer la faisabilité puis l'efficacité et la sécurité de cette nouvelle technique dans des populations de patients à haut risque chirurgical, voire contre-indiqués pour un remplacement valvulaire aortique chirurgical conventionnel (RVA).

Le consensus européen établi par un large groupe de cardiologues, interventionnels ou non, et de chirurgiens cardiothoraciques [10] ainsi que la Haute Autorité de Santé en France ont bien précisé les indications cliniques actuelles des valves percutanées :
– patient contre-indiqué pour un RVA conventionnel,
– et/ou patient à risque chirurgical trop élevé avec un Euroscore logistique > 20 % et/ou un STS > 10 %.

Lorsque l'on envisage l'implantation d'une valve aortique percutanée, le médecin doit se poser séquentiellement plusieurs questions avant d'envisager ce traitement pour son patient :
– le patient est-il au stade chirurgical de sa valvulopathie ?
– le patient est-il opérable (cf. indications cliniques ci-dessus) ?
– se prête-t-il "anatomiquement" à une valve percutanée ?
– par quelle voie ?

1. Le patient est-il au stade chirurgical ?

Cette première question est simple car très bien codifiée. Selon les recommandations européennes de 2007, le RVA doit être proposé aux patients porteurs d'un RA serré (surface aortique < 1 cm^2 ou < 0,6 cm^2/m^2) ET symptomatique ou ayant une dysfonction ventriculaire gauche avec fraction d'éjection < 50 %.

2. Si oui, le patient est-il opérable ?

Cette discussion revient au cardiologue et à l'équipe médico-chirurgicale de proximité en prenant en compte l'état général du patient, son âge, son souhait, son autonomie et surtout ses comorbidités. Les comorbidités augmentent naturellement avec l'âge et peuvent être cardiaques et/ou extracardiaques. La dysfonction du ventricule gauche, une coronaropathie sévère et/ou nécessitant une revascularisation associée, un état hémodynamique précaire sont les problèmes cardiaques les plus fréquemment rencontrés. Les comorbidités extracardiaques sont multiples, dominées par l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, les antécédents d'accident vasculaire cérébral, les hémopathies, l'obésité, les troubles cognitifs ou les maladies neurologiques, etc. Il y a également de vraies contre-indications : l'aorte porcelaine, le thorax hostile, les antécédents d'irradiation thoracique, une chirurgie cardiaque antérieure, en particulier de pontages. Le calcul de scores (Euroscore logistique, STS) permet d'aider à l'évaluation du risque opératoire, mais seule une vraie discussion médico-chirurgicale permettra de retenir ou non l'indication de RVA conventionnel. L'aide du médecin gériatre peut être très utile dans l'évaluation du bénéfice ou non de la cure du RA sur la qualité de vie ultérieure du patient.

Si le patient est récusé par un chirurgien ou est considéré à risque chirurgical trop élevé, alors seulement on pourra passer à l'étape suivante.

3. Le patient se prête-t-il "anatomiquement" à l'implantation d'une valve percutanée ?

Cette question doit être évaluée par le centre d'implantation. Deux modèles existent, chacun ayant ses critères de

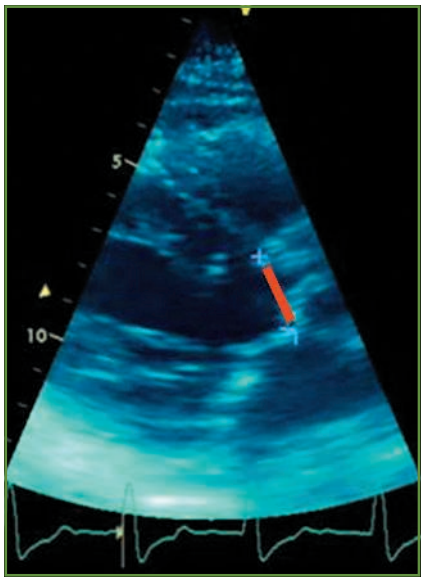

Fig. 2 : Coupe longitudinale grand axe en systole montrant le site de mesure du diamètre de l'anneau aortique.

faisabilité technique. Cette question dépend donc du (ou des) modèle(s) utilisé(s) par le centre géographique de proximité.

● ***Diamètre de l'anneau aortique en échographie***

Pour les 2 modèles, le diamètre de l'anneau aortique (mesure en systole au site d'insertion des valvules en coupe longitudinale grand axe) doit être dans les limites des tailles disponibles (***fig. 2***) :
– diamètre de l'anneau compris entre 18 et 24 mm pour le modèle Edwards Novaflex disponible en 2 tailles (23 et 26 mm),
– diamètre de l'anneau compris entre 20 et 27 mm pour le modèle Corevalve disponible en 2 tailles (26 et 29 mm).

● ***Diamètre de l'aorte ascendante (mesure nécessaire pour la Corevalve uniquement)***

Ce diamètre doit être inférieur à 43 mm et est le plus souvent mesuré au scanner thoracique.

● ***Existence d'une coronaropathie associée par coronarographie***

Son existence guidera la décision thérapeutique et conduira éventuellement à une revascularisation percutanée.

● ***Présence de calcifications bien visibles en scopie***

● ***Existence d'un bourrelet septal*** proéminent à l'échographie pouvant conduire à récuser le patient pour une valve percutanée en raison du risque d'embolisation de la valve dans l'aorte au gonflage.

4. Par quelle voie d'approche ?

La réponse dépendra essentiellement de la qualité de l'axe artériel iliofémoral évalué par scanner (avec coupes transverses) associé idéalement à une aortographie de l'aorte abdominale et de ses branches (***fig. 3***).

En effet, la voie artérielle fémorale est logiquement discutée en première intention du fait de son caractère moins invasif qu'une voie chirurgicale transapicale ou sous-clavière. Les critères nécessaires à une implantation fémorale sont les suivants :

● Diamètre iliofémoral minimal au scanner :
– supérieur à 6 mm pour la Corevalve et l'Edwards NovaFlex de 23 mm,
– supérieur à 6,5 mm pour l'Edwards NovaFlex de 26 mm.

● Absence de tortuosites et/ou de calcifications artérielles excessives et/ou concentriques.

En l'absence de ces critères, l'une des 2 autres voies sera habituellement choisie. Sans entrer dans les détails, à ce stade devront également entrer en ligne de compte la faisabilité d'une anesthésie générale, l'existence d'une fraction d'éjection effondrée sans réserve contractile.

En pratique

Le diagnostic de sévérité du RA est en général établi par le cardiologue. Lorsque le RA devient serré (critères ESC) et symptomatique, la question de l'opérabilité commence à se poser. Sauf cas particuliers (refus persistant du patient, espérance de vie non liée au RA < 1 an, état général catastrophique sans bénéfice espéré d'une cure du RA), le patient sera adressé pour coronarographie préopératoire et

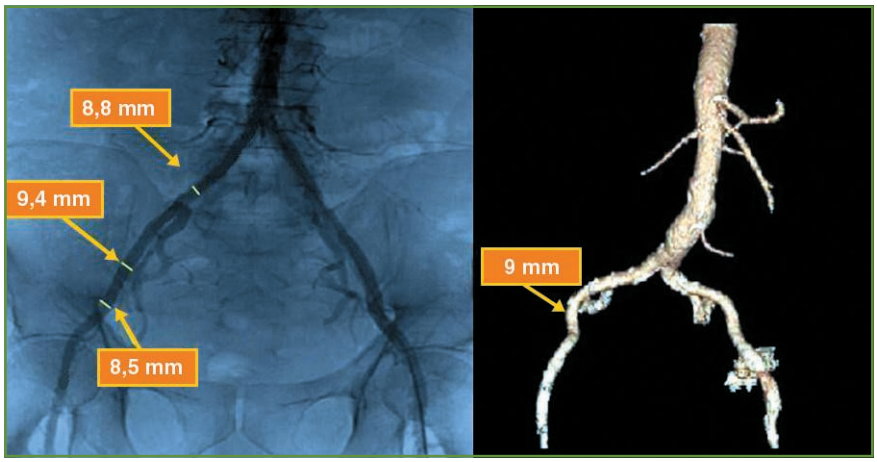

Fig. 3 : Aortographie de l'axe iliofémoral et scanner du même patient montrant un cas idéal pour implantation transfémorale.

REVUES GÉNÉRALES
Valvulopathies

POINTS FORTS

- La première implantation mondiale a pu être réalisée avec succès à Rouen le 16 avril 2002.
- Le remboursement vient d'être obtenu en France pour l'implantation des deux modèles Edwards et Corevalve dans 33 centres homologués par les Autorités.
- Les indications cliniques actuelles des valves percutanées :
  – patient contre-indiqué pour un RVA conventionnel,
  – et/ou patient à risque chirurgical trop élevé avec un Euroscore logistique > 20 % et/ou un STS > 10 %.
- Lorsque l'on envisage l'implantation d'une valve aortique percutanée, le médecin doit se poser séquentiellement plusieurs questions avant d'envisager ce traitement pour son patient :
  – le patient est-il au stade chirurgical de sa valvulopathie ?
  – le patient est-il opérable (cf. indications cliniques ci-dessus) ?
  – se prête-t-il "anatomiquement" à une valve percutanée ?
  par quelle voie ?

sera alors retenue ou non l'indication opératoire. Si le patient est considéré à risque chirurgical trop élevé (cf. scores) ou est contre-indiqué, un rapprochement se fera avec l'un des 33 centres d'implantation de valves percutanées pour bilan complémentaire de faisabilité.

Conclusion

L'implantation de valves percutanées est réservée aujourd'hui aux patients symptomatiques porteurs d'un rétrécissement aortique serré considérés à risque chirurgical trop élevé pour une chirurgie conventionnelle. Cependant, compte tenu des résultats excellents obtenus avec cette technique à court et moyen termes, il est très vraisemblable que l'on assistera dans les années qui viennent à une extension des indications à des patients plus jeunes et ayant moins de comorbidités. Cela ne sera envisagé que sous réserve que la durabilité de ces valves soit démontrée à plus long terme.

Bibliographie

1. CRIBIER A, ELTCHANINOFF H, BASH A *et al.* Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*, 2002 ; 106 : 3006-3008.
2. CRIBIER A, ELTCHANINOFF H, TRON C *et al.* Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*, 2004 ; 43 : 698-703.
3. CRIBIER A, ELTCHANINOFF H, TRON C *et al.* Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol*, 2006 ; 47 : 1214-1223.
4. WEBB JG, ALTWEGG L, BOONE RH *et al.* Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation*, 2009 ; 119 : 3009-3016.
5. HIMBERT D, DESCOUTURES F, AL-ATTAR N *et al.* Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*, 2009 ; 54 : 303-11.
6. GRUBE E, BUELLESFELD L, MUELLER R *et al.* Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the CoreValve Revalving System. *Circ Cardiovasc Intervent*, 2008 ; 1 : 167-175.
7. WALTHER T, DEWEY T, BORGER M *et al.* Transapical aortic valve implantation: step by step. *Ann Thorac Surg*, 2009 ; 87 : 276-283.
8. FRACCARO C, NAPODANO M, TARANTINI G *et al.* Expanding the eligibility for transcatheter aortic valve implantation: the trans-subclavian retrograde approach using the III generation CoreValve revalving system. *J Am Coll Cardiol Interv*, 2009 ; 2 : 828-833.
9. ELTCHANINOFF H, ZAJARIAS A, TRON C *et al.* Transcatheter aortic valve implantation: technical aspects, results and indications. *Arch Cardiovasc Dis*, 2008 ; 101 : 126-132.
10. VAHANIAN A, ALFIERI O, AL-ATTAR N *et al.* Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*, 2008 ; 29 : 1463-1470.

L'auteur a déclaré être proctor pour Edwards Lifesciences.