

LE DOSSIER TAVI

Editorial

Développement, situation actuelle et perspectives

En 2012, l'implantation des valves aortiques par cathétérisme cardiaque (ou TAVI pour *Transcatheter Aortic Valve Implantation*) est entrée dans le monde réel. Elle offre une possibilité thérapeutique nouvelle et potentiellement salvatrice à des milliers de patients atteints de rétrécissement aortique calcifié (RAC) jugés non opérables ou à très haut risque chirurgical, des patients dont le pronostic spontané en l'absence de remplacement valvulaire est catastrophique.



→ **H. ELTCHANINOFF**

Service de Cardiologie,
Hôpital Charles Nicolle, ROUEN.

A ce jour, plus de 50 000 patients ont été traités par TAVI depuis le premier cas réalisé à Rouen le 16 avril 2002 [1, 2], une expérience acquise à l'aide de deux modèles de prothèses : la valve d'Edwards, expansible par ballonnet, développée par notre équipe, et la valve auto-expansible Corevalve de Medtronic, implantée pour la première fois en 2004.

Le succès actuel et l'expansion mondiale du TAVI est extraordinaire lorsque l'on se souvient des critiques constantes et agressives de tous les experts pendant 15 années de recherche, et le scepticisme qui a suivi la réalisation de nos premiers cas pourtant déjà démonstratifs. Le 10^e anniversaire de la première implantation a été célébré le 13 mai à Rouen devant une assistance de près de 600 personnes venant de 50 pays, ce qui souligne l'intérêt soulevé dans le monde par cette technique en pleine expansion.

Pour ces mêmes patients, la dilatation aortique au ballonnet [3] développée à Rouen en 1985 avait connu aussi une expansion mondiale avant d'être progressivement abandonnée en raison d'un taux de resténose précoce inacceptable et d'une absence d'efficacité sur la mortalité. L'idée du TAVI est née précisément du souhait de trouver une solution à cette limitation. Comme Alain Cribier le rapporte plus loin dans ce dossier de *Réalités Cardiolgiques*, le développement de cette technologie a été long et difficile, mais les obstacles ont été franchis, étape par étape, malgré la difficulté inhérente à la réalisation des premiers cas dans des situations compassionnelles.

Depuis dix ans, l'amélioration des techniques et des résultats a été stupéfiante. Les valves sont implantées actuellement par voie transfémorale percutanée

LE DOSSIER TAVI

dans la majorité des cas (> 70%) et, lorsque l'artère n'est pas utilisable, par voie sous-clavière (CoreValve), ou par voie transapicale ou transaortique (Edwards) nécessitant une petite ouverture chirurgicale du thorax. Le succès est obtenu dans près de 98 % des cas et les complications sont en régression constante avec les moyens modernes d'imagerie utilisés pour sélectionner les patients et l'amélioration continue des prothèses et du matériel de délivrance. En l'absence de complications, l'amélioration fonctionnelle est quasi immédiate et la sortie obtenue en quelques jours, sans rééducation fonctionnelle. Les complications sont dominées par les AVC, les complications vasculaires et l'insuffisance aortique paravalvulaire, dont la prévention fait l'objet de recherches extensives. En raison du manque de recul, la durabilité des prothèses ne peut être comparée à celle des valves chirurgicales. Néanmoins, les cas de dégénérescence valvulaire sont absolument exceptionnels après quatre ans de suivi, voire plus de six ans pour certains patients rouennais.

De très nombreux registres nationaux et internationaux dont le registre européen SOURCE [4] et le registre français (FRANCE 2) [5] sur plus de 3 000 cas, publié cette année dans le *New England Journal of Medicine*, ont permis de conforter la place du TAVI et de mieux cerner ses indications et ses limites. L'étude pivot randomisée PARTNER aux Etats-Unis [6, 7], menée avec la valve Edwards, a confirmé récemment la très haute supériorité du TAVI par rapport au traitement médical chez les patients non opérables, et son équivalence par rapport à la chirurgie cardiaque chez les patients à hauts risques en termes de survie et de réhospitalisation à un

et deux ans. Au vu de ces résultats, la FDA a validé le TAVI pour les patients non chirurgicaux et son accord pour les patients à hauts risques est attendu, un beau succès pour une technique née en France.

Le TAVI est aujourd'hui réalisé dans plus de 500 centres en Europe dont 33 en France, sélectionnés en fonction du volume de patients traités et de l'expérience des équipes en cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque. Depuis le remboursement par l'Assurance Maladie obtenu en 2010, le nombre de patients traités ne cesse d'augmenter dans notre pays pour atteindre plus de 200 patients chaque mois.

Les recommandations des Sociétés Savantes, mises à jour ce mois-ci en Europe, doivent être scrupuleusement respectées en ce qui concerne la sélection des patients et la réalisation de la procédure. Les indications restent encore limitées aux sujets non opérables, à haut risque ou particulièrement fragiles. Elles doivent être validées par un collège de cardiologues, chirurgiens cardiaques, anesthésistes, radiologues, et éventuellement gériatres.

Une extension des indications à des patients à risque intermédiaire est à prévoir dans les années qui viennent en fonction du résultat d'études européennes (SURTAVI) et américaines (PARTNER 2) en cours. Une indication particulière et prometteuse est celle du traitement par TAVI des bioprothèses chirurgicales dégénérées.

Si le remplacement aortique chirurgical reste le "gold standard" pour tous les patients atteints de RAC et sans risque opératoire élevé, le TAVI s'impose aujourd'hui comme une solution alternative remarquable dans les autres

cas. Cette solution nouvelle doit être présente à l'esprit des médecins généralistes qui sont les premiers à détecter la maladie et qui ne doivent plus hésiter à demander l'avis d'un cardiologue pour des patients jusqu'alors considérés comme inopérables.

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: 3 006-3 008.
2. 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: 1 214-1 223.
3. CRIBIER A, SAVIN T, SAOUDI N *et al.* Percutaneous transluminal valvuloplasty in acquired aortic stenosis in elderly patients: An alternative to valve replacement? *Lancet* 1986; 1: 63-67.
4. THOMAS M, SCHYMIK G, WALTHER T *et al.* Thirty-day results of the SAPIEN aortic bioprosthesis European outcome (SOURCE) registry: a European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*, 2010; 122: 62-69.
5. GILARD M, ELTCHANINOFF H, IUNG B *et al.* Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients. *N Engl J Med*, 2012; 366: 1 705-1 715.
6. LEON MB, SMITH CR, MACK M *et al.*, for the PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*, 2010; 363: 1 597-1 607.
7. SMITH CR, LEON MB, MACK MJ *et al.*, for the PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*, 2011; 364: 2 187-2 198.

L'auteur a déclaré être proctor pour Edwards Lifesciences.