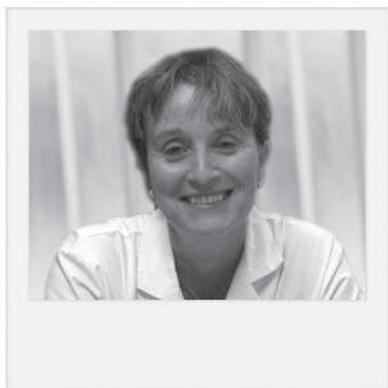


LE DOSSIER TAVI

Résultats et risques de la procédure

RÉSUMÉ : Le TAVI représente une véritable révolution dans le traitement des patients symptomatiques ayant un rétrécissement valvulaire aortique serré et à haut risque ou ayant une contre-indication chirurgicale. Cette technique est associée à un important succès immédiat lorsqu'elle est réalisée par des équipes entraînées et lorsque les patients sont bien sélectionnés grâce à la constitution d'une équipe pluridisciplinaire. Dans cet article sont présentés les résultats des études PARTNER et des registres européens et nationaux.



→ **M. GILARD**
Service de Cardiologie,
CHU La Cavale Blanche, BREST.

Le remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée (TAVI) est réservé actuellement aux patients ayant une sténose aortique serrée et symptomatique à haut risque chirurgical du fait de comorbidités importantes ou contre-indiquée au remplacement valvulaire aortique classique (RVA). Les résultats et les complications connus de la procédure placent le TAVI comme traitement de première intention chez ces patients à haut risque.

Ces résultats sont obtenus après une sélection rigoureuse des patients par une équipe pluridisciplinaire faisant intervenir plusieurs spécialités : cardiologue, cardiologue interventionnel, chirurgien cardiaque, échocardiographe, anesthésiste, gériatre, radiologue. Sans cette sélection, les résultats seraient très certainement différents.

Les résultats et les risques de la procédure de TAVI reposent sur les données à

30 jours rapportées par les études multicentriques.

Etude randomisée

L'étude randomisée multicentrique PARTNER comporte en fait deux études : PARTNER A et B [1, 2] (*tableau I*). Toutes les procédures ont utilisé la valve EDWARDS Sapien.

>>> PARTNER B, étude de supériorité, visait à comparer les résultats de la prise en charge médicale habituelle à celle par TAVI chez des patients porteurs d'un RA serré et récusés pour un RVA chirurgical. A 30 jours, le taux de mortalité toutes causes confondues était de 3,4 % dans le groupe TAVI, contre 2,8 % dans le groupe traitement médical ($p = 0,41$). Dans le groupe TAVI, le taux d'hospitalisation, était moins important (5,6 vs 10,1), avec une amélioration significative

	PARTNER A	PARTNER B
Succès	95,4%	96,6%
Mortalité totale	3,4%	5,0%
AVC	4,7%	6,7%
Complications vasculaires majeures	11,0%	16,2%
Pacemaker	3,8%	3,4%

TABEAU I : PARTNER : succès et complications à 30 jours.

	FRANCE	FRANCE 2	Anglais	Belge	Allemand	Italien	Européen	Canadien
Succès	98,3%	96,9%	99%	98	98,7%	98	98	93,3%
Mortalité totale	12,7%	9,7%	7%	8%	7,3%	6%	9,5%	10,4%
AVC	3,6%	3,8%	4,5%	5%	2,8%	1,2%	2,5%	0,6
Complications vasculaires majeures	7,3%	4,7%	6,3%	-	-	3,2%	7,0%	0,2%
Pacemaker	11,8%	15,6%	16,3%	14%	39%	16,6%	7%	4,9%

TABLEAU II : Registres : succès et complications à 30 jours.

de la symptomatologie selon la classe NYHA ($p < 0,001$). En revanche, à 30 jours, le groupe TAVI était associé à une incidence significativement plus importante d'accidents vasculaires cérébraux majeurs (5,0 vs 1,1 %) et de complications vasculaires majeures. A un an, le taux de mortalité toutes causes confondues était de 30,7 % dans le groupe TAVI, contre 50,7 % dans le groupe traitement médical ($p < 0,001$). Ces résultats sont confirmés à 2 ans (43,3 % vs 67,6 %) ($p < 0,0001$). C'est la première fois en cardiologie qu'un traitement est responsable d'une telle amélioration sur la mortalité.

>>> PARTNER A, étude de non-infériorité, comparait le TAVI à la prise en charge chirurgicale chez des patients à haut risque non récusés pour la chirurgie. Le taux de mortalité à 30 jours après la randomisation, toutes causes confondues, était respectivement de 3,4 % et 6,5 % ($p = 0,07$). Aucune différence significative n'a été observée au niveau du taux d'AVC majeurs (3,8 % vs 2,1 %), ni au niveau de l'amélioration des symptômes après le RVA. En revanche, il a été constaté un nombre significativement plus important de complications vasculaires (17 % vs 3,8 %) dans le groupe TAVI, mais moins d'hémorragies (9,3 % vs 19,5 %) et de fibrillations auriculaires (8,6 % vs 16 %) que dans le groupe RVA chirurgical. Les résultats rapportés à 1 an montrent qu'il n'y a aucune différence en termes de mortalité toutes

causes confondues (24,2 % vs 26,8 % ; $p = 0,44$; $p = 0,001$ pour la non-infériorité), ainsi que le critère composite décès toutes causes et AVC majeur (26,3 % vs 28 % ; $p = 0,68$).

Registres multicentriques

Différents registres ont permis de collecter et d'analyser les données des TAVI à 30 jours : les registres européens et les registres nationaux français, anglais, belge, allemand, italien et canadien [3-10]. Certains rapportent les données obtenues avec les deux valves disponibles Edwards SAPIEN/SAPIEN XT (Edwards Lifesciences LLC) et CoreValve (Medtronic CV) [4-7, 9-10] et d'autres d'un seul type [3, 8, 9].

Le plus grand registre réalisé et publié est le registre français FRANCE 2. Ce registre est multicentrique et exhaustif, ayant inclus tous les patients ayant eu un TAVI en France du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2011. Il confirme l'important taux de succès de cette technique (96,9 %). La mortalité toutes causes à 30 jours est de 9,7 %, et la mortalité cardiovasculaire est de 7,0 %. Les complications retrouvées sont essentiellement les AVC (3,8 %), l'infarctus du myocarde (1,1 %), les fuites périprothétiques grades 2 et 3 (18,1 %), les complications vasculaires majeures (4,7 %), la nécessité de mettre 2 valves au cours de la procédure (2,3 %) et la conversion en remplacement valvulaire

classique (0,4 %), l'implantation d'un pacemaker (15,6 %).

Si on analyse ces données en fonction de la voie d'abord fémorale ou apicale, elles sont comparables à l'exception des complications vasculaires majeures plus fréquentes dans la voie fémorale et les saignements majeurs plus fréquents si l'on utilise la voie apicale. Par ailleurs, le taux de pacemaker est variable en fonction du type de valve (Edwards Sapien : 11,5 % vs CoreValve : 24,2 %). Cette différence est retrouvée dans les autres registres.

Le taux de succès et le taux de mortalité globale sont voisins dans les différents registres (**tableau II**). Il faut cependant souligner que seuls le registre FRANCE 2 et le registre anglais sont exhaustifs. Par ailleurs, la description des complications dépend des définitions employées. Pour le registre FRANCE 2, le plus récemment publié, les complications ont été décrites selon les définitions VARC définies par un consensus d'experts internationaux.

Le taux de mortalité à 30 jours est plus important dans les registres que dans l'étude PARTNER. Mais il faut se rappeler que pour l'étude randomisée, le délai de 30 jours a été calculé à partir de la randomisation et non de l'implantation de la valve. La mortalité toutes causes à 1 an est similaire à celle observée dans l'étude PARTNER A (respectivement 24 % et 24,2 %).

LE DOSSIER TAVI

Bibliographie

1. LEON MB, SMITH CR, MACK M *et al.* Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*, 2010; 363: 1597-1607.
2. SMITH CR, LEON MB, MACK M *et al.* Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high risk patients. *N Engl J Med*, 2011; 364: 2187-2198.
3. 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.
4. ELTCHANINOFF H, PRAT A, GILARD M *et al.* Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (French Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J*, 2011; 32: 191-197.
5. MOAT NE, LUDMAN P, DE BELDER MA *et al.* Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: The U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol*, 2011; 58: 2130-2138.
6. BOSMANS JM, KEFER J, DE BRUYNE B *et al.* Belgian TAVI Registry Participants. Procedural, 30-day and one year outcome following CoreValve or Edwards transcatheter aortic valve implantation: results of the Belgian national registry. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2011; 12: 762-767.
7. ZAHN R, GERCKENS U, GRUBE E *et al.* German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur Heart J*, 2011; 32: 198-204.
8. TAMBURINO C, CAPODANNO D, RAMONDO A *et al.* Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*, 2011; 123: 239-241.
9. RODES-CABAU J, WEBB JG, CHEUNG A *et al.* Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*, 2010; 55: 1080-1090.
10. GILARD M, ELTCHANINOFF H, IUNG B *et al.* Registry of Transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*, 2012; 366.
11. LEON MB, PIAZZA N, NIKOLSKY E *et al.* Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *Eur Heart J*, 2011; 32: 205-17.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.