

■ Revues générales

Traitements percutanés : la fin des valves mécaniques ?

RÉSUMÉ : La diminution de l'utilisation des prothèses mécaniques au profit des bioprothèses observée au cours des dernières décennies a plusieurs explications.

La première est démographique, due à l'augmentation des pathologies valvulaires dégénératives du fait du vieillissement de la population.

La deuxième est liée aux progrès de la chirurgie et à l'amélioration de la durabilité des bioprothèses, incitant des patients de plus en plus jeunes à choisir ces dernières pour privilégier leur qualité de vie et éviter les complications du traitement anticoagulant au long cours, malgré la perspective d'une réintervention ultérieure.

La troisième est liée au développement des interventions valvulaires percutanées : les implantations "valve-in-valve" par cathéter sont déjà, et seront encore plus à l'avenir, une alternative privilégiée à la chirurgie pour le traitement des dégénérescences de bioprothèses.



D. HIMBERT
CHU Bichat-Claude Bernard, PARIS.

Au cours des deux dernières décennies, l'utilisation des prothèses mécaniques a régulièrement diminué au profit de celle des bioprothèses. La première explication tient à l'évolution des valvulopathies, moins souvent rhumatismales et plus souvent dégénératives, atteignant des sujets de plus en plus âgés. La seconde est liée aux progrès technologiques récents, avec l'augmentation de la durabilité des bioprothèses et surtout les perspectives offertes par les implantations valvulaires percutanées, en particulier la possibilité d'implantations "valve dans valve".

■ Les recommandations actuelles [1]

Elles donnent trois critères de décision principaux pour le choix entre prothèses mécaniques et biologiques.

● **La préférence du patient correctement informé :** c'est la première recommanda-

tion et la seule de classe I (niveau C). Cette préférence est probablement mieux prise en compte actuellement qu'il y a 10 ou 20 ans et explique en partie l'utilisation croissante des bioprothèses. En effet, les inconvénients des prothèses mécaniques liés à l'anticoagulation au long cours (restriction des activités physiques et professionnelles, des voyages, etc.) avec leur impact psychologique et plus globalement leur retentissement sur la qualité de vie poussent de plus en plus de patients à choisir une bioprothèse.

● **Le niveau de risque d'une future réopération :** une réopération estimée à haut risque doit favoriser le choix d'une prothèse mécanique (IIa, C). Les progrès chirurgicaux des dernières décennies ont diminué ce risque, ce qui explique, là encore, que de plus en plus de patients acceptent cette perspective et optent pour une bioprothèse.

● **L'âge des patients :** la zone frontière entre prothèses mécaniques et biopro-

Revue générale

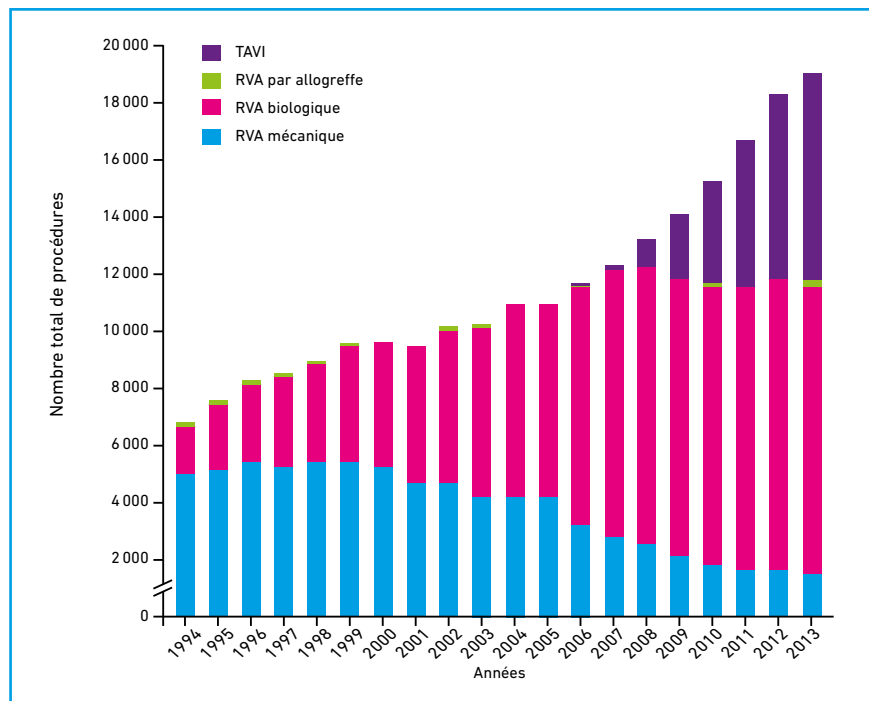


Fig. 1 : Évolution des remplacements valvulaires aortiques (RVA) isolés en Allemagne de 1994 à 2013. D'après [2].

thèses est de 60 à 65 ans en position aortique et de 65 à 70 ans en position mitrale (IIa, C). De plus en plus de patients sont opérés au-delà de ces âges et reçoivent donc des bioprothèses.

Tout cela explique que tous les registres nationaux et internationaux montrent, depuis la fin des années 1990, une diminution régulière de l'utilisation des prothèses mécaniques au profit des bioprothèses. Cette tendance s'est accentuée et accélérée depuis la diffusion du TAVI à partir de 2006/2007. Aujourd'hui, en Allemagne, les prothèses mécaniques représentent à peine 10 % des implantations, les 90 % restants se partageant entre prothèses biologiques chirurgicales et percutanées (fig. 1) [2].

La littérature récente chez les sujets "jeunes" (50-69 ans)

Elle porte sur le seul débat encore utile puisque, chez les sujets plus âgés, l'utilisation des bioprothèses est devenue

indiscutable. Elle comporte essentiellement une étude prospective randomisée [3], une dizaine de comparaisons rétrospectives non randomisées, dont les quatre plus importantes sont les plus récentes, parues ces deux dernières

années dans le *JAMA* [4-6] et l'*European Heart Journal* [7], et des registres prospectifs avec des suivis prolongés de volumineuses cohortes, dont deux sont français, provenant des équipes de Rennes [8] et de Tours [9]. Toutes ces études aboutissent globalement aux mêmes conclusions.

● **L'espérance de vie à long terme est identique avec les prothèses mécaniques et les bioprothèses.** C'est vrai pour la survie globale après remplacement valvulaire aortique dans l'étude randomisée de Stassano et dans le registre de Chiang (fig. 2) [3, 5]. Dans le registre suédois de Glaser [7], la survie cardiovasculaire est identique avec les deux types de prothèses, mais la survie globale meilleure après une prothèse mécanique (fig. 3). Cette contradiction s'explique par le fait que l'appariement des patients comparés n'a pas permis de compenser entièrement le profil de risque plus sévère de ceux recevant une bioprothèse, responsable d'une mortalité non cardiovasculaire plus élevée que chez les patients éligibles pour une prothèse mécanique. Après un remplacement valvulaire mitral, la survie globale à 15 ans est identique pour les deux types de prothèses (fig. 4) [6].

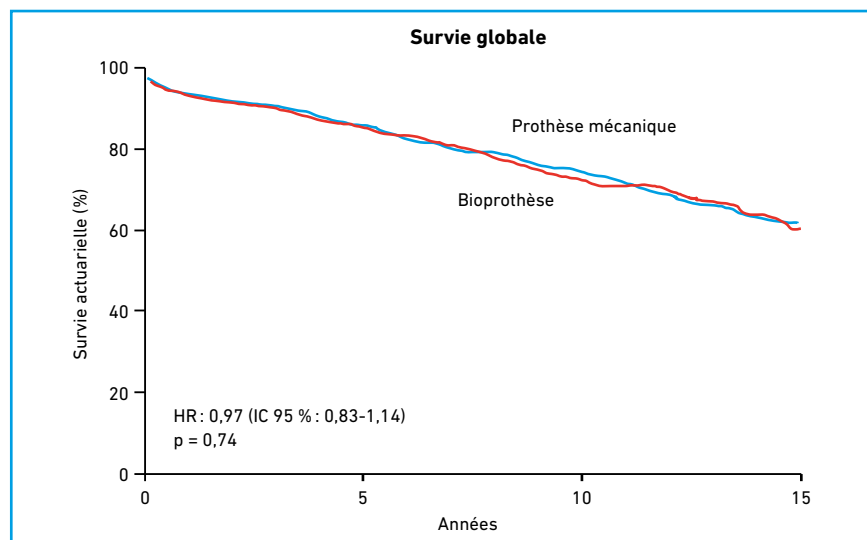


Fig. 2 : Survie à 15 ans après remplacement valvulaire aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse chez des patients âgés de 50 à 69 ans. D'après [5].

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle, en traitement de substitution,
chez des patients déjà contrôlés avec indapamide et amlodipine pris simultanément à la même posologie.
Avant de débuter le traitement antihypertenseur, la mise en place de mesures hygiéno-diététiques est recommandée.



NATRIXAM®

Indapamide

Amlodipine

UN AUTRE
REGARD
SUR L'**HTA**

1^{ÈRE} ASSOCIATION FIXE : **INHIBITEUR CALCIQUE**
DIURÉTIQUE

1
comprimé
par
jour



Pour une information complète sur Natrixam®, consultez le résumé des Caractéristiques du Produit sur :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

17 NM 1295 IF - 17/01/66660014/PM/003 - 04/2017 - Crédits photos : GraphicObsession



Credfirst®

Revue générale

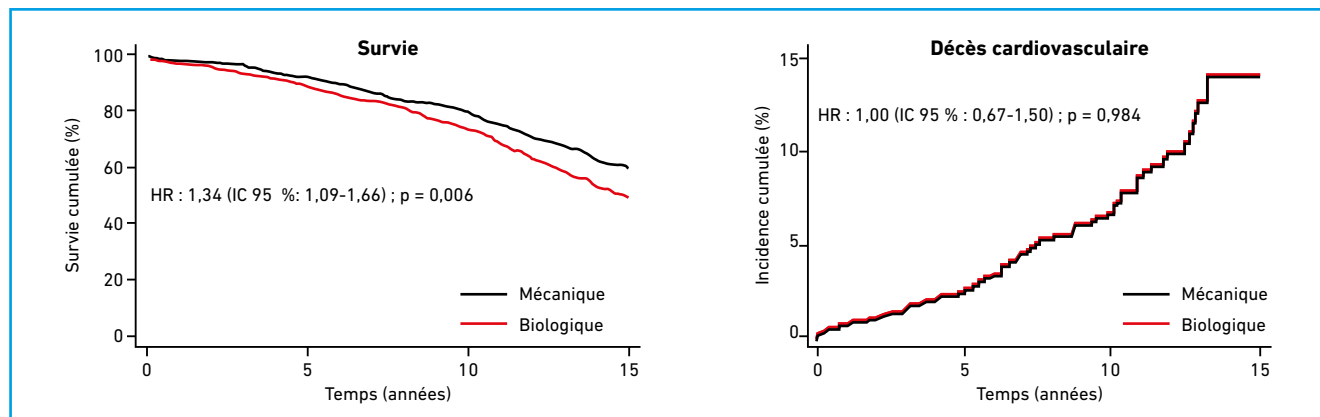


Fig. 3 : Registre suédois portant sur la survie à 15 ans après un remplacement valvulaire aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse chez des patients âgés de 50 à 69 ans. D'après [7].

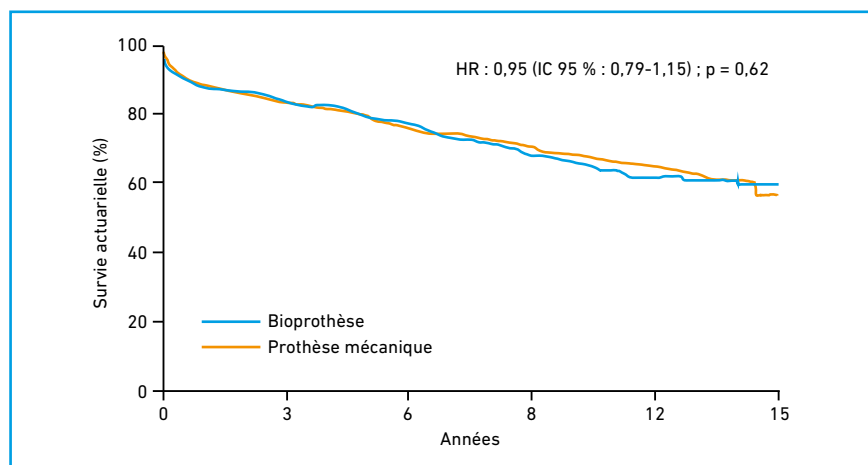


Fig. 4 : Survie à 15 ans après remplacement valvulaire mitral par prothèse mécanique ou bioprothèse chez des patients âgés de 50 à 69 ans. D'après [6].

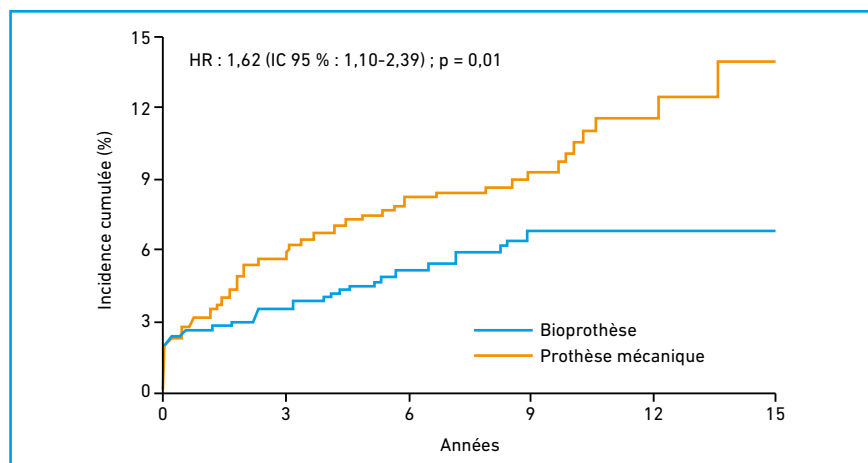


Fig. 5 : Risque d'accident vasculaire cérébral après remplacement valvulaire mitral par prothèse mécanique ou bioprothèse chez des patients âgés de 50 à 69 ans. D'après [6].

● **Le risque de réopération est plus important avec les bioprothèses et celui d'accident hémorragique grave avec les prothèses mécaniques.** C'est une constante dans toutes les études publiées. Les registres prospectifs comportant des suivis prolongés permettent de quantifier ce risque et de répondre de façon précise et concrète aux questions des patients. Par exemple, dans le registre de Ruggieri, après remplacement valvulaire aortique par une prothèse de Carpentier-Edwards, un patient opéré à l'âge de 50 ans a un risque de réopération à 20 ans de 45 % [8].

● **Le risque d'accident vasculaire cérébral est plus important avec les prothèses mécaniques qu'avec les bioprothèses en position mitrale (fig. 5).** Cette observation du registre de Chikwe est évidemment fondamentale à faire connaître aux patients et à prendre en compte dans le choix de la prothèse [6].

L'apport des implantations valvulaires percutanées

Le développement du TAVI à partir de la fin des années 2000 est venu renforcer la tendance préexistante en faveur des bioprothèses. Il a permis à de nombreux patients à haut risque, auparavant récusés, d'être discutés en

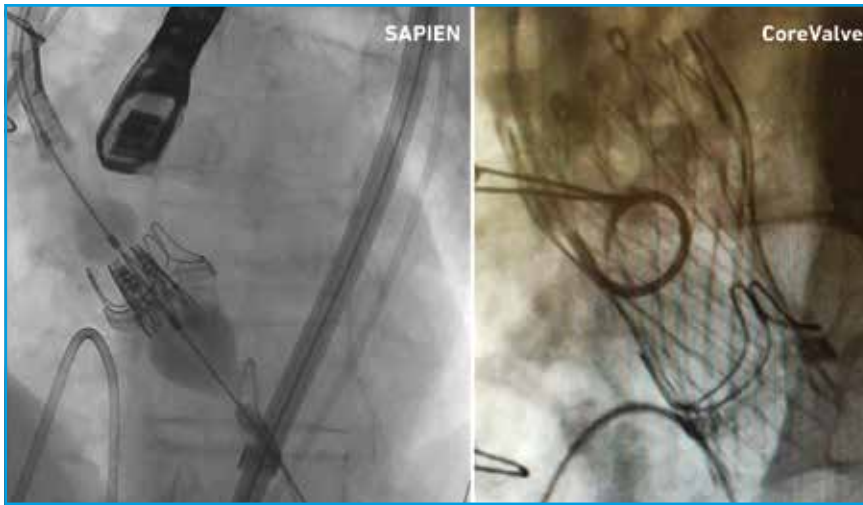


Fig. 6 : Implantation valvulaire aortique par cathéter “valve-in-valve”. **À gauche :** SAPIEN. **À droite :** CoreValve.

milieu hospitalier par une *heart team* et d’être traités par voie percutanée mais aussi, pour certains, chirurgicalement. Surtout, il est rapidement apparu que les patients âgés atteints de dégénérescence de leur bioprothèse aortique constituaient une niche clinique très intéressante pour le TAVI, les implantations par cathéter “valve-in-valve” leur permettant d’éviter une chirurgie redux à haut risque (**fig. 6**). Plus encore, la perspective de pouvoir remplacer une réopération chirurgicale par une simple intervention percutanée a incité à proposer les bioprothèses à des patients plus jeunes.

1. L’expérience actuelle

Les données concernant le “valve-in-valve” en position aortique sont encore jeunes et le recul faible, mais elles sont déjà solides. Plusieurs registres multicentriques nationaux et internationaux portant sur plus de 1 000 patients sont en cours, avec des résultats encourageants. Le registre PARTNER II Valve-in-Valve a inclus 200 patients à haut risque. Leur mortalité à 1 mois est de 4 % et à 1 an de 13 %, et se compare donc favorablement aux résultats du TAVI sur valves natives (**fig. 7, gauche**). On observe une courbe d’apprentissage avec une amé-

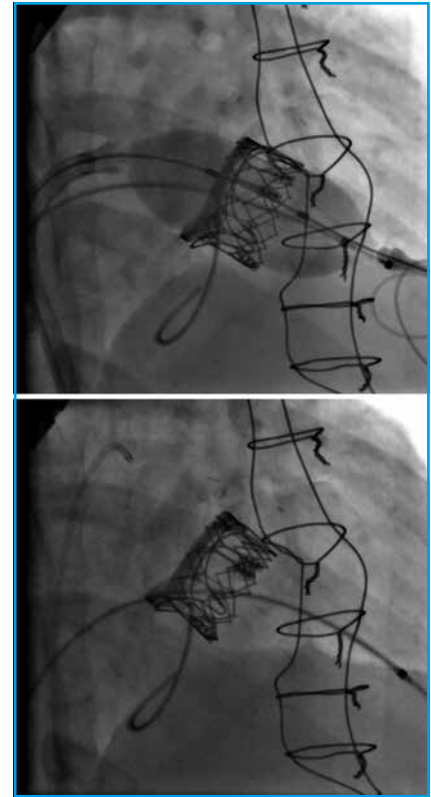


Fig. 8 : Implantation “valve-in-valve” mitrale par voie transseptale. **En haut :** déploiement de la prothèse SAPIEN. **En bas :** après implantation.

lioration des résultats obtenus chez les 100 derniers patients par rapport aux 100 premiers. Ce registre confirme que le “valve-in-valve” aortique offre une alternative thérapeutique favorable par

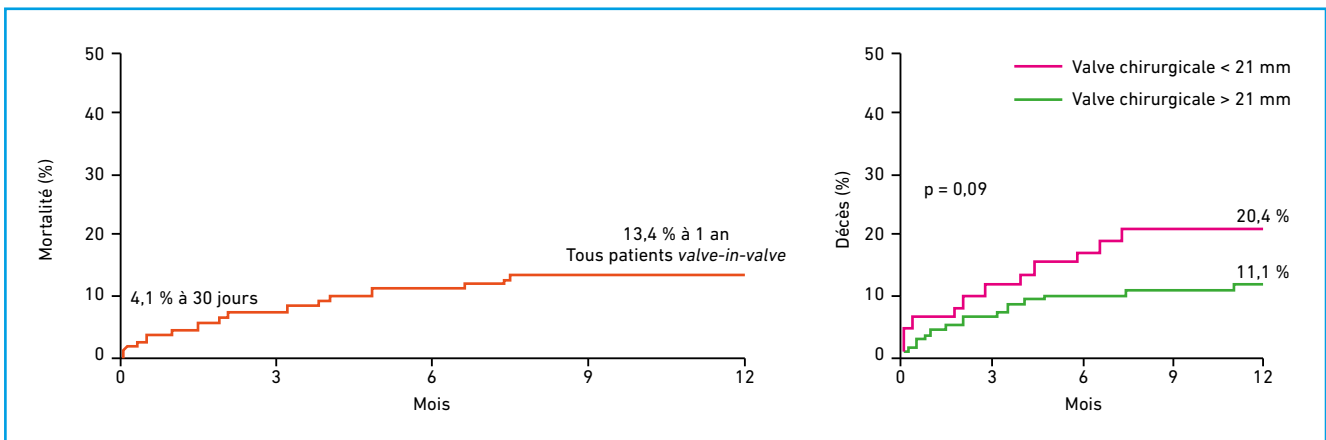


Fig. 7 : Registre PARTNER II Valve-In-Valve. **À gauche :** survie globale à 1 mois et 1 an après TAVI Valve-in-Valve. **À droite :** survie à 1 an en fonction du diamètre de la bioprothèse chirurgicale. D’après Dvir *et al.* TCT 2015, San Francisco.

Revue générale

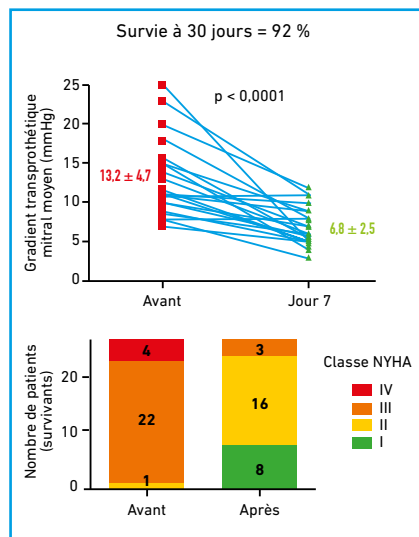


Fig. 9 : Résultats après implantation “valve-in-valve” mitrale par voie transseptale entre 2011 et 2015 à l’hôpital Bichat. **En haut :** résultats hémodynamiques. **En bas :** résultats fonctionnels. D’après Bouletti et al., ESC 2015.

rapport à la chirurgie redux. Les données concernant le “valve-in-valve” en position mitrale sont moins nombreuses mais également encourageantes. La voie d’abord la plus souvent utilisée est la voie transapicale.

L’expérience de Bichat portant sur une quarantaine de patients traités par “valve-in-valve” mitral par voie transseptale depuis 2011 a été rapportée à l’ESC en 2015 (**fig. 8**). Tous ces patients étaient à très haut risque (EuroSCORE logistique : 30 % ; EuroSCORE II : 15 %), en classe III ou IV de la NYHA, certains en choc cardiogénique. La survie à 1 mois était de 92 %. La **figure 9** montre l’amélioration de l’hémodynamique, avec une diminution par deux du gradient transprothétique mitral, et de l’état fonctionnel des patients, 90 % d’entre eux restant en classe I ou II de la NYHA au dernier suivi. Les données portant maintenant sur 80 patients confirment ces résultats.

2. Les améliorations nécessaires

La facilité, le risque et les résultats des implantations “valve-in-valve” par voie

POINTS FORTS

- Chez les sujets jeunes, la survie à long terme est identique après remplacement valvulaire par prothèse mécanique ou bioprothèse.
- Le risque de complication hémorragique grave est plus élevé chez les porteurs de prothèses mécaniques.
- Le risque d’accident vasculaire cérébral est plus élevé chez les porteurs de prothèses mécaniques en position mitrale.
- La qualité de vie est meilleure chez les porteurs de bioprothèses.
- Les implantations percutanées “valve-in-valve” sont une alternative bénéfique à la chirurgie redux pour les dégénérescences de bioprothèses chirurgicales.
- L’utilisation croissante des techniques percutanées, parallèle à la diminution de celle des prothèses mécaniques, permet d’offrir un traitement efficace à un plus grand nombre de patients souffrant de valvulopathies plus sévères.

percutanée dépendent en grande partie du type de bioprothèse chirurgicale en place. Certaines précautions systématiques doivent donc être prises lors de l’intervention chirurgicale initiale dans l’optique d’un futur “valve-in-valve”. Le premier, simple, est de savoir choisir les “bonnes” bioprothèses, c’est-à-dire celles qui ont fait la preuve de leur durabilité et qui se prêteront facilement et sans risque à la future implantation.

Leurs principales caractéristiques sont :
 – être entièrement radio-opaques (anneau et montants métalliques) ;
 – avoir des feuillets péricardiques suturés à l’intérieur de ces montants ;
 – avoir des feuillets courts, ne montant pas trop haut dans la racine de l’aorte.

Ces caractéristiques facilitent l’implantation et évitent le risque d’obstruction coronaire. À l’inverse, il faut donc éviter

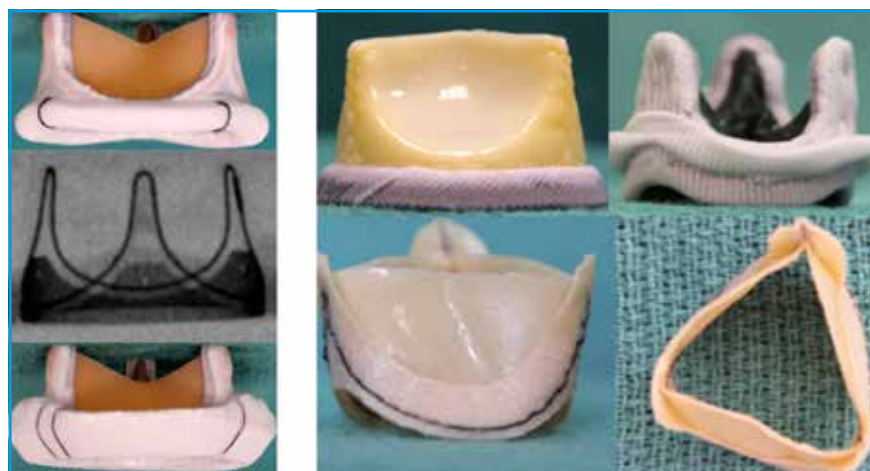


Fig. 10 : Choix d’une bioprothèse chirurgicale dans l’optique d’un futur “valve-in-valve”. **À gauche :** bioprothèses à privilégier. **À droite :** bioprothèses à éviter.

les prothèses stentées radio-transparentes, celles dont les feuillets sont cousus à l'extérieur des montants, d'autant plus qu'ils sont longs, augmentant le risque d'obstruction coronaire, et toutes les prothèses *stentless* qui cumulent tous les inconvénients (**fig. 10**).

La seconde condition d'un futur "valve-in-valve" cliniquement et durablement efficace est de mettre en place la bioprothèse chirurgicale la plus large possible, car tous les registres montrent que la survie après "valve-in-valve" est d'autant meilleure que la bioprothèse initiale est plus large (**fig. 7, droite**). Dans certains cas, en fonction du risque opératoire, une plastie d'élargissement pourrait se discuter chez les patients ayant de petits anneaux aortiques.

■ L'avenir

Les implantations valvulaires percutanées bénéficient de progrès technologiques extrêmement rapides. La prochaine décennie va voir se développer des dispositifs spécifiquement dédiés aux implantations "valve-in-valve" et des valves recapturables et repositionnables permettant d'assurer des implantations parfaites, sans fuite périprothétique ni risque d'obstruction coronaire. La voie fémorale va continuer à augmenter et les interventions à se simplifier pour aboutir à des procédures "stent-like", avec des durées d'hospitalisation n'excédant pas 2 à 3 jours.

Il n'y a pas aujourd'hui d'alerte sur la survenue de dégénérescence de prothèses percutanées, mais les suivis les plus longs restent inférieurs à 10 ans. Lorsque cela arrivera, il sera simple pour l'immense majorité des patients de réaliser l'implantation d'une seconde prothèse percutanée à l'intérieur de la

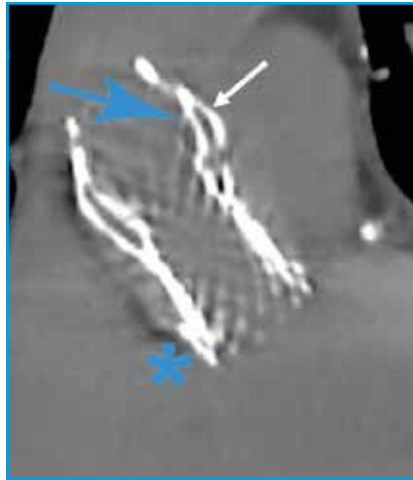


Fig. 11: Implantation "valve-in-valve-in-valve" en position aortique. **Astérisque:** bioprothèse Medtronic Freestyle posée chirurgicalement en 2002. **Flèche blanche:** 1^{re} CoreValve implantée en 2012 pour dégénérescence de la Medtronic Freestyle (valve-in-valve). **Flèche bleue:** 2^e CoreValve implantée en 2013 pour insuffisance aortique massive sur endocardite aiguë ("valve-in-valve-in-valve"). D'après Nguyen et al. *Cathet Cardiovasc Interv*, 2015;86:200-204.

première. Et à plus long terme, il est raisonnable d'envisager l'éventualité d'implantations "valve-in-valve-in-valve" chez certains patients sélectionnés. Ce type de procédure a déjà été réalisé, sans obstacle technique particulier et avec un bon résultat clinique et hémodynamique à moyen terme (**fig. 11**).

■ Conclusion

L'utilisation croissante des techniques d'implantation valvulaire percutanée permet à de plus en plus de patients d'être traités efficacement, malgré des valvulopathies de plus en plus sévères. Ces progrès s'accompagnent d'une diminution continue de l'utilisation des prothèses mécaniques au profit des bioprothèses chirurgicales et percutanées, qui se partagent aujourd'hui plus de 90 % du marché.

BIBLIOGRAPHIE

1. VAHANIAN A, ALFIERI O, ANDREOTTI F *et al.* Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC)-European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*, 2012;33:2451-2496.
2. MOHR FW. Decade in review--valvular disease: Current perspectives on treatment of valvular heart disease. *Nat Rev Cardiol*, 2014;11:637-638.
3. STASSANO P, DI TOMMASO L, MONACO M *et al.* Aortic valve replacement: a prospective randomized evaluation of mechanical versus biological valves in patients ages 55 to 70 years. *J Am Coll Cardiol*, 2009;54:1862-1868.
4. DU DT, MCKEAN S, KELMAN JA *et al.* Early mortality after aortic valve replacement with mechanical prosthetic vs bioprosthetic valves among Medicare beneficiaries: a population-based cohort study. *JAMA Intern Med*, 2014;174:1788-1795.
5. CHIANG YP, CHIKWE J, MOSKOWITZ AJ *et al.* Survival and long-term outcomes following bioprosthetic vs mechanical aortic valve replacement in patients aged 50 to 69 years. *JAMA*, 2014;312:1323-1329.
6. CHIKWE J, CHIANG YP, EGOROVA NN *et al.* Survival and outcomes following bioprosthetic vs mechanical mitral valve replacement in patients aged 50 to 69 years. *JAMA*, 2015;313:1435-1442.
7. GLASER N, JACKSON V, HOLZMANN MJ *et al.* Aortic valve replacement with mechanical vs. biological prostheses in patients aged 50-69 years. *Eur Heart J*, 2016;37:2658-2667.
8. RUGGIERI VG, FLECHER E, ANSELMINI A *et al.* Long-term results of the carpentier-edwards supraannular aortic valve prosthesis. *Ann Thorac Surg*, 2012; 94:1191-1197.
9. BOURGUIGNON T, EL KHOURY R, CANDOLFI P *et al.* Very Long-Term Outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount Aortic Valve in Patients Aged 60 or Younger. *Ann Thorac Surg*, 2015;100:853-859.

L'auteur a déclaré être consultant et proctor pour Edwards Lifesciences et Medtronic.