

L'année cardiologique

Quoi de neuf dans les valvulopathies ?

Comme l'année dernière, les valvulopathies sont demeurées au centre de l'attention et de l'innovation en 2024. Leur prévalence, en constante augmentation, et le développement de thérapies percutanées qui ont profondément transformé leur prise en charge, expliquent cet intérêt croissant.

L'année 2024 a été particulièrement riche en publications. Le rétrécissement aortique (RA) et le TAVI ont été les sujets les plus étudiés, l'insuffisance mitrale a également suscité un intérêt notable. De plus, comme l'an dernier, l'attention portée à la valve tricuspide a continué de croître de manière significative. Ces études, souvent des essais randomisés larges, auront probablement un impact sur les prochaines recommandations de pratique clinique.

Dans cet article, nous résumons les travaux publiés ou présentés dans des congrès internationaux en 2024, que nous avons jugés les plus pertinents et les plus intéressants. Il est important de noter que l'objectif de cette revue n'est pas d'être exhaustif et que d'autres articles publiés sont également intéressants et méritent d'être consultés.

Les études sur la valve aortique

1. Indications d'intervention dans le rétrécissement aortique

Plusieurs études visant à *challenge* les indications actuelles des interventions dans le RA ont été publiées cette année afin d'évaluer un éventuel bénéfice clinique de la prise en charge précoce (avant la survenue de symptômes) du

rétrécissement aortique calcifié (RAC) serré. En effet, les *guidelines* actuelles recommandent une intervention chez les patients ayant un RAC serré uniquement quand ils sont symptomatiques ou ont une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) abaissée ou encore des marqueurs de risque [1]. Deux petites études randomisées ont montré le bénéfice d'un remplacement valvulaire aortique (RVA) chirurgical précoce pour les RA serrés à faible risque chirurgical.

En 2024, deux essais publiés cette année se sont intéressés au bénéfice potentiel d'un TAVI ou d'une chirurgie chez les patients ayant un RA serré asymptomatique. La première étude, EARLY TAVR [2], est un vaste essai randomisé incluant 901 patients asymptomatiques avec un RAC serré et une FEVG préservée. Les patients randomisés ont bénéficié soit d'un TAVI par voie transfémorale avec une valve expansible par ballonnet, soit d'une surveillance clinique.

Les résultats ont montré que les patients du groupe TAVI précoce avaient une réduction significative du critère composite combinant décès, accidents vasculaires cérébraux (AVC), hospitalisations non prévues pour des causes cardiovasculaires (CV) et interventions : 27 % vs 45 % dans le groupe de surveillance clinique (**fig. 1**) à un suivi médian de presque 4 ans. Le taux de décès était en revanche similaire dans les deux groupes (8 % vs 9 %). La principale différence concernait les hospitalisations, en incluant les hospitalisations pour interventions ou réinterventions sur la valve aortique (42 % vs 21 %). Dans le groupe surveillance clinique, 25 % des patients ont finalement eu un TAVI dans les 6 pre-



M. URENA

Service de Cardiologie, hôpital Bichat, PARIS.

miers mois et 70 % à 2 ans. La qualité de vie, évaluée par le score KCCQ, était améliorée chez 87 % des patients du groupe intervention contre 68 % dans le groupe contrôle, différence statistiquement significative. Cette étude a été l'objet d'une publication dans le *New England Journal of Medicine* et d'une présentation dans le congrès Transcatheter Valves Thérapies en octobre 2024.

La deuxième étude, EVOLVED [3], avait pour objectif d'évaluer les bénéfices potentiels d'une intervention précoce (par chirurgie ou TAVI) chez des patients ayant un RA serré asymptomatique avec une fibrose myocardique, qui précède généralement la dysfonction ventriculaire et est associée à un pronostic défavorable. Menée au Royaume-Uni et en Australie, l'étude a inclus 224 patients, randomisés soit pour un remplacement valvulaire aortique précoce (par voie chirurgicale ou transcathéter), soit pour une surveillance clinique. Le critère de jugement principal combinait le décès toutes causes confondues et les hospitalisations non programmées liées au RAC. Un événement du critère primaire est survenu chez 18 % des patients du groupe d'intervention précoce vs 23 % dans le groupe de surveillance clinique, différence non statistiquement significative. Au bout de 12 mois de suivi, une différence significative a néanmoins été démontrée sur deux critères secondaires : le taux d'hospitalisations

L'année cardiologique

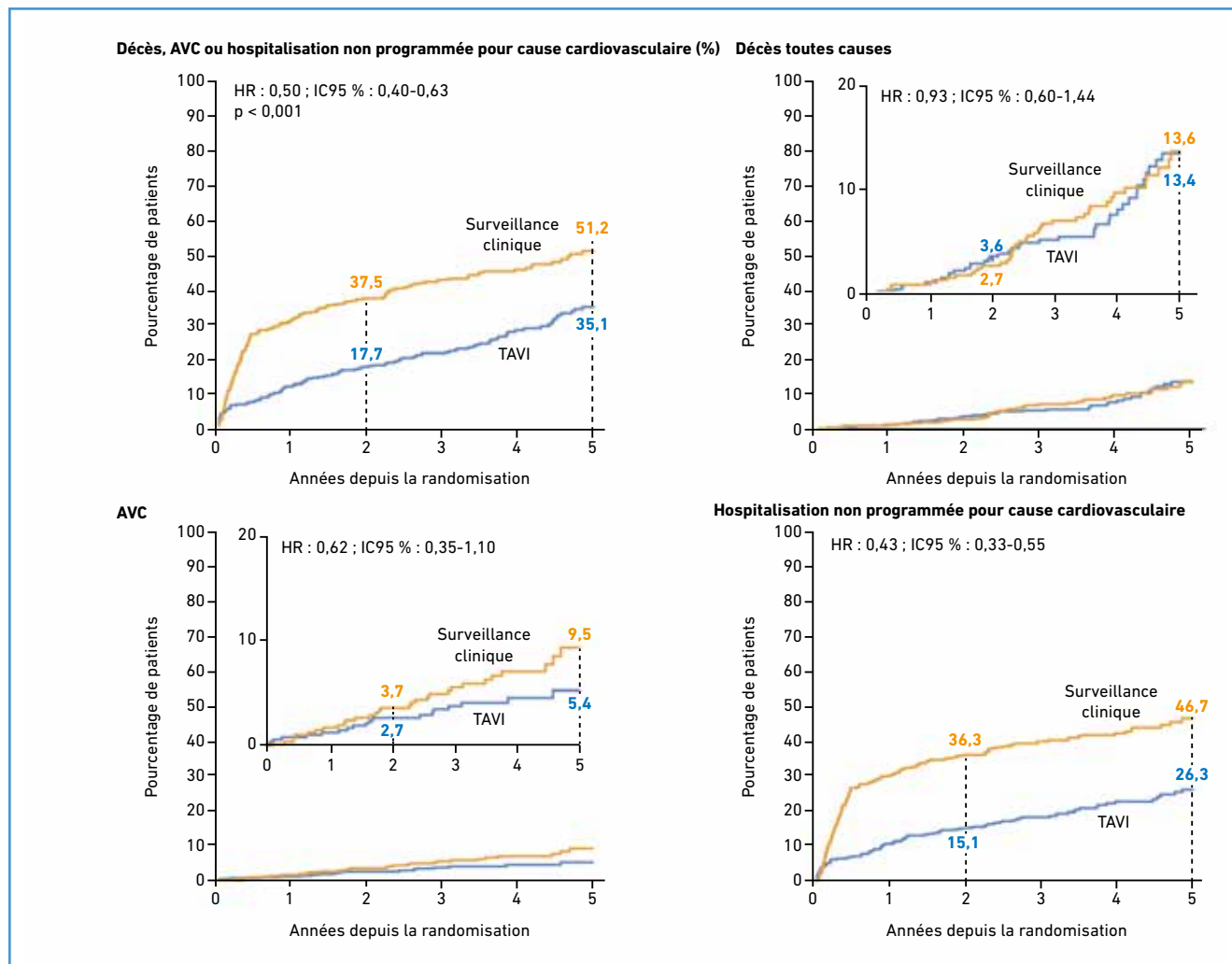


Fig. 1 : Courbes de survie pour le critère de jugement composite et les composantes du critère composite dans l'étude EARLY TAVR. D'après [2].

imprévues liées au RAC (6 % vs 17 %) et la survenue de symptômes (taux de patients en classe NYHA II à IV). Ces résultats ont été publiés dans le *JAMA*.

Une troisième étude, TAVR UNLOAD [4], avait pour objectif d'évaluer le bénéfice du TAVI avec une prothèse expansible par ballonnet par rapport au traitement médical optimal de l'insuffisance cardiaque chez les patients ayant une dysfonction du ventricule gauche et un RAC non serré. Le critère principal de jugement combinait la mortalité toutes causes confondues, les AVC, les hospitalisations liées à la maladie, les équivalents d'insuffisance cardiaque et un changement

dans le score global du *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ). L'étude avait inclus 178 patients atteints d'insuffisance cardiaque ayant une fraction d'éjection réduite (FEVG moyenne de 39 %) et un RAC non serré. Après un suivi médian de près de 2 ans, le TAVI précoce n'a pas montré d'amélioration du critère d'évaluation principal par rapport au traitement médical seul. Cependant, à 12 mois, les patients du groupe TAVI rapportaient une amélioration de leur score KCCQ significativement plus importante que ceux du groupe contrôle.

Enfin, les résultats à 5 ans de l'étude AVATAR [5], initialement publiée en

2021, ont été rapportés cette année. Cette étude comparait une stratégie de remplacement précoce de la valve aortique par voie chirurgicale à une surveillance clinique chez des patients asymptomatiques ayant un RAC très serré et une FEVG normale. Tous les patients avaient un test d'effort négatif. L'étude a été prématurément interrompue à la suite de la survenue de 35 événements majeurs chez les 157 patients inclus. Après un suivi médian de 63 mois, le critère d'évaluation composite principal (décès toutes causes, infarctus du myocarde (IDM), AVC et hospitalisation pour insuffisance cardiaque) est survenu chez 23 % des patients du groupe chirurgie précoce contre 47 %

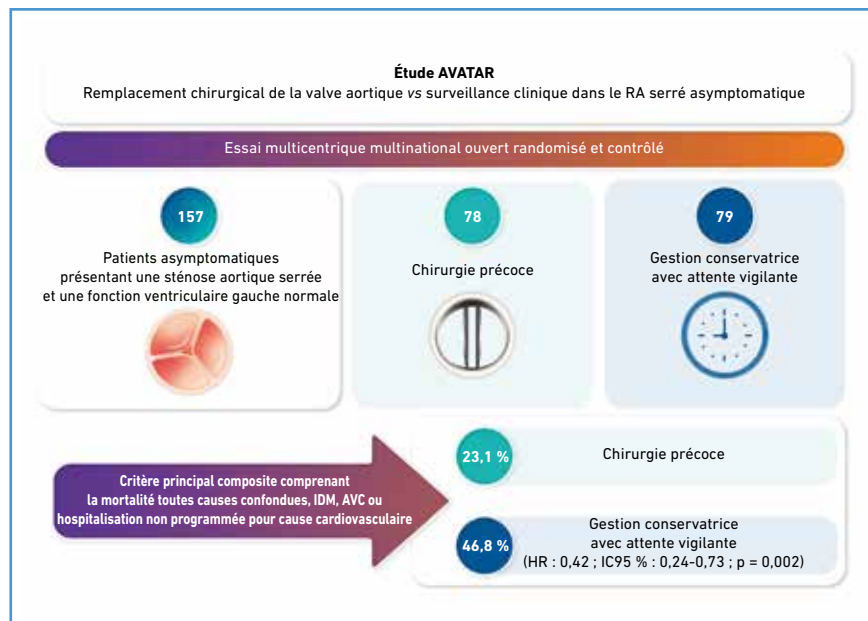


Fig. 2 : La conception de l'étude et les résultats principaux d'AVATAR. D'après [5].

dans le groupe traitement conservateur (HR : 0,42 ; IC95 % : 0,24-0,73 ; p = 0,002). Les décès toutes causes et les hospitalisations pour insuffisance cardiaque (deux critères secondaires) étaient également significativement moins fréquents dans le groupe de chirurgie précoce par rapport au groupe de traitement conservateur (fig. 2).

Ces résultats, bien que parfois discordants, renforcent les arguments en faveur d'une approche plus agressive pour les patients asymptomatiques présentant un RA serré. Ils suggèrent, en effet, un bénéfice clinique potentiel du remplacement valvulaire aortique précoce dans cette population.

2. Nouveau traitement du RAC

Une nouvelle technique non invasive de traitement du RAC par ultrasons administrés par voie transthoracique a été évaluée chez 40 patients présentant un RAC serré et pour lesquels la chirurgie ou le TAVI étaient contre-indiqués [6].

Le critère principal de jugement combinait le taux de mortalité à 30 jours

lié à la procédure, et l'amélioration de la fonction valvulaire. Aucun décès ni AVC n'a été rapporté. Une amélioration de la fonction valvulaire a été observée, avec une augmentation de la surface valvulaire de 10 % et une réduction du gradient moyen de 7 %. À 6 mois, la classe fonctionnelle s'était améliorée ou stabilisée chez 96 % des patients, et la qualité de vie, mesurée par le score KCCQ, avait augmenté de 33 %. Le seul effet indésirable observé a été une diminution transitoire de la saturation en oxygène périphérique chez un patient.

Des résultats prometteurs pour cette approche non invasive, en particulier pour les patients sans autre option thérapeutique.

3. Études sur le TAVI

Encore cette année, le TAVI a été au cœur de nombreuses publications et d'essais randomisés de grande envergure. Certaines questions longtemps restées en suspens ont enfin obtenu des réponses, bien que partielles. C'est tout particulièrement le cas de la gestion des anticoagulants pendant la procédure,

des stratégies optimales pour le traitement de la coronaropathie, ainsi que de la durabilité des prothèses à 10 ans.

>>> Traitement de l'insuffisance aortique

Bien que la chirurgie reste le traitement de première intention chez les patients ayant une insuffisance aortique (IA) native, un traitement percutané peut être de plus en plus souvent envisagé. Cependant, les prothèses développées pour le RAC présentent des limites, notamment un risque d'embolisation de la prothèse et de fuite paraprothétique.

L'étude ALING-AR a rapporté les résultats de la prothèse Jenavalve, spécifiquement conçue pour traiter l'insuffisance aortique. 180 patients ayant une IA de moyenne à sévère ont été inclus [7]. Le taux de succès technique a été de 95 %, la mortalité à 30 jours de 2 % et le taux d'AVC de 1 %. Le critère principal de sécurité a été atteint, avec des événements survenus chez 48 patients (p de non-infériorité < 0,0001), dont 36 ont nécessité l'implantation d'un stimulateur cardiaque. Le critère principal d'efficacité a également été atteint, avec une mortalité de 8 % à un an.

Cette étude suggère la sécurité et l'efficacité du TAVI utilisant la prothèse dédiée pour le traitement des IA.

>>> Résultats à long terme

La durabilité des prothèses TAVI reste une question cruciale pour la prise de décision dans le traitement du RAC. Les résultats à 10 ans de l'étude NOTION, première étude randomisée ayant comparé TAVI et chirurgie cardiaque conventionnelle chez des patients à faible risque chirurgical, ont récemment été publiés [8]. 280 patients ont été randomisés pour soit un TAVI, soit une chirurgie de remplacement de la valve aortique. À 10 ans, le risque de mortalité toutes causes confondues, d'AVC ou d'IDM était similaire entre les deux groupes, suggérant que le TAVI offre une alterna-

L'année cardiologique

tive sûre à la chirurgie. Cependant, une différence significative a été observée concernant la détérioration structurelle sévère de la valve chez 1,5 % des patients du groupe TAVI contre 10 % dans le groupe chirurgie (HR : 0,2 ; IC95 % : 0,04-0,7 ; $p = 0,02$). L'incidence cumulative des détériorations structurelles valvulaires, quelle que soit leur sévérité, était significativement plus faible dans le groupe TAVI par rapport au groupe RVA (21 % contre 43 %, $p < 0,001$). Par ailleurs, l'incidence de l'endocardite était similaire dans les deux groupes, et aucun patient n'a présenté de thrombose valvulaire clinique.

Ces résultats confirment que la durabilité des prothèses TAVI, en particulier des prothèses auto-expansibles, est comparable à celle des prothèses chirurgicales à 10 ans.

>>> TAVI chez les femmes

Les données spécifiques concernant les femmes restent encore limitées. Un nouvel essai, le SMART *trial*, a comparé les résultats du TAVI en utilisant une valve auto-expansible supra-annulaire ou une valve expansible par ballonnet, chez des patients présentant un RAC serré avec un petit anneau (aire de l'anneau aortique $\leq 430 \text{ mm}^2$ au scanner) [9]. Cette étude, incluant 621 patients, dont une majorité de femmes (88 %), a montré que la valve auto-expansible n'était pas inférieure à la valve ballon-expansible en termes de résultats cliniques (décès, AVC ou réhospitalisation pour insuffisance cardiaque : 9,4 % vs 11,8 %, $p = 0,35$). De plus, la valve auto-expansible était associée à des gradients valvulaires moyens plus faibles et à une surface valvulaire plus grande à 1 an. Cependant, plusieurs études ont suggéré que ces différences de gradient moyen ne sont pas retrouvées lors d'analyses invasives des gradients valvulaires, soulevant ainsi des interrogations sur leur pertinence clinique réelle. Enfin, la valve auto-expansible était également associée à une meilleure qualité de vie.

L'essai RHEIA a comparé les résultats du TAVI avec ceux du remplacement chirurgical de la valve aortique chez des femmes atteintes de sténose aortique sévère symptomatique [10]. Les chercheurs ont randomisé 443 femmes pour bénéficier soit d'un TAVI par voie transfémorale avec une valve expansible par ballonnet, soit d'un RVA chirurgical. Le critère composite d'efficacité clinique incluait la mortalité toutes causes confondues, les AVC et les réhospitalisations à 1 an. À 1 an, les patientes ayant eu un TAVI ont présenté de meilleurs résultats que celles ayant bénéficié d'un RVA (8,9 % contre 15,6 % ; HR : 0,55 ; $p = 0,03$). Cette différence a été largement attribuée à une réduction des hospitalisations liées à la valve, à l'intervention ou à l'insuffisance cardiaque dans le groupe TAVI. Aucune différence significative n'a été observée en termes de mortalité ou d'AVC entre les groupes. Les patientes du groupe TAVI ont également présenté un risque moindre de fibrillation auriculaire et une durée d'hospitalisation plus courte, mais un surrisque de pose de pacemaker et de fuite périprothétique modérée. Cette étude a été présentée à l'ESC.

>>> Plus de données sur les patients à bas risque chirurgical

De nouvelles études ont récemment évalué l'efficacité du TAVI par rapport à la chirurgie chez des patients à faible risque chirurgical. La première, l'étude DEDICATE-DZKH6, a inclus 1 414 patients randomisés en Allemagne [11]. L'âge moyen des participants était de 74 ans et le risque de mortalité à 30 jours était de 2 %. L'analyse des résultats a montré que le critère de jugement principal composite (décès toutes causes confondues ou AVC à 1 an) était inférieur avec le TAVI comparativement au RVA. Ce critère est survenu chez 5,4 % des patients du groupe TAVI et chez 10 % des patients du groupe chirurgie (HR : 0,53 ; IC95 % : 0,35-0,79 ; $p < 0,001$ pour la non-infériorité). Dans cette étude, le TAVI n'était pas inférieur à la chirurgie,

en ce qui concerne la mortalité toutes causes confondues ou l'AVC à 1 an.

La deuxième étude, l'étude NOTION-2 [12], a comparé le TAVI au RVA chez des patients âgés de 75 ans ou moins, à faible risque chirurgical. Les chercheurs ont recruté 370 patients ayant un RA symptomatique sévère et les ont randomisés pour recevoir un TAVI ou un RVA. 100 patients avaient une valve bicuspidée. L'âge moyen était de 71 ans. Le critère principal était le taux composite de mortalité toutes causes confondues, d'AVC et de réhospitalisation dans l'année suivant l'intervention. L'incidence à 1 an du critère principal était similaire entre les deux groupes : 10,2 % dans le groupe TAVI contre 7,1 % dans le groupe RAV (**fig. 3**). Cependant, les patients dans les groupes TAVI avaient plus de risque d'AVC non invalidant, tout particulièrement les patients ayant une valve bicuspidée, bien que ces différences ne fussent pas significatives.

>>> RAC et coronaropathie

La question de la nécessité ou non d'une revascularisation coronaire chez les patients ayant un RAC associé à une coronaropathie, a longtemps été débattue. L'étude NOTION-3 apporte enfin de nouvelles données cliniques sur ce sujet [13]. Dans cette étude, 445 patients présentant un RAC serré et une obstruction coronaire sévère ont été randomisés pour bénéficier soit d'une angioplastie, soit d'un traitement médical conservateur. L'angioplastie coronaire était fortement recommandée avant la réalisation de la procédure TAVI. À 1 an, la mortalité toutes causes confondues, les IDM ainsi que la nécessité d'une angioplastie urgente étaient significativement plus élevés dans le groupe traitement conservateur comparativement au groupe angioplastie coronaire (**fig. 4**). Cette réduction des événements indésirables dans le groupe angioplastie était principalement attribuée à une diminution des infarctus et des revascularisations urgentes.

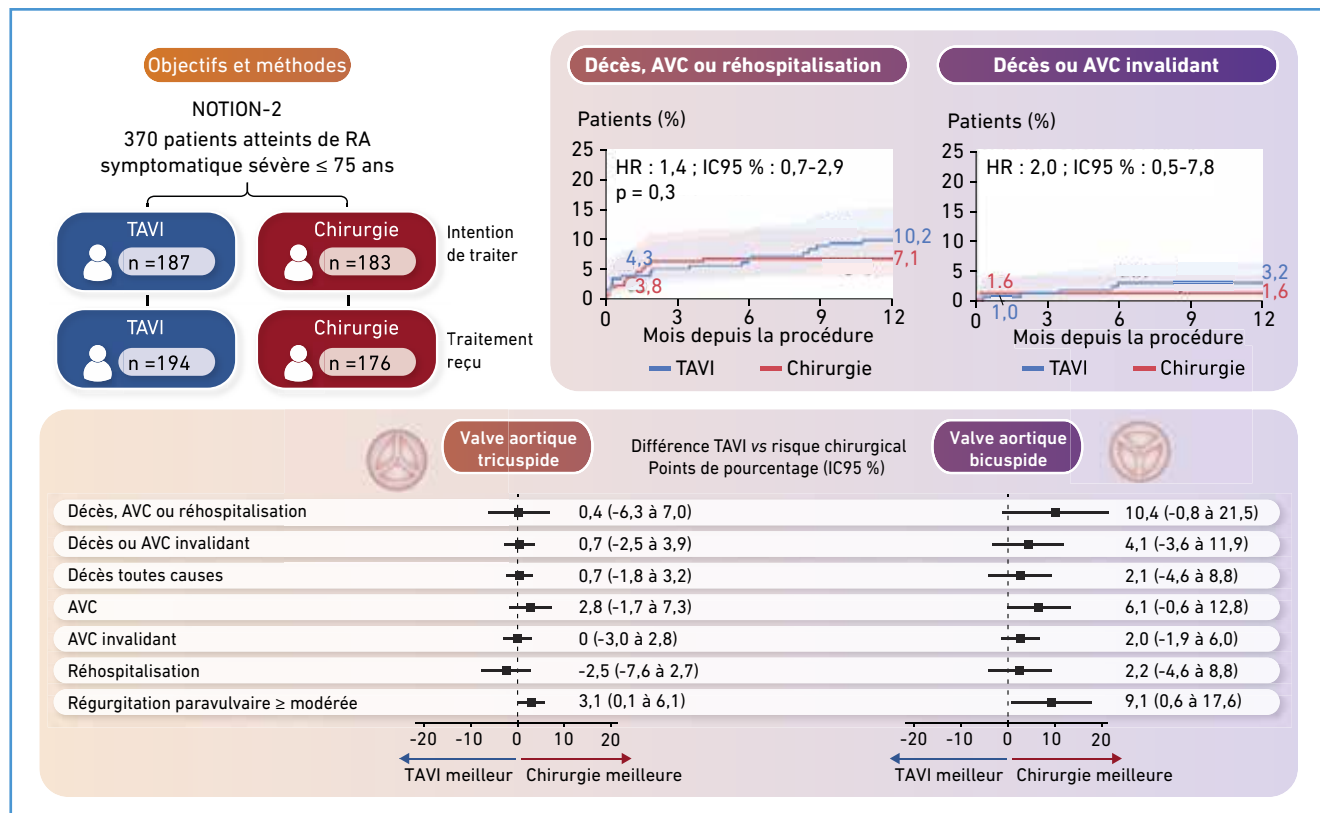


Fig. 3 : La conception de l'étude et les résultats principal de NOTION-2. D'après [12].

L'essai *Transcatheter valves and vessels* (TCW) a comparé le RVA associé à un pontage aorto-coronarien avec l'angioplastie coronaire combinée à un TAVI [14]. Les patients inclus dans cette étude avaient à la fois une maladie coronarienne obstructive et un RA sévère symptomatique. Le critère d'évaluation principal était un critère composite regroupant la mortalité toutes causes confondues, les AVC, les infarctus du myocarde, les réinterventions coronariennes ou valvulaires, ainsi que les hémorragies potentiellement mortelles ou invalidantes, à 1 an. L'essai a dû être interrompu prématurément en raison d'une différence significative de mortalité entre les deux groupes. Les patients dans le groupe chirurgie présentaient un risque cinq fois plus élevé d'événements indésirables majeurs par rapport aux patients traités par angioplastie combinée au TAVI. À 1 an, le critère principal était survenu chez seulement 4,4 % des

patients traités par angioplastie coronaire et TAVI contre 22,9 % des patients traités par RVA et pontage. Ces résultats ont été présentés au congrès de l'EuroPCR 2024 et publiés dans *The Lancet*.

>>> Gestion des anticoagulants avant la procédure

Une question débattue depuis longtemps concernant le TAVI est la sécurité de réaliser cette intervention sans interrompre le traitement anticoagulant. Environ 1/3 des patients candidats au TAVI sont sous anticoagulation orale.

L'étude POPULAR-PAUSE-TAVI a cherché à répondre à cette question (fig. 5) [15]. Un total de 869 patients sous traitement anticoagulant a été inclus dans cet essai, répartis aléatoirement pour poursuivre ou interrompre l'anticoagulation avant la procédure de TAVI. Le critère de jugement principal était un

composite incluant les décès d'origine CV, les AVC, les IDM, les complications vasculaires majeures et les saignements majeurs à 30 jours après le TAVI. La grande majorité des procédures (99 %) a été réalisée par voie fémorale, avec une anticoagulation curative per-procédure par bolus d'héparine non fractionnée administrée par voie intraveineuse suivie d'une réversion par protamine. La stratégie d'interruption des anticoagulants n'a pas atteint la non-infériorité pour le critère de jugement principal. En effet, 71 événements (16,5 %) ont été observés dans le groupe poursuite et 63 (14,8 %) dans le groupe interruption, avec une différence de risque absolue de 1,7 % (IC95 % : -3,1 à 6,6 ; p = 0,18 pour la non-infériorité). Cette différence a été principalement attribuée à une augmentation des complications vasculaires et des événements hémorragiques majeurs. En revanche, les taux d'AVC et des autres événements thromboemboliques étaient

L'année cardiologique

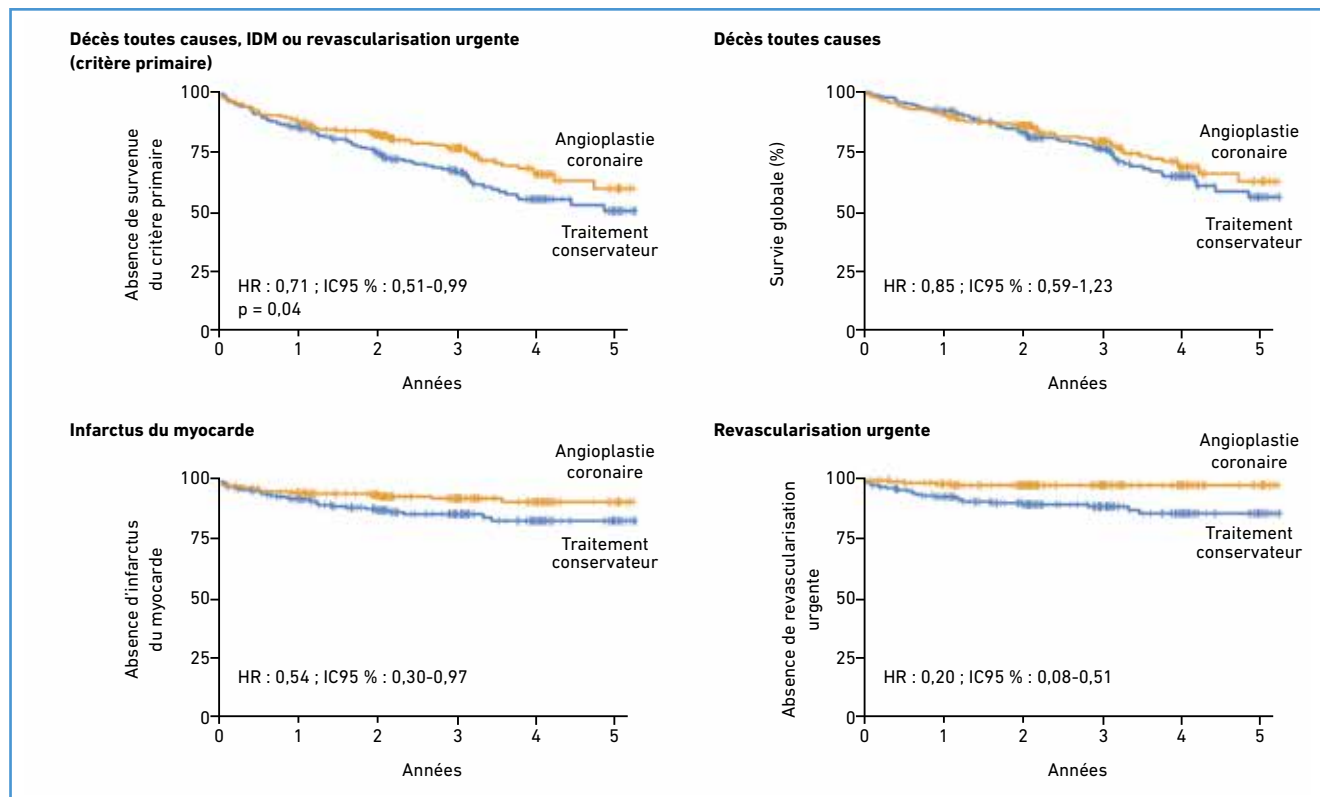


Fig. 4 : Courbes de survie pour le critère de jugement composite et les composantes du critère composite (décès, infarctus du myocarde, revascularisation urgente) dans l'étude NOTION-3. D'après [13].

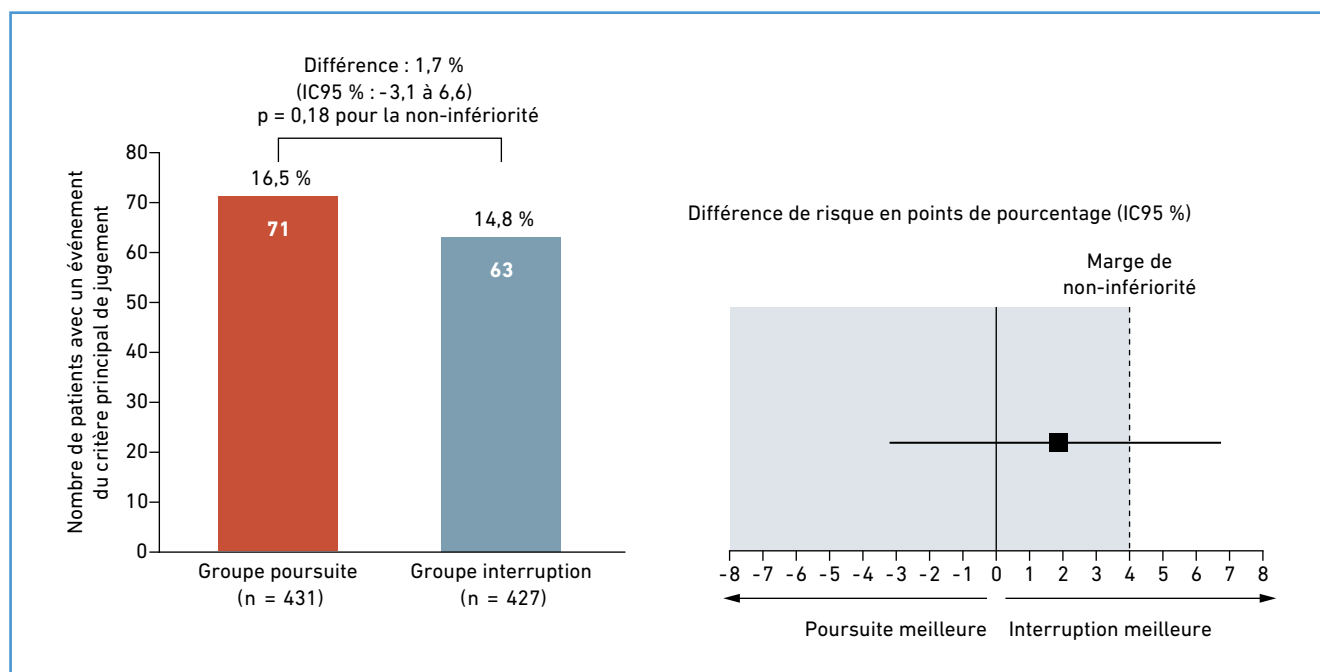


Fig. 5 : POPULAR PAUSE TAVI. D'après [15].

similaires entre les deux groupes. Ces résultats contrastent avec les données observationnelles publiées antérieurement, qui suggéraient une diminution du risque d'AVC, sans augmentation des saignements, lorsque l'anticoagulation orale était poursuivie.

■ Les études sur la valve mitrale

Cette année, plusieurs essais randomisés ont été publiés sur la réparation mitrale bord à bord.

1. L'insuffisance mitrale secondaire

Après les résultats discordants des études MITRA-FR et COAPT, l'étude RESHAPE-HF2 était particulièrement attendue (fig. 6) [16]. Son objectif était de fournir une réponse définitive sur le bénéfice de la réparation mitrale bord à bord chez les patients présentant une insuffisance cardiaque (IC) et une insuffisance mitrale secondaire. Un total de 505 patients avec une insuffisance mitrale au moins moyenne a été inclus dans l'étude. Ces patients ont été randomisés pour recevoir soit une optimisation du traitement médical seul, soit un traitement médical combiné à une intervention avec un Mitraclip. La FEVG moyenne était d'environ 32 %, et la surface de l'orifice régurgitant (SOR) médiane était de 0,23 cm². Les résultats de l'essai montrent que l'utilisation du Mitraclip est associée à une réduction significative du taux d'hospitalisation pour IC ou de mortalité CV à 2 ans, une diminution du taux d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque et une amélioration de la qualité de vie des patients. Cependant, aucune différence significative en termes de mortalité CV n'a été observée entre les deux groupes.

Ces résultats indiquent que la réparation mitrale transcathéter bord à bord avec le Mitraclip, en complément d'un traitement médical optimisé, est supérieure au traitement médical seul pour réduire les hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque

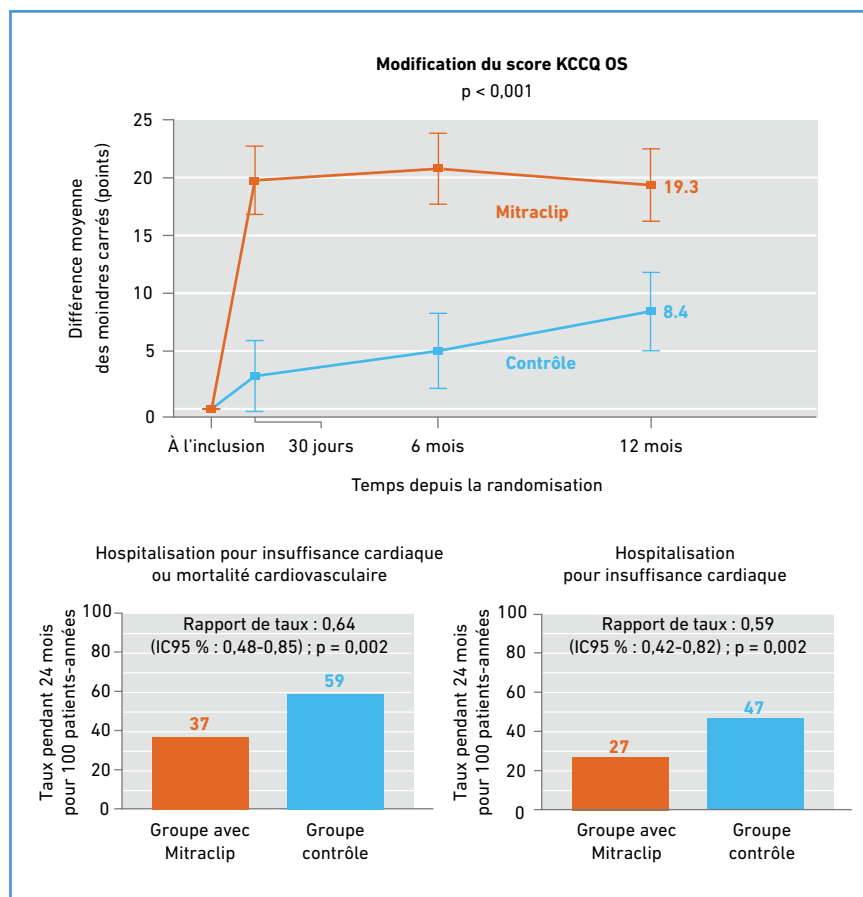


Fig. 6 : RESHAPE HF2. D'après [16].

et améliorer la qualité de vie des patients IC symptomatiques présentant une insuffisance mitrale moyenne à sévère.

La deuxième étude est l'étude MATTERHORN [17]. Les recommandations actuelles pour le traitement des patients atteints d'insuffisance cardiaque et de régurgitation mitrale secondaire incluent une prise en charge par traitement médical en première intention, suivie de la réparation transcathéter bord à bord ou de la chirurgie de la valve mitrale. Dans cette étude, 210 patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec une régurgitation mitrale secondaire ont été randomisés pour recevoir l'une de ces deux interventions. À 1 an, les résultats ont montré que la réparation bord à bord n'était pas inférieure à la chirurgie de la valve mitrale en termes de critères com-

binés incluant décès, réhospitalisation pour insuffisance cardiaque, réintervention, implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire ou AVC.

2. TMVI valve-in-valve

Les résultats du transcathéter (TMVI) en *valve-in-valve* utilisant les prothèses TAVI expansibles par ballonnet ont été rapportés dans une sous-étude du registre américain, mettant en évidence les performances actuelles de cette technique réalisée par voie transseptale [18]. Parmi les 4 243 patients ayant reçu cette thérapie, les taux de mortalité étaient de 3,2 % pendant l'hospitalisation, 4,3 % à 30 jours et 13,4 % à 1 an. Une amélioration significative de la classe fonctionnelle des patients a également été observée. À noter que les auteurs

L'année cardiologique

ont stratifié les résultats en fonction du risque chirurgical. Chez les patients à faible risque chirurgical, le taux de mortalité à 30 jours était remarquablement bas, à 0,4 %.

Ces données confirment les excellents résultats du TMVI en *valve-in-valve*, offrant une option thérapeutique efficace, notamment pour les patients présentant un risque élevé ou intermédiaire pour la chirurgie classique [19].

La valve tricuspide

De nouveaux résultats sur la réparation bord à bord, ainsi que la première étude randomisée portant sur la prothèse percutanée dédiée, ont été publiés en 2024.

1. Réparation tricuspide bord à bord

L'étude randomisée TRILUMINATE avait démontré une amélioration de la qualité de vie chez les patients souffrant d'insuffisance tricuspide sévère traités par la réparation bord à bord. Cette année, l'étude française TRI. FR a confirmé ces résultats [20]. Dans cet essai, 300 patients ayant une insuffisance tricuspide sévère, symptomatiques et non, et éligibles à la chirurgie ont été inclus. Le critère d'évaluation principal de l'essai était un score composite clinique, prenant en compte les changements dans la classe NYHA, une évaluation globale du patient dans laquelle les participants sont interrogés sur ce qu'ils ressentent et la survenue d'une hospitalisation ou d'un décès CV. Les résultats de l'essai ont montré que 74,1 % des patients dans le groupe T-TEER ont connu une amélioration significative de leur état clinique (score composite), contre seulement 40,6 % dans le groupe sous traitement médical seul, avec une différence hautement significative ($p < 0,0001$). En outre, 1 an après l'intervention, les patients ayant subi la réparation bord à bord avaient une insuffisance tricuspide moins sévère par rapport au groupe traitement médical seul ($p < 0,0001$). Ces résultats étaient accom-

pagnés d'une amélioration de la qualité de vie, mesurée par des outils validés.

Cependant, bien que le taux d'hospitalisation n'ait pas montré de différence entre les groupes, il est à noter que le nombre d'événements était faible, et qu'aucune différence significative en termes de décès CV ou d'événements CV majeurs n'a été observée entre les deux groupes.

Ces résultats renforcent l'idée que la réparation tricuspide par clip est une option thérapeutique efficace pour les patients non éligibles à la chirurgie, apportant des améliorations notables sur la qualité de vie, sans augmenter le risque de complications CV majeures à court terme.

2. Remplacement valvulaire tricuspide

L'étude TRISCENDO II a évalué l'efficacité de l'implantation de la valve Evoque (Edwards Lifesciences) par voie fémorale, associée à un traitement médical,

par rapport au traitement médical seul, chez des patients symptomatiques souffrant d'insuffisance tricuspide sévère (fig. 7) [21]. Le critère de jugement principal composite hiérarchique incluait plusieurs paramètres : décès toutes causes confondues, besoin d'un dispositif d'assistance ventriculaire droite ou d'une transplantation cardiaque, intervention sur la valve tricuspide, hospitalisation pour insuffisance cardiaque, amélioration de la qualité de vie, amélioration de la classe fonctionnelle NYHA, et amélioration de la distance parcourue lors du test de marche de 6 minutes.

Un total de 400 patients a été randomisé (2:1), avec 267 patients dans le groupe interventionnel et 133 dans le groupe contrôle. Les résultats ont montré une supériorité de la stratégie de remplacement de valve combinée au traitement médical par rapport au traitement médical seul, avec un *win ratio* de 2,02 (IC95 % : 1,56-2,62 ; $p < 0,001$). Les patients du groupe intervention ont montré plus de "gains" en termes

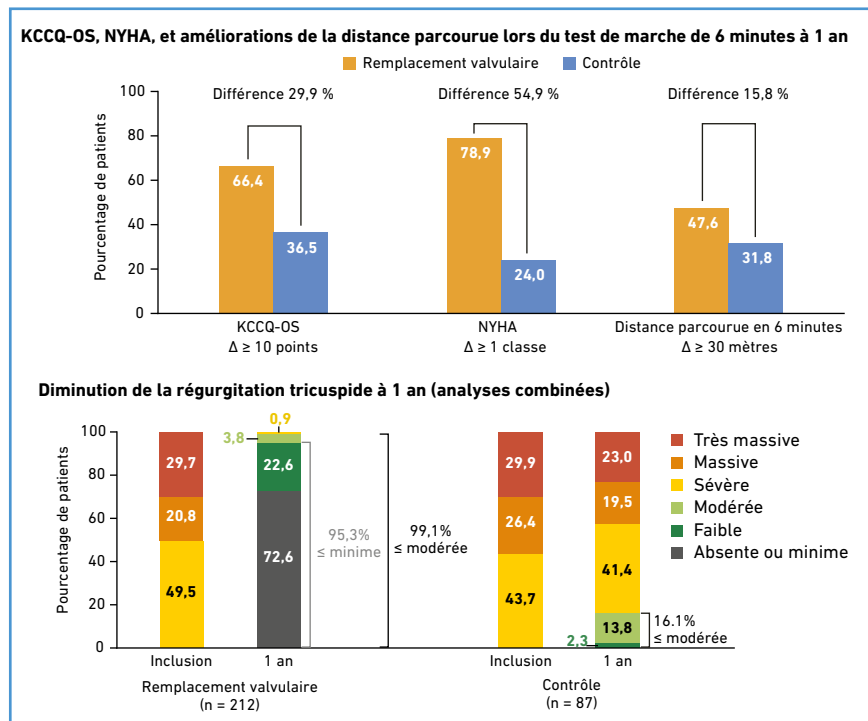


Fig. 7 : TRISCENDO II. D'après [21].

de réduction de la mortalité, de besoin d'intervention sur la valve tricuspide, et d'amélioration de la qualité de vie, de la classe fonctionnelle et de la performance au test de marche. Cependant, aucune différence n'a été observée concernant les hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

Sur le plan de l'efficacité, la procédure a montré des résultats excellents et durables, avec une fuite tricuspide résiduelle absente ou minime dans 95,2 % des cas après 1 an.

En conclusion, l'implantation de la valve Evoque par voie fémorale, en complément du traitement médical, offre des bénéfices significatifs sur la mortalité, les symptômes et la qualité de vie, surpassant le traitement médical seul, avec des résultats cliniques durables.

BIBLIOGRAPHIE

1. VAHANIAN A, BEYERSDORF F, PRAZ F *et al.* 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*, 2022;43:561-632.
2. GÉNÉREUX P, SCHWARTZ A, OLDEMAYER JB *et al.* Transcatheter aortic-valve replacement for asymptomatic severe aortic stenosis. *N Engl J Med*, 2024;
3. LOGANATH K, CRAIG NJ, EVERETT RJ *et al.* Early intervention in patients with asymptomatic severe aortic stenosis and myocardial fibrosis: the EVOLVED randomized clinical trial. *JAMA*, 2024;
4. VAN MIEGHEM NM, ELMARIAH S, SPITZER E *et al.* Transcatheter aortic valve replacement in patients with systolic heart failure and moderate aortic stenosis: TAVR UNLOAD. *J Am Coll Cardiol*, 2024;S0735-1097.
5. BANOVIC M, PUTNIK S, DA COSTA BR *et al.* Aortic valve replacement vs. conservative treatment in asymptomatic severe aortic stenosis: long-term follow-up of the AVATAR trial. *Eur Heart J*, 2024;45:4526-4535.
6. MESSAS E, IJSSELMUIDEN A, TRIFUNOVIĆ-ZAMAKLAR D *et al.* Treatment of severe symptomatic aortic valve stenosis using non-invasive ultrasound therapy: a cohort study. *Lancet*, 2023;402:2317-2325.
7. VAHL TP, THOURANI VH, MAKAR RR *et al.* Transcatheter aortic valve implantation in patients with high-risk symptomatic native aortic regurgitation (ALIGN-AR): a prospective, multicentre, single-arm study. *Lancet*, 2024;403:1451-1459.
8. THYREGOD HGH, JØRGENSEN TH, IHLEMANN N *et al.* Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial. *Eur Heart J*, 2024; 45:1116-1124.
9. TCHÉTCHÉ D, MEHRAN R, BLACKMAN DJ *et al.* Transcatheter aortic valve implantation by valve type in women with small annuli: results from the smart randomized clinical trial. *JAMA Cardiol*, 2024;
10. ELTCHANINOFF H. RHEIA - Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in women with severe aortic stenosis. Presented at: ESC 2024. August 31, 2024. London, England. 2024;
11. BLANKENBERG S, SEIFFERT M, VONTHEIN R *et al.* Transcatheter or surgical treatment of aortic-valve stenosis. *N Engl J Med*, 2024;390:1572-1583.
12. JØRGENSEN TH, THYREGOD HGH, SAVONTAUS M *et al.* Transcatheter aortic valve implantation in low-risk tricuspid or bicuspid aortic stenosis: the NOTION-2 trial. *Eur Heart J*, 2024;45:3804-3814.
13. LØNBORG J, JABBARI R, SABBAAH M *et al.* PCI in Patients undergoing transcatheter aortic-valve implantation. *N Engl J Med*, 2024.
14. ELVIN K. Percutaneous versus surgical treatment for patients with aortic stenosis and coronary disease: The TCW TRIAL, 2024.
15. VAN GINKEL DJ, BOR WL, AARTS HM *et al.* Continuation versus interruption of oral anticoagulation during TAVI. *N Engl J Med*, 2024.
16. ANKER SD, FRIEDE T, VON BARDELEBEN R-S *et al.* Transcatheter valve repair in heart failure with moderate to severe mitral regurgitation. *N Engl J Med*, 2024;391:1799-1809.
17. BALDUS S, DOENST T, PFISTER R *et al.* Transcatheter repair versus mitral-valve surgery for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*, 2024;391:1787-1798.
18. GOEL K, MAKAR R, KRISHNASWAMY A *et al.* Contemporary outcomes and trends for the transseptal mitral valve-in-valve procedure using balloon expandable transcatheter valves in the United States. *Circulation*, 2024;150:1493-1504.
19. URENA M. Transseptal transcatheter valve-in-valve mitral valve implantation: ready for prime time. *Circulation*, 2024;150:1505-1507.
20. DONAL E. Tri.Fr trial: multicentric randomized evaluation of the transcatheter edge-to-edge repair in the treatment of severe isolated secondary tricuspid regurgitation, 2024.
21. HAHN RT, MAKAR R, THOURANI VH *et al.* Transcatheter valve replacement in severe tricuspid regurgitation. *N Engl J Med*, 2024.

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