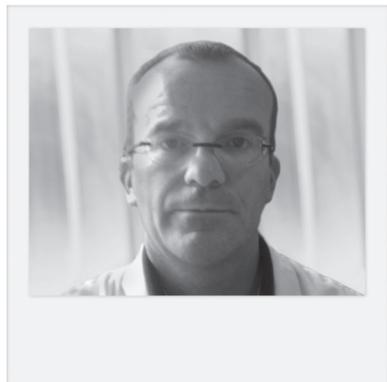


A qui proposer cette technique ?

RÉSUMÉ : L'implantation percutanée d'une valve aortique (TAVI) a gagné sa légitimité dans le traitement du rétrécissement aortique sévère considéré à haut risque chirurgical ou en cas de contre-indication à la chirurgie conventionnelle.

Trois valves aortiques implantables par voie percutanée sont commercialisées en Europe (marquage CE). Il s'agit depuis 2007 de la valve Edwards (Edwards Lifesciences, Irvine, California) et de la CoreValve (Medtronic, Irvine, California), et plus récemment (octobre 2011) de la JenaValve (JenaValve Technology, Munich). Fin 2009, le remboursement a été obtenu en France pour l'implantation de ces deux premiers modèles dans 33 centres homologués par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Cette technique innovante est actuellement en pleine expansion et on estime que plus de 45 000 patients ont déjà bénéficié de cette nouvelle stratégie thérapeutique. Les indications actuelles restent celles fixées par la HAS, mais il est fort probable dans les années futures que le TAVI soit également proposé à des patients à moins haut risque chirurgical qu'aujourd'hui.



→ **E. DURAND**¹,
B. BORZ², **M. GODIN**²,
C. TRON², **A. CRIBIER**²,
H. ELTCHANINOFF²

¹ Service de Cardiologie,
Hôpital Européen Georges Pompidou,
PARIS.

² Service de Cardiologie,
Hôpital Charles Nicolle, CHU,
ROUEN.

Le rétrécissement aortique calcifié dégénératif (RA), ou maladie de Monckeberg, est une valvulopathie fréquente touchant 2 à 8 % des patients de plus de 80 ans. Quand le RA devient serré (< 1 cm² ou 0,6 cm²/m²) et symptomatique, le traitement de référence est le remplacement valvulaire aortique (RVA) par voie chirurgicale. Cependant, environ un tiers des patients sont récusés pour la chirurgie en raison d'importantes comorbidités associées [1]. En l'absence de traitement radical, les patients atteints d'un RA serré et symptomatique ont une mortalité très élevée de 50 %, 75 % et 88 % à 1, 2, et 3 ans [1].

Depuis la première implantation d'une bioprothèse aortique par voie percutanée par le professeur Alain Cribier au CHU de Rouen en 2002 chez un patient porteur d'un rétrécissement aortique considéré inopérable, on estime à ce jour que plus de 45 000 patients ont été traités

dans le monde par un remplacement valvulaire aortique par voie percutanée [2].

Indications actuellement validées par la HAS depuis 2008

Les indications actuelles de l'implantation d'une valve aortique transcathéterée restent celles fixées par la HAS en 2008, et se limitent aux patients symptomatiques avec sténose aortique sévère calcifiée, sélectionnés suite à une décision collégiale faisant intervenir 4 médecins (cardiologue non interventionnel, cardiologue interventionnel, chirurgien cardiaque, anesthésiste).

Deux sous-populations sont distinguées : les patients contre-indiqués à la chirurgie conventionnelle et les patients considérés comme à haut risque chirurgical. Ces patients doivent présenter une sténose aortique dégénérative avec un

LE DOSSIER TAVI

gradient moyen supérieur à 40 mmHg et/ou une vélocité supérieure à 4 m/sec ou une surface valvulaire initiale inférieure à 1 cm² (index < 0,6 cm²/m²) et des symptômes liés au rétrécissement aortique, démontrés par une classe fonctionnelle NYHA supérieure ou égale à 2, ou classe 1 avec dysfonction ventriculaire (fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) < 40 %).

Les principales contre-indications à la chirurgie conventionnelle sont l'aorte porcelaine, l'existence de pontages aorto-coronaires perméables, les thorax irradiés ou hostiles (déformations thoraciques importantes) et l'insuffisance hépato-cellulaire. Les patients sont considérés à haut risque chirurgical si l'Euroscore Logistic est supérieur ou égal à 20 % et/ou un score STS supérieur ou égal à 10. Dans le cas où ces valeurs sont inférieures, la confirmation des comorbidités non prises en compte par ces indices devra être produite collégialement par l'équipe.

La HAS a récemment confirmé en octobre 2011, à la lumière des résultats du registre français FRANCE et FRANCE-2, l'accès et le remboursement de cette innovation thérapeutique en précisant néanmoins qu'une extension des indications est actuellement prématurée et qu'elle ne doit pas être réalisée à titre compassionnel chez les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an, ni chez les patients refusant la chirurgie alors qu'ils y sont éligibles. D'autre part, la HAS a également demandé à ce que les patients soient informés de l'absence de données à moyen et long terme avec les valves percutanées. Une prochaine évaluation est prévue en 2014.

Modalités de sélection des patients

La sélection des patients est une étape cruciale indispensable pour garantir le succès de la procédure, l'obtention d'un

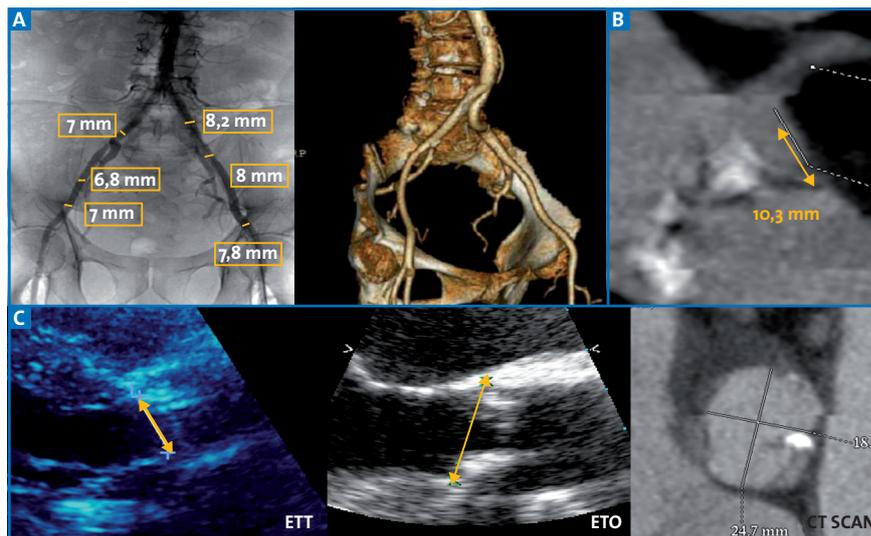


Fig. 1: A: Axes ilio-fémoraux (angiographie et scanner). B: Distance anneau-TC par TDM. C: Mesure de l'anneau aortique par échographie transthoracique (ETT), transœsophagienne (ETO), ou par scanner (TDM).

résultat hémodynamique optimal, tout en limitant au minimum les complications [3]. Quelle que soit la marque de valve utilisée, un bilan de faisabilité comprenant une coronarographie, une aortographie ilio-fémorale et sus-sigmoïdienne, un scanner cardiaque de l'aorte et des axes ilio-fémoraux, et une échographie cardiaque transthoracique ± transœsophagienne, est réalisé (fig. 1).

Au cours de ce bilan seront évalués le diamètre de l'anneau aortique afin de sélectionner le diamètre de la prothèse, le diamètre de l'aorte initiale (< 43 mm pour la CoreValve uniquement), l'existence d'une coronaropathie notamment sur les troncs proximaux pouvant conduire à la réalisation d'une angioplastie préalable, la distance entre l'anneau aortique et les ostia coronaires. La mesure de l'anneau aortique est très importante pour éviter d'une part de choisir une prothèse trop large exposant le patient à la survenue d'une rupture de l'anneau dont l'issue est très souvent mortelle, ou au contraire trop petite, favorisant ainsi l'existence d'une insuffisance aortique paravalvulaire importante. Il n'existe pas actuellement de gold standard pour mesurer

l'anneau. La plupart des équipes utilisent l'échographie transthoracique et/ou transœsophagienne. Enfin, ce bilan permettra également de définir par quelle voie sera implantée la valve.

On discute habituellement en première intention la voie artérielle fémorale du fait de son caractère moins invasif qu'une voie chirurgicale transapicale ou sous-clavière. Les critères nécessaires à une implantation fémorale sont un diamètre ilio-fémoral minimal > 6 à 6,5 mm selon le modèle et la taille de la valve et l'absence de tortuosités et/ou de calcifications excessives. Dans les autres cas, une implantation par voie transapicale ou par voie sous-clavière est discutée. Il faut également rappeler que certains patients ne sont pas des bons candidats au TAVI, en particulier en cas de FEVG très basse sans réserve contractile, en cas d'hypertrophie importante avec obstruction intra-VG associée, en cas de bicuspidie aortique notamment très calcifiée, en cas de distance anneau-tronc commun < 8 mm, en cas de calcifications massives de la valve aortique et en cas de thrombus intra-VG. Il peut exister des CI propres à la voie transapicale (anté-

cédent de thoracotomie, insuffisance respiratoire sévère...).

Rappels sur les modèles et les techniques d'implantation

Les deux principaux modèles actuellement commercialisés diffèrent sur de nombreux points mais ont comme même objectif d'implanter une bioprothèse au sein de la valve native sténosée en utilisant des techniques de cathétérisme cardiaque (fig. 2).

Le modèle Edwards (Sapien XT) est constitué d'un stent relativement court, d'environ 15 mm, en cobalt-chrome, et d'une valve tricuspide en péricarde de bœuf. Cette bioprothèse est sertie sur un ballonnet qui permet par gonflage d'assurer son déploiement suivant une technique comparable à celle d'un stent coronaire. La CoreValve est faite d'un stent auto-expansible en nitinol plus long, d'environ 5,5 cm, et d'une valve tricuspide en péricarde de porc. Elle est



FIG. 2.

comprimée sur un cathéter et délivrée par retrait d'une gaine.

Plusieurs voies d'abord sont possibles avec ces 2 modèles. La voie artérielle transfémorale est en général envisagée en première intention du fait de son caractère moins invasif et de la possibilité d'être réalisée en salle de cathétérisme. Lorsque l'axe ilio-fémoral est de mauvaise qualité, la voie transapicale (par la pointe du ventricule gauche) représente une alternative de choix pour la valve d'Edwards, alors que l'alternative pour la CoreValve est la voie artérielle sous-clavière.

Cas particuliers du "valve-in valve" en cas de dégénérescence de bioprothèse aortique ou mitrale

Autre domaine où les TAVI pourraient prendre de l'importance : l'intervention chez des patients porteurs de bioprothèses (aortiques mais également mitrales) devenues sténosantes ou fuyantes. Compte tenu du vieillissement de la population, cette situation risque également de prendre une part de plus en plus importante dans les indications du TAVI, notamment quand les patients sont considérés comme à haut risque en cas de réintervention pour un remplacement par voie chirurgicale. Plusieurs publications ont récemment montré sur des petits échantillons la faisabilité du TAVI en cas de dégénérescence de bioprothèse aortique par voie transfémorale ou transapicale et également en cas de dégénérescence de bioprothèse mitrale par voie transapicale ou transseptale [4, 5].

Cependant, la situation du valve-in-valve n'est pas aussi simple que la sténose aortique serrée. Il faut en effet bien connaître les caractéristiques des bioprothèses chirurgicales et déterminer la taille adéquate de la valve à implanter. Les premiers résultats sont bons sur une

valve pas trop petite avec les prothèses actuellement disponibles.

Conclusion

L'implantation de valves percutanées a aujourd'hui gagné sa légitimité pour les patients symptomatiques porteurs d'un RA serré récusés pour un remplacement valvulaire aortique conventionnel ou considérés à risque chirurgical trop élevé [6, 7].

Bibliographie

1. IUNG B, CACHIER A, BARON G *et al.* A Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*, 2005; 26: 2714-2720.
2. 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.
3. VAHANIAN A, BAUMGARTNER H, BAX J *et al.* Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology; ESC Committee for Practice Guidelines. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*, 2007; 28: 230-268.
4. WEBB JG, WOOD DA, YE K *et al.* Transcatheter valve-in-valve implantation for failed bioprosthetic heart valves. *Circulation*, 2010; 121: 1848-1857.
5. KHAWAJA MZ, HAWORTH P, GHURAN A *et al.* Transcatheter aortic valve implantation for stenosed and regurgitant aortic valve bioprostheses CoreValve for failed bioprosthetic aortic valve replacements. *J Am Coll Cardiol*, 2010; 55: 97-101.
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: 1597-1607.
7. SMITH CR, LEON MB, MACK M *et al.* for the PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*, 2011; 364: 2187-2198.

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