

Bioprothèses et prothèses mécaniques : la discussion a-t-elle encore lieu d'être ?

RÉSUMÉ : La valve idéale qui associerait des performances hémodynamiques excellentes à une longue durabilité sans nécessité d'un traitement anticoagulant n'existe pas encore. Le patient, son cardiologue et son chirurgien doivent dès lors choisir entre une valve mécanique ou biologique.

La dernière décennie a vu la proportion de valves biologiques implantées ne faire qu'augmenter pour dépasser largement celle des mécaniques. Cette évolution s'explique principalement par un vieillissement de la population opérée, un changement des pratiques chirurgicales valvulaires et une évolution considérable des bioprothèses qui sont devenues de plus en plus fiables.

La liberté de décision laissée aux médecins dans les recommandations internationales actuelles reste grande. Ceux-ci ont le devoir d'informer de manière précise et loyale le patient qui doit en définitive rester maître de la décision finale de choix prothétique.



→ **S. AUBERT**
Service de Chirurgie Cardiovasculaire,
Hôpital de la Pitié Salpêtrière, PARIS.

Il existe actuellement en chirurgie cardiaque deux types de prothèses disponibles dans le choix d'un remplacement valvulaire : les valves mécaniques et les valves biologiques.

Les **valves mécaniques** les plus utilisées sont les valves à doubles ailettes (**fig. 1**), en raison de leurs bons résultats hémodynamiques et de leur fiabilité. Le principal avantage des valves



FIG. 1 : Prothèse mécanique à double ailette, Bicarbon Fitline Aortic (Sorin).

mécaniques est leur durabilité : elles ne sont pas soumises à un risque de dégénérescence et ont donc une espérance de fonctionnement en général supérieure à l'espérance de vie du patient. Leur principal désavantage est comme tout matériel prothétique mécanique au contact du sang le risque thrombo-embolique et donc la nécessité d'un traitement anticoagulant à vie.

Les **valves biologiques** peuvent être séparées en deux groupes : les xéno-greffes (dérivées de tissus animaux) et les allogreffes (en général des valves cardiaques cryo-préservées issues de donneurs humains). En raison de leurs disponibilités limitées, les allogreffes sont actuellement beaucoup moins utilisées dans le traitement des lésions valvulaires cardiaques. Les xéno-greffes utilisées de nos jours sont préparées à partir de valves cardiaques de porcs ou de péricarde de veaux. Par ailleurs, on distingue les xéno-greffes



FIG. 2 : Prothèse biologique stentée en péricarde bovin, Magna Ease (Edwards).



FIG. 4 : Prothèse biologique percutanée, Sapien (Edwards).



FIG. 3 : Prothèse biologique non stentée, Freedom Solo (Sorin).

qui ont été suturées sur un anneau (appelées “*stented prostheses*” ou “*valves stentées*”) (fig. 2) de celles qui ne le sont pas (appelées “*stentless prostheses*” ou “*valves non stentées*”) (fig. 3). Leur principal avantage en opposition avec les valves mécaniques est l'absence de nécessité de traitement anticoagulant au long cours, le tissu biologique étant progressivement recouvert d'un épithélium au cours des trois premiers mois. Leur inconvénient majeur reste leur possible évolution vers la calcification, le risque de dégénérescence valvulaire, et donc à long terme de réopération.

Une **nouvelle technique d'implantation de ces bioprothèses est apparue**

au cours des dernières années: l'implantation valvulaire aortique par voie transfémorale ou transapicale. Cette technique est actuellement en phase d'essai et ne concerne que les patients à très haut risque opératoire pour lesquels une chirurgie conventionnelle est contre-indiquée (à ce jour, un peu plus de 1 000 patients ont été traités de cette façon de par le monde). Elle utilise le même type de prothèse (xénogreffes) (fig. 4) que dans le remplacement aortique biologique classique et donc expose le patient au même risque de réopération à long terme.

La valve biologique la plus utilisée actuellement est la valve stentée en raison de son implantation plus facile, de la relative facilité de son explantation, des données plus complètes disponibles quant à son devenir à long terme et du manque de données en faveur d'une stratégie plus complexe de remplacement valvulaire (homogreffe, non stentée...). Une valve non stentée reste cependant un bon choix pour les patients présentant une racine aortique de très petit diamètre exposés à un risque de *mismatch* patient-prothèse (le diamètre de la valve aortique indexé à la surface corporelle du patient étant considéré comme insuffisant pour permettre une disparition des symptômes).

Comment choisir ?

Le choix entre une valve mécanique ou biologique pour un patient requérant un remplacement valvulaire nécessite de prendre en considération par le cardiologue et le chirurgien les risques et bénéfices associés à chacune de ces valves et les données rapportées par la littérature. Mis à part deux essais (*The Edinburgh Heart Valve trial* [1] et *the Veterans affairs trial* [2]) largement débattus, réalisés il y a 30 ans, il n'existe pas d'étude randomisée à large échelle comparant les valves biologiques aux valves mécaniques. Ces deux essais largement cités ont ainsi été conduits entre 1975 et 1982. Ils comparaient une valve biologique de première génération (hétérogreffe porcine) à la valve mécanique originale de Björk-Shiley. Ces deux essais montrèrent un risque de saignement augmenté avec les valves mécaniques et un taux de réopérations plus important avec les biologiques, ces deux complications étant plus importantes en position mitrale qu'en position aortique. Bien que ces deux essais soient intéressants et louables pour leurs caractères prospectifs et randomisés, leur limitation majeure est leur comparaison entre une valve porcine de première génération et une valve mécanique de Björk-shiley, toutes deux désormais obsolètes. La possibilité d'extrapoler des conclusions et d'aboutir à des recommandations dans la pratique clinique moderne en est donc limitée.

En se basant dans une large mesure sur les conclusions de ces études et sur le bénéfice de ne pas subir de réintervention, les recommandations initiales ACC/AHA soulignaient lourdement la prise en compte de l'âge du patient ou de son espérance de vie dans le choix du type de prothèse. Faute d'essais probants comparant les nouvelles prothèses à ces deux prothèses utilisées, les recommandations

ACC/AHA révisées de 2006 et les recommandations ESC de 2007 ne concluent qu'à un niveau C d'évidence dans la sélection du type de prothèse. Enfin, dans les recommandations actuelles [3], **les seules de classe 1 portant sur le choix du type de valve sont en faveur d'une valve mécanique dans le remplacement valvulaire aortique pour des patients déjà porteurs d'une valve mécanique mitrale ou tricuspide, et en faveur d'un remplacement biologique en position mitrale ou aortique pour les patients ne souhaitant pas ou ayant une contre-indication à un traitement anticoagulant au long cours, quel que soit l'âge du patient.** De plus, par rapport aux précédentes recommandations, l'accent est désormais mis sur l'information du patient dans le processus décisionnel de sélection du type de prothèse plutôt que sur son âge chronologique.

Les progrès constants concernant les valves prothétiques au cours des 30 dernières années n'ont fait que compliquer l'établissement de recommandations officielles, les résultats à long terme n'étant disponibles par définition que pour les anciens modèles de prothèses, possiblement obsolètes. Les nouvelles prothèses biologiques et mécaniques ont de meilleurs résultats hémodynamiques que ceux des anciens modèles, et les données de la littérature suggèrent une durabilité supérieure pour une morbidité et une mortalité moindres.

Une évolution des choix

Au cours des dernières décennies, un **changement significatif** est progressivement apparu dans le choix du type de prothèse lors d'un remplacement valvulaire. Ainsi, dans les années 90-95, la majorité des remplacements valvulaires étaient mécaniques. En 2005, ce rapport s'était inversé en faveur des

bioprothèses [4]. Cette tendance qui s'est peu à peu confirmée de par le monde s'explique de plusieurs façons.

Tout d'abord, les patients opérés aujourd'hui d'un remplacement valvulaire constituent une population de plus en plus âgée. Jusque fin des années 1980, la chirurgie cardiaque était en effet principalement réalisée chez le sujet de moins de 65 ans. Cette proportion s'est vue complètement modifiée au cours des 20 dernières années. Cela s'explique notamment par le fait que de nombreuses études, bien qu'essentiellement rétrospectives, ont démontré l'efficacité du remplacement valvulaire cardiaque aortique dans l'augmentation de l'espérance de vie du sujet âgé de plus de 75 ans [5, 6]. Parallèlement, leur qualité de vie s'est améliorée même après 80 ans. L'âge chronologique du patient n'a alors plus été le seul critère d'exclusion en cas d'indication de remplacement valvulaire. Le choix du type de prothèse dans cette catégorie de patients âgés se porte naturellement vers la bioprothèse et contribue à l'augmentation de la proportion des bioprothèses implantées. Ainsi, au cours des 20 dernières années, le nombre de chirurgies cardiaques a été multiplié par 7 chez le sujet de plus de 70 ans et par 24 après 80 ans [7].

La chirurgie mitrale s'est, elle aussi, considérablement modifiée, le remplacement valvulaire reculant en faveur de la réparation (80 % contre 50 % 10 ans plus tard). Cette tendance a représenté un changement significatif dans la pratique chirurgicale cardiaque courante. Elle s'explique par une meilleure compréhension des mécanismes pathophysiologiques de la valve mitrale conduisant à une meilleure efficacité des réparations valvulaires effectuées et donc de meilleurs résultats à long terme. Ces excellents résultats à long terme sont en grande partie dus à l'implantation



FIG. 5 : Anneau prothétique semi-rigide en 3 D, Physio 2 (Edwards).

quasi systématique d'un anneau prothétique qui fixe la réparation valvulaire dans le temps et qui remodèle l'anneau mitral natif (**fig. 5**). Elle fut l'objet de nombreuses études et publications qui concluaient en faveur de la réparation au vu des résultats à

POINTS FORTS

Place à part et actuellement limitée de l'implantation valvulaire percutanée.

Patients opérés de plus en plus âgés...

Chirurgie mitrale essentiellement réparatrice.

Maladie rhumatismale pratiquement disparue en France.

Place limitée mais constante des valves mécaniques.

Longévité des bioprothèses améliorée.

court et long termes, que ce soit en termes d'espérance de vie ou de qualité de vie. Cette tendance peut également s'expliquer du fait d'une modification progressive de la population opérée: d'une part les patients sont opérés à un stade plus précoce de leur maladie, avec une valve plus accessible à la réparation, et d'autre part, les facteurs étiologiques se sont progressivement modifiés, avec un taux de plus en plus faible de lésions mitrales rhumatismales dans les pays industrialisés (valves rhumatismales moins accessibles à une réparation) [8]. Toutes ces raisons ont entraîné une diminution du nombre de prothèses valvulaires posées en position mitrale, le choix du type de prothèse se faisant dès lors essentiellement en position aortique.

En position aortique, de nombreux chirurgiens et cardiologues ont diminué l'âge limite d'implantation d'une valve biologique plutôt que mécanique [9-11]. Les nouveaux modèles de bioprothèses présentent en effet un taux beaucoup plus faible de dégénérescence prothétique à long terme que celles utilisées dans ces deux essais randomisés originaux [12]. Le taux de réopération pour des patients de plus de 65 ans est devenu ainsi plus faible avec les valves "modernes", et le choix d'une bioprothèse pour le remplacement valvulaire s'est donc progressivement imposé dans cette population.

Le choix d'un remplacement biologique chez un sujet de moins de 60 ans afin d'éviter les risques thrombo-hémorragiques d'une valve mécanique (liés à la nécessité d'un traitement anticoagulant à vie) expose le patient à une possible réintervention 10 à 15 ans plus tard. Chez le sujet jeune, la valve biologique est en effet considérée à risque plus important de calcification, du fait d'un renouvellement calcique augmenté, de lésions structurales d'origine mécanique plus fré-

quentes et de la dégénérescence du collagène. Des résultats prometteurs apparaissent cependant dans la littérature récente concernant les nouvelles valves biologiques de troisième génération, avec pour certaines d'entre elles près de 93 % de patients non réopérés 10 ans après chez le sujet jeune. Parallèlement, les sujets de moins de 60 ans nécessitant un remplacement valvulaire sont de plus en plus réticents à l'idée d'un traitement anticoagulant à vie et aux contraintes associées concernant notamment les activités physiques.

Le choix d'un remplacement valvulaire a pour but d'augmenter l'espérance de vie du patient tout en améliorant sa qualité de vie. De nombreuses études portant sur le devenir à long terme de patients se faisant opérer d'un remplacement valvulaire cardiaque ont conclu que **pour les patients de moins de 65 ans, le choix du type de prothèse n'a pas d'effet significatif sur leur survie** [9, 13]. Bien plus, la projection à long terme des risques inhérents à chacun de ces deux types de prothèses ne concluait pas à une morbidité plus grande pour la valve biologique: cette morbidité s'exprimait par le risque cumulatif de complication hémorragique opposé au risque de réopération de la bioprothèse, réopération dont le risque de mortalité ne fait que diminuer chaque année. Les patients opérés d'une valve mécanique se plaignaient ainsi des visites médicales et des prises de sang plus fréquentes, des bruits audibles de la valve, et restaient inquiets quant aux risques de saignement. Les patients opérés d'une valve biologique vivaient, quant à eux, avec le risque d'une éventuelle réopération plus tard. Les résultats concernant leurs qualités de vie étaient comparables entre eux et à une population non opérée de même tranche d'âge. De plus, la grande majorité (> 90 %) concluait qu'ils feraient le même choix quant au type de prothèse s'ils

devaient subir à nouveau la même opération. Bien que la mortalité et le risque de réopération sont et resteront les éléments majeurs classiquement pris en compte, le risque cumulatif de complications hémorragiques devient également un élément important à prendre en compte pour la qualité de vie du patient [12]. La sélection du type de valve devrait donc être basée sur l'espérance de vie du patient plutôt que sur son âge, ses préférences, sa capacité à prendre un traitement anticoagulant, son style de vie, le risque de saignement et le risque de réopération. L'âge du patient ne devrait plus être le seul facteur déterminant [10, 14, 15].

Conclusion

La place des prothèses mécaniques devient ainsi chaque année de plus en plus limitée. Elle continue cependant à concerner certaines populations de patients. Elle s'impose ainsi toujours chez le sujet très jeune refusant le risque d'une éventuelle réopération et acceptant la prise d'un traitement anticoagulant à vie. Elle concerne essentiellement la valve aortique mais également les lésions mitrales complexes du sujet jeune, non accessibles à une réparation. Elle est souvent choisie chez le sujet jeune atteint d'endocardite valvulaire. Elle se justifie enfin chez le patient nécessitant un traitement anticoagulant pour d'autres raisons (fibrillation auriculaire, autres facteurs de risques thromboemboliques).

Bibliographie

1. BLOOMFIELD P. Choice of prosthetic heart valves: 20-year results of the Edinburgh Heart Valve Trial. *J Am Coll Cardiol*, 2004; 44: 667; author reply 667-8.
2. HAMMERMEISTER K *et al.* Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final

- report of the Veterans Affairs randomized trial. *J Am Coll Cardiol*, 2000; 36: 1152-8.
3. BONOW RO *et al.* 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*, 2008; 52: p. e1-142.
 4. BARNETT SD, AD N. Surgery for aortic and mitral valve disease in the United States: a trend of change in surgical practice between 1998 and 2005. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2009; 137: 1422-9.
 5. VARADARAJAN P *et al.* Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: Results from a cohort of 277 patients aged ≥ 80 years. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2006; 30: 722-7.
 6. DAVIS EA *et al.* Bioprosthetic versus mechanical prostheses for aortic valve replacement in the elderly. *Circulation*, 1996; 94: p. III121-5.
 7. FRIEDRICH I *et al.* Cardiac Surgery in the Elderly. *Dtsch Arztebl Int*, 2009. 106: 416-22.
 8. CARAPETIS JR, McDONALD M, WILSON NJ. Acute rheumatic fever. *Lancet*, 2005; 366: 155-68.
 9. KULIK A *et al.* Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2006; 30: 485-91.
 10. RAHIMTOOLA SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol*, 2003; 41: 893-904.
 11. RAHIMTOOLA SH. The year in valvular heart disease. *J Am Coll Cardiol*, 2009; 53: 1894-908.
 12. BACH DS. Choice of prosthetic heart valves: update for the next generation. *J Am Coll Cardiol*, 2003; 42: 1717-9.
 13. LUND O, BLAND M. Risk-corrected impact of mechanical versus bioprosthetic valves on long-term mortality after aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2006; 132: 20-6.
 14. EL OAKLEY R, KLEINE P, BACH DS. Choice of prosthetic heart valve in today's practice. *Circulation*, 2008; 117: 253-6.
 15. SILBERMAN S *et al.* Aortic valve replacement: choice between mechanical valves and bioprostheses. *J Card Surg*, 2008; 23: 299-306.

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