

## LE DOSSIER

## TAVI, où en est-on aujourd'hui ?

# TAVI : sélection des patients et place de la *Heart Team*

**RÉSUMÉ :** La sélection d'un patient pour l'implantation d'une valve aortique par voie transcathéter (TAVI) est un long processus au cours duquel il faut répondre à de nombreuses questions : le rétrécissement aortique est-il serré ? Le patient est-il symptomatique, et les symptômes sont-ils dus au rétrécissement aortique ? Le patient est-il à haut risque opératoire, ou une chirurgie est-elle contre-indiquée ? Le TAVI est-il techniquement possible ? Quelle voie d'abord pourra être utilisée ? Quel est le risque de la procédure, et le rapport bénéfice/risque est-il favorable ? Quelle sera l'espérance de vie du patient une fois le rétrécissement aortique corrigé ? Quel sera le bénéfice effectif de la procédure ? Le patient est-il demandeur ?



## → H. LE BRETON

Centre cardiopneumologique,  
Unité de Cardiologie  
interventionnelle, CHU de RENNES.

Répondre à l'ensemble de ces questions nécessite une évaluation globale du patient avec l'aide de ses médecins référents (dont le médecin généraliste trop souvent exclu de la discussion) et des médecins gériatres qui doivent être impliqués dans les programmes TAVI et un bilan complet, en particulier anatomique, d'où la place importante de l'imagerie (échocardiographie, angioscanner, coronarographie).

Ce n'est qu'à l'issue de ce processus de sélection que la décision du TAVI pourra être prise. Compte tenu de la "complexité" des patients, en partie expliquée par les critères actuels de sélection (patients contre-indiqués pour une chirurgie ou à haut risque opératoire), cette décision ne peut être prise par un seul praticien, d'où la nécessité d'une concertation et d'une décision pluridisciplinaire.

Depuis la première implantation d'une valve aortique par voie transcathéter en avril 2002 à Rouen par le Pr Alain Cribier et son équipe, cette technique – connue sous le terme de TAVI (*Transcatheter aortic valve implantation*) – a connu

un essor considérable avec plus de 100 000 procédures réalisées à travers le monde [1].

>>> Dès 2010, l'étude PARTNER B a confirmé que la procédure de TAVI avec l'implantation d'une valve Edwards SAPIEN (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, États-Unis) était, à 1 an, associée à une réduction de mortalité comparée au traitement médical chez des patients contre-indiqués pour une chirurgie de remplacement valvulaire aortique (RVA), et que ce bénéfice persistait à 3 ans et 5 ans [2-4]. L'étude PARTNER A a montré que chez les patients jugés à haut risque opératoire, le TAVI n'était pas inférieur à la chirurgie [5]. Dans cette étude, le risque opératoire était jugé élevé si le risque de décès à 30 jours était estimé par les chirurgiens cardiaques à plus de 15 %, en s'aidant du score de risque STS (> 10 %).

>>> Plus récemment, l'étude US CoreValve avec une valve autoexpansive (CoreValve, Medtronic Inc., Minneapolis, MN, États-Unis) a confirmé que non seulement le TAVI n'était pas inférieur à la chirurgie chez ces patients à haut risque, mais était associé à une réduction signifi-

ficative de mortalité à 1 an [6]. Le haut risque était aussi défini par un risque de décès à 30 jours estimé  $\geq$  à 15 %.

Ces études ainsi que de nombreux registres dont le registre français FRANCE 2 (*FRench Aortic National Corevalve and Edwards Registry*) [7] ont ainsi validé le bénéfice attendu du TAVI chez des patients à haut risque de chirurgie ou contre-indiqués à la chirurgie. De nombreuses questions doivent cependant être posées avant de retenir l'indication d'un TAVI chez un patient :

- le rétrécissement aortique est-il serré ?
- le patient est-il symptomatique, et les symptômes sont-ils dus au rétrécissement aortique ?
- le patient est-il à haut risque opératoire, ou une chirurgie est-elle contre-indiquée ?
- le TAVI est-il techniquement possible ?
- quelle voie d'abord pourra être utilisée (fémorale, sous-clavière, transaortique, transapicale, ou pour certaines équipes transcarotidienne) ?
- quel sera le rapport bénéfice/risque de la procédure ?
- quelle sera l'espérance de vie du patient une fois le rétrécissement aortique "corrigé" ?
- quel sera le bénéfice effectif de la procédure (qualité de la survie, bénéfice fonctionnel, degré d'autonomie, réduction du nombre d'hospitalisations et maintien du patient à domicile dans son environnement familial) en tenant compte des comorbidités associées, des troubles cognitifs ou thymiques souvent présents chez cette population âgée ?
- enfin, quelle est la "demande" du patient ?

À l'issue de ce processus de "sélection", il faudra décider entre TAVI, chirurgie ou traitement médical, la décision du traitement médical étant souvent la plus difficile à prendre. La complexité de ce processus explique que la décision ne puisse être prise par un seul praticien, et que les experts européens mais aussi les

textes "officiels" ont très tôt recommandé que la décision thérapeutique soit prise par une *Heart Team* dans le cadre d'une Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) pouvant associer un cardiologue interventionnel, un cardiologue non interventionnel, un chirurgien cardiaque, un anesthésiste, un gériatre, un ou plusieurs spécialiste(s) de l'imagerie (échographie, imagerie de coupe).

L'objectif de cet article est de discuter ces différentes étapes du processus de sélection.

### Le rétrécissement aortique est-il serré ?

Comme avant une chirurgie de remplacement valvulaire aortique, le caractère serré du rétrécissement aortique devra être confirmé par l'échocardiographie Doppler. Une surface valvulaire  $< 1 \text{ cm}^2$  témoigne d'un RA sévère, une surface  $< 0,8 \text{ cm}^2$  d'un RA "critique" [8]. Il y a des situations difficiles comme le rétrécissement aortique à faible gradient associé à une altération de la fonction ventriculaire gauche, où il faudra savoir s'aider d'une échocardiographie sous dobutamine et parfois d'un score calcique obtenu par la réalisation d'un scanner sans injection.

### Le patient est-il symptomatique ? Et les symptômes sont-ils dus au rétrécissement aortique ?

Le TAVI doit être discuté chez des patients porteurs d'un RA sévère symptomatique [8] (**tableau I**). Les symptômes doivent être attribués au RA, ce qui est parfois difficile chez des patients âgés avec des comorbidités et des polyopathologies (insuffisance respiratoire pouvant expliquer la dyspnée, coronaropathie pouvant être responsable de l'angor, atteinte neurologique pouvant expliquer des chutes ou malaises lipothymiques). Dans certains cas, pourra se discuter une dilatation du RA au ballon suivie d'une réévaluation du patient à distance afin d'apprécier l'amélioration fonctionnelle obtenue, ce qui pourra conduire à rediscuter le TAVI.

### Le patient est-il à haut risque opératoire ? Ou une chirurgie est-elle contre-indiquée ?

Le TAVI est recommandé chez des patients considérés par la *Heart Team* comme ne relevant pas d'une chirurgie conventionnelle à cause de sévères comorbidités [8] (**tableau I**).

Recommandation	Classe	Niveau
La décision d'un TAVI ne doit être prise que par une <i>Heart Team</i> pluridisciplinaire incluant des cardiologues, des chirurgiens cardiaques et d'autres spécialités si nécessaire.	I	C
Les TAVI ne doivent être réalisés que dans des hôpitaux avec chirurgie cardiaque sur site.	I	C
Le TAVI est indiqué chez les patients avec rétrécissement aortique sévère, symptomatique, chez lesquels ne peut être proposé un RVA chirurgical selon la <i>Heart Team</i> avec une amélioration de la qualité de vie attendue après le TAVI et une espérance de vie de plus de 1 an en tenant compte de leurs comorbidités.	I	B
Le TAVI doit être considéré chez des patients à "haut risque" avec un RA sévère symptomatique, qui pourraient être encore des candidats à la chirurgie mais pour lesquels le TAVI est privilégié par la <i>Heart Team</i> en tenant compte du profil de risque du patient et de la faisabilité technique.	Ila	B

**TABEAU I :** Recommandations pour l'utilisation du TAVI d'après les *guidelines* européens version 2012 [8].

## LE DOSSIER

# TAVI, où en est-on aujourd'hui ?

L'indication repose sur la présence d'une contre-indication au RVA chirurgical, ou sur un "haut-risque" chirurgical [1]. La Haute Autorité de santé (HAS) demande à ce que l'indication du remplacement valvulaire aortique soit posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (EuroSCORE logistique  $\geq 20$  % ou STS  $\geq 10$  %) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient. Toujours selon l'HAS et au vu des données cliniques actuelles (études contrôlées randomisées et données issues de registres chez des patients contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical), "l'implantation des bioprothèses valvulaires aortiques par voie transartérielle ou transapicale chez des patients ne répondant pas aux critères de contre-indication au remplacement valvulaire aortique chirurgical ne peut être envisagée" [9].

Les deux scores habituellement utilisés pour prédire le risque opératoire sont le score STS et l'EuroSCORE 1. Ces deux scores ont été développés et validés à partir d'une population chirurgicale standard pour prédire la mortalité à court terme après une chirurgie cardiaque. Ils s'avèrent peu adaptés dès lors qu'ils sont utilisés pour prédire le risque chirurgical d'une population "non standard" et très inhomogène telle la population des patients qui nous sont référés pour une discussion de TAVI. L'EuroSCORE 2 qui intègre d'autres variables telles la réduction de mobilité, le stade NYHA, ou le diabète serait mieux prédictif de la mortalité opératoire. Les limites des scores disponibles expliquent l'importance de la discussion pluridisciplinaire. La recherche de critères de fragilité sera aussi importante compte tenu de l'âge moyen de la population ( $82,7 \pm 7,2$  ans dans FRANCE 2), le TAVI pouvant être privilégié à la chirurgie chez certains

patients âgés sans comorbidité sévère mais avec des critères de fragilité pouvant rendre difficile la gestion de la période postopératoire et le retour à domicile du patient. D'où l'importance d'associer l'équipe de gérontologie au programme TAVI et à la sélection des patients, en soulignant le manque d'une évaluation "standardisée" de la fragilité des patients discutés pour l'implantation d'une valve aortique.

### Le TAVI est-il techniquement possible ? Quelle voie d'abord pourra être utilisée ?

Cette étape est tout aussi importante que les précédentes, et contribuera au choix de la thérapeutique proposée, implantation d'une valve quelle que soit la méthode retenue ou traitement médical. L'imagerie de coupe est ici indispensable, l'angiographe des axes ilio-fémoraux (fig. 1) et de



FIG. 1 : Angiographe des axes ilio-fémoraux.

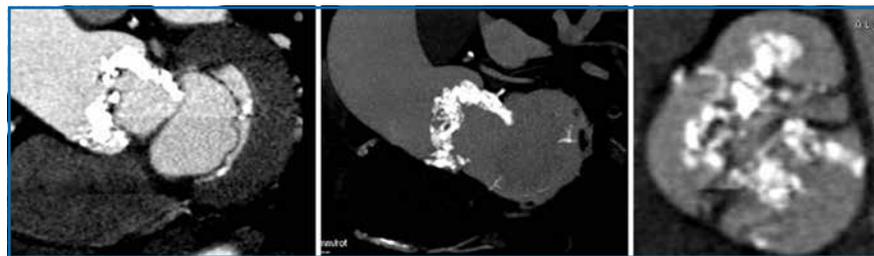


FIG. 2 : Angiographe du culot aortique et de l'anneau.

toute l'aorte ainsi que des artères sous-clavières étant privilégié, en dehors des rares cas d'insuffisance rénale très sévère qui pourront conduire à privilégier un scanner sans injection associé à une angioIRM. L'imagerie de coupe va permettre d'apprécier le diamètre minimal des artères, les calcifications, les sinuosités, le niveau de bifurcation de la fémorale commune. Le diamètre minimal nécessaire est habituellement de 6 mm, ce diamètre étant réduit à 5,5 mm pour les valves de dernières générations compatibles avec un désilet 14 ou 18 Fr, en tenant compte du degré de calcification. L'imagerie de coupe contribue aussi à l'analyse précise du culot aortique (fig. 2) en complément des données échographiques.

### Quel sera le risque de la procédure ? Et le rapport bénéfice/risque est-il favorable ?

Le terrain (insuffisance rénale, antécédent de chirurgie cardiaque, terrain polyvasculaire, coronaropathie associée...) ainsi que les données du bilan réalisé (dont l'échographie cardiaque, l'angiographe, les EFR, l'échographie Doppler des troncs supra-aortiques, la coronarographie) devront permettre d'évaluer les risques de la procédure : complication vasculaire, accident vasculaire cérébral, occlusion coronaire, troubles conductifs, rupture d'anneau, mauvais positionnement de la prothèse, fuite paraprothétique.

De nombreux paramètres doivent être très précisément étudiés : état vasculaire, valve tricuspide ou bicuspid, importance des calcifications et des nodules calcaires, distance plan de l'anneau coronaire, atteinte coronaire proximale, distance plan de l'anneau-tronc artériel brachiocéphalique et importance des calcifications de l'aorte ascendante en cas de voie transaortique, degré d'hypertrophie ventriculaire gauche et existence d'un bourrelet septal sous-aortique, degré d'altération de la fonction ventriculaire gauche.

B. Lung *et al.* ont tenté de développer un score prédictif du risque de mortalité à 30 jours, à partir des données du registre France 2 [10]. Les facteurs prédictifs de mortalité précoce suivants ont été identifiés par analyse multivariée : âge  $\geq 90$  ans, IMC  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>, classe NYHA 4, hypertension pulmonaire, état hémodynamique critique,  $\geq 2$  œdèmes pulmonaires durant l'année précédente, insuffisance respiratoire, dialyse, voie transapicale ou transaortique. Le pouvoir discriminant du score développé reste néanmoins modeste. L'absence de score prédictif discriminant du risque de la procédure doit, là aussi, conduire à évaluer ce risque en réunion pluridisciplinaire.

### Quelle sera l'espérance de vie du patient une fois le rétrécissement aortique "corrigé" ?

Il peut être difficile de répondre à cette question compte tenu de l'âge des patients discutés pour un TAVI, de leur état général, des troubles cognitifs et thymiques parfois présents, des comorbidités, de l'atteinte cardiaque associée (insuffisance mitrale ou tricuspide, atteinte de la fonction systolique du ventricule gauche, coronaropathie), de la fonction rénale, des antécédents néoplasiques. Des scores prédictifs de survie existent, mais restent peu utilisés en pratique.

### Quel sera le bénéfice effectif de la procédure ?

L'équipe pluridisciplinaire devra se poser la question du bénéfice réel de la procédure une fois le rétrécissement aortique corrigé : l'amélioration fonctionnelle sera-t-elle significative ? Le patient gardera-t-il ou retrouvera-t-il une autonomie avec quelle qualité de vie ? Seule une évaluation "globale" du patient permettra de répondre à cette question.

### Le patient est-il "demandeur" ?

Cette question peut surprendre, mais on voit trop souvent dans notre pratique arriver pour un "bilan TAVI" des patients peu ou non demandeurs, hospitalisés parfois sur la seule pression de leurs médecins ou de leur famille et qui ne connaissent pas le motif de leur hospitalisation... Il est important que le patient soit partie prenante dans la décision d'une procédure associée à un risque, et cela en concertation avec sa famille et ses médecins référents dont le médecin généraliste qui est finalement celui qui connaît le mieux le patient.

### Conclusion

La sélection d'un patient pour une procédure TAVI est ainsi un long processus avec de nombreuses questions posées qui imposent un bilan exhaustif, qui va de l'évaluation du mode de vie du patient et de sa gêne fonctionnelle à un bilan anatomique très précis, lequel repose sur l'échographie, l'angioscanner et la coronarographie. La décision finale pour un patient donné est parfois difficile, s'agissant par définition de patients à "haut risque".

De nombreuses disciplines sont concernées par ce processus de sélection (chirurgien cardiaque, cardiologue inter-

ventionnel, échographiste, anesthésiste, radiologue, gériologue...), d'où l'intérêt d'une concertation et d'une décision pluridisciplinaire.

### Bibliographie

1. BAX JJ *et al.* Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 1: patient selection and treatment strategy for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J*, 2014;35:2627-2638.
2. LEON MB 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.
3. KAPADIA SR *et al.* Long-term outcomes of inoperable patients with aortic stenosis randomly assigned to transcatheter aortic valve replacement or standard therapy. *Circulation*, 2014;130:1483-1492.
4. PARTNER B: 5 years follow-up <http://www.pcronline.com/About/2014/TCT>
5. SMITH CR *et al.* for the PARTNER trial investigators. PARTNER A Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*, 2011;364:2187-2198.
6. ADAMS DH *et al.* for the U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med*, 2014;370:1790-1798.
7. GILARD M *et al.* for the France 2 investigators. Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients. *N Engl J Med*, 2012;366:1705-1715.
8. VAHANIAN A *et al.* and The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Authors/Task Force Members. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*, 2012;33:2451-2496.
9. Avis de la HAS du 26 Octobre 2011. <http://www.has-sante.fr>
10. IUNG B, LAOUËNAN C, HIMBERT D *et al.* FRANCE 2 Investigators. Predictive factors of early mortality after transcatheter aortic valve implantation: individual risk assessment using a simple score. *Heart*, 2014;100:1016-1023.

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