

LE DOSSIER

TAVI, où en est-on aujourd'hui ?

La voie transfémorale en pratique : risques et résultats

RÉSUMÉ : L'implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) occupe une place croissante dans la prise en charge des patients présentant un rétrécissement aortique serré symptomatique (RA), jugés inopérables ou à haut risque chirurgical. Plus de 4 000 procédures seront réalisées cette année en France, la plupart (> 80 %) par voie transfémorale.

Les nouveaux modèles de prothèse, récemment commercialisés en France, vont permettre d'améliorer la sécurité des implantations, en réduisant notamment les complications vasculaires et les fuites paravalvulaires. On peut s'attendre à une extension prochaine des indications aux patients à risque intermédiaire.



→ E. DURAND¹, J. NADER²,
H. ELTCHANINOFF¹

¹ Service de Cardiologie,
INSERM U1096, CHU de ROUEN.

² Service de Chirurgie cardiaque,
CHU d'AMIENS.

Le rétrécissement aortique (RA) est la valvulopathie la plus fréquente en France avec une incidence de 2-7 % chez les sujets de plus de 65 ans [1]. Le traitement de référence reste la chirurgie de remplacement valvulaire aortique (RVA) ; mais depuis la première implantation d'une bioprothèse aortique par voie percutanée par Alain Cribier et son équipe en 2002, le TAVI occupe une place croissante, notamment chez les patients inopérables ou à haut risque chirurgical [1-3]. La voie transfémorale est actuellement la plus utilisée compte tenu de son caractère moins invasif [1, 3].

Le parcours du patient au CHU de Rouen

Les patients porteurs d'un RA serré symptomatique sont le plus souvent adressés par leur cardiologue de ville, avec un diagnostic déjà posé sur les critères cliniques et échocardiographiques bien définis.

Une courte hospitalisation permet de réaliser un bilan angiographique et hémodynamique associant une coronarographie à la recherche d'une coro-

naropathie associée, un cathétérisme droit avec mesure des pressions droites et du débit cardiaque, notamment en cas d'hypertension pulmonaire à l'échocardiographie, et une angiographie sus-sigmoïdienne permettant de rechercher et quantifier une éventuelle insuffisance aortique associée. Les patients potentiellement éligibles à un TAVI bénéficient également d'une angiographie de l'aorte abdominale et des axes ilio-fémoraux afin d'évaluer la faisabilité du geste par voie fémorale en appréciant les tortuosités, les calcifications et les calibres des axes artériels. Le RA n'est franchi qu'en cas de discordance entre les différents paramètres échographiques et permet la mesure du gradient moyen entre le ventricule gauche et l'aorte et le calcul de la surface aortique selon la formule de Gorlin.

Les dossiers des patients sont ensuite présentés lors de la réunion médico-chirurgicale hebdomadaire. À l'issue de cette première évaluation, trois cas de figures se présentent si le patient n'est pas éligible à un RVA :

– le patient est inopérable ou clairement à haut risque opératoire et donc d'emblée orienté vers un TAVI ;

– la réunion médico-chirurgicale ne permet pas de trancher entre un RVA et un TAVI, et le patient est orienté vers une consultation auprès du chirurgien afin de mieux apprécier, en présence du patient et de sa famille, le risque et le bénéfice respectif de chacune des deux techniques ;

– le patient présente des troubles cognitifs et/ou une fragilité difficile à évaluer, et est orienté vers le gériatre avant toute décision.

À l'issue de ces évaluations, si un TAVI est retenu, une hospitalisation de jour est programmée afin d'évaluer la faisabilité de la procédure de TAVI. Ce bilan comprend un scanner cardiaque et de l'ensemble de l'aorte jusqu'à la bifurcation des artères fémorales, une échocardiographie cardiaque et une consultation spécialisée visant à expliquer au patient ainsi qu'à son entourage le principe d'un TAVI, les bénéfices attendus et les risques encourus. L'imagerie occupe une place prépondérante dans l'évaluation permettant d'identifier des contre-indications formelles ou relatives au TAVI (bourrelet septal important et obstructif, distance anneau-ostia des coronaires < 8 mm, athérome aortique protrusif, thrombus intraVG, bicuspidie, calcifications valvulaires importantes et asymétriques), de mesurer l'anneau aortique afin de sélectionner la taille de la prothèse et d'apprécier la faisabilité d'une voie transfémorale en étudiant les tortuosités, les calcifications et le diamètre intraluminal des axes ilio-fémoraux au scanner.

À l'issue de cette évaluation "anatomique", si le patient ne présente pas de contre-indication au TAVI et si la voie transfémorale paraît envisageable sur les données du scanner, ce qui est le cas dans plus de 85 % des cas actuellement, le patient est convoqué pour l'implantation avec une admission la veille de la procédure. En cas de traitement anticoagulant, celui-ci est systématiquement interrompu 5 jours avant le TAVI.

La voie transfémorale en pratique

Dans notre centre, et ce depuis la première implantation chez l'homme en 2002, toutes les procédures par voie transfémorale sont réalisées sous anesthésie locale et sédation par midazolam (1-2 mg) et nalbuphine (5 mg), sans échographie transœsophagienne [4]. Nous utilisons préférentiellement la valve Edwards SAPIEN XT et maintenant la valve SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences, Irvine, Californie, États-Unis) compatible avec un introducteur de 14F pour les valves de 23 et 26 mm ou de 16F pour la valve de 29 mm.

Une anesthésie locale à la lidocaïne est réalisée au niveau des deux plis inguinaux. Un introducteur de 6F est mis en place dans l'artère fémorale controlatérale afin d'opacifier l'axe artériel ilio-fémoral par un *cross-over* et de réaliser des injections dans l'aorte ascendante pendant la procédure. Un introducteur de 8F est mis en place dans la veine fémorale controlatérale pour la mise en place d'une sonde d'entraînement électrosystolique, permettant la réalisation d'une stimulation rapide (180-200/minute) pendant les phases de dilatation et d'implantation de la valve. L'artère fémorale commune sélectionnée est ensuite ponctionnée de façon rigoureusement coaxiale sous contrôle angiographique, et le dispositif de fermeture percutanée Prostar (Abbott, Minneapolis, Minnesota, États-Unis) est mis en place. Après dilatation de l'abord fémoral avec un dilateur de 14F, l'introducteur de 14 ou 16F est avancé dans l'aorte abdominale sur un guide *extra-stiff*. La valve aortique est franchie à l'aide d'un cathéter de type Amplatz gauche et d'un guide droit 0,035 inch, et une pré-dilatation aortique est effectuée à l'aide d'un ballon de 20, 23 ou 25 mm selon la taille de la valve sélectionnée. La valve SAPIEN 3 est ensuite montée sur le guide *extra-stiff*, positionnée au sein de la valve aortique native et délivrée sous stimulation ventriculaire rapide.

Un contrôle angiographique final permet de vérifier le bon positionnement de la valve, la perméabilité des coronaires, l'absence ou la quantification de la fuite paravalvulaire. La fermeture de l'artère fémorale est assurée grâce au système de fermeture percutanée. La sonde d'entraînement est systématiquement retirée, à l'exception des cas de bloc auriculo-ventriculaire complet. Les patients sont surveillés enUSIC pendant 24 heures, et regagnent leur domicile 48 à 72 heures après la procédure, en l'absence de complications majeures.

Résultats et risques

Actuellement en France, plus de 75 % des TAVI sont réalisées par voie transfémorale, un taux variable dans les principaux registres et études internationales (**fig. 1**) [5]. Les contre-indications de cette voie d'abord sont de plus en plus rares compte tenu de la réduction de la taille des introducteurs. Cette voie est envisageable dès que les axes ilio-fémoraux dépassent 5,5-6 mm de diamètre, ne présentent pas de tortuosités marquées ni de calcifications excessives en particulier au point de ponction. Cette voie d'abord peut être réalisée sous anesthésie locale, comme dans notre centre, une pratique utilisée à l'heure actuelle dans un nombre croissant de centres français [5]. Cette stratégie "minimaliste" permet en outre une sortie à domicile des patients de plus en plus rapide, dans les 48-72 heures après la procédure, en absence de complications [4, 6]. La voie transfémorale est également moins onéreuse que les autres voies d'abords, permettant une économie de 1000 euros par patient selon le registre FRANCE 2 [7].

L'étude randomisée américaine PARTNER a démontré une réduction considérable de la mortalité chez les patients inopérables traités par TAVI par rapport au traitement médical et une non infériorité par rapport à la chirurgie chez les patients à haut risque chirurgi-

LE DOSSIER TAVI, où en est-on aujourd'hui ?

cal [8, 9]. Plus récemment, l'étude américaine pivot avec la CoreValve a démontré une mortalité à 1 an significativement réduite chez les patients à haut risque traités par TAVI par rapport à la chirurgie (14,2 % vs 19,1 % ; $p = 0,04$) [10].

La mortalité du TAVI en France est de l'ordre de 9,7 % à 30 jours et de 24 % à 1 an, toutes causes et tous abords confondus dans le registre FRANCE 2 [5]. La mortalité est plus faible par voie transfémorale que par voie transapicale à 30 jours (8,5 % vs 13,9 % ; $p < 0,001$) et à 1 an (21,7 % vs 32,3 % ; $p < 0,001$) [5]. Les facteurs prédictifs de mortalité précoce sont l'âge supérieur à 90 ans, une dénutrition avec un IMC $< 21 \text{ kg/m}^2$, un stade IV de la NYHA, une HTAP $> 60 \text{ mmHg}$, la survenue d'œdèmes pulmonaires aigus dans l'année précédant l'intervention ainsi que le diabète et l'insuffisance respiratoire chronique [11].

Les complications les plus redoutables du TAVI sont l'AVC majeur (2,2 %) et l'infarctus du myocarde qui reste toutefois exceptionnel (0,8 %) [5]. Une conversion chirurgicale urgente pour migration de prothèse, rupture de l'anneau, perforation ventriculaire est devenue rare (0,7 %), mais ces complications restent souvent létale. La principale limitation de la voie transfémorale est la survenue de complications vasculaires majeures observées dans 5,5 % des cas dans le registre FRANCE 2 ; une incidence qui devrait diminuer notablement avec la réduction de taille des introducteurs [5]. Les complications hémorragiques sont en revanche moins fréquentes par voie transfémorale que par voie chirurgicale transapicale (fig. 2).

Les troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sont une complication fréquente après TAVI, nécessitant la pose d'un *pacemaker* dans près de 15 % des cas dans le registre FRANCE 2 avec une large prédominance de cette complication avec les valves autoexpansives (fig. 3) [5]. Enfin, l'insuffisance aor-

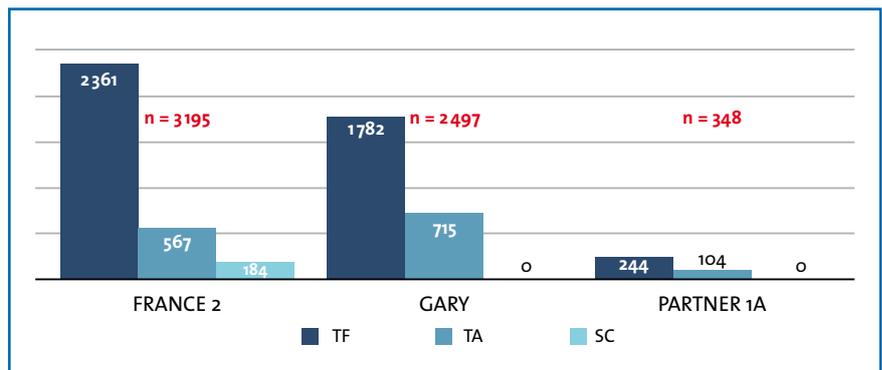


Fig. 1 : Voies d'abords de TAVI selon deux registres (FRANCE 2 et GARY) et une étude randomisée (PARTNER 1A). TF : transfémoral ; TA : transapical ; SC : artère sous-clavière.

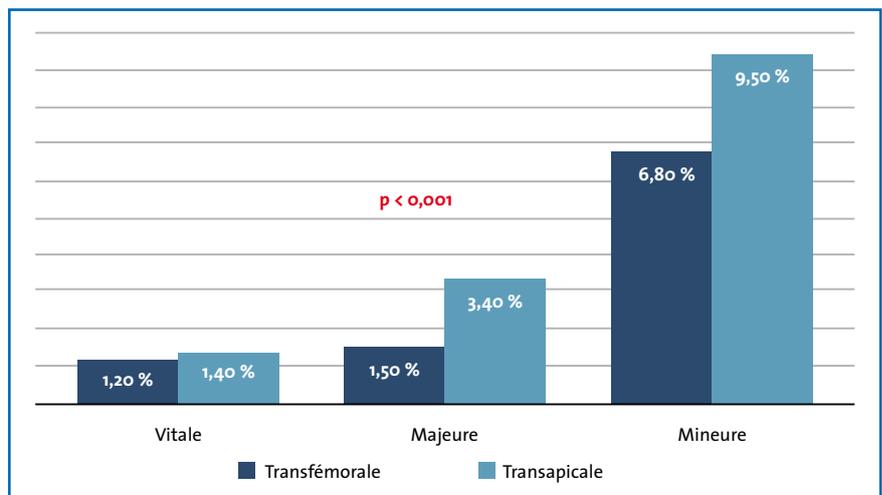


Fig. 2 : Comparaison de l'incidence des hémorragies par classe, selon la classification VARC-2, entre l'abord transfémoral et l'abord transapical (étude FRANCE 2).

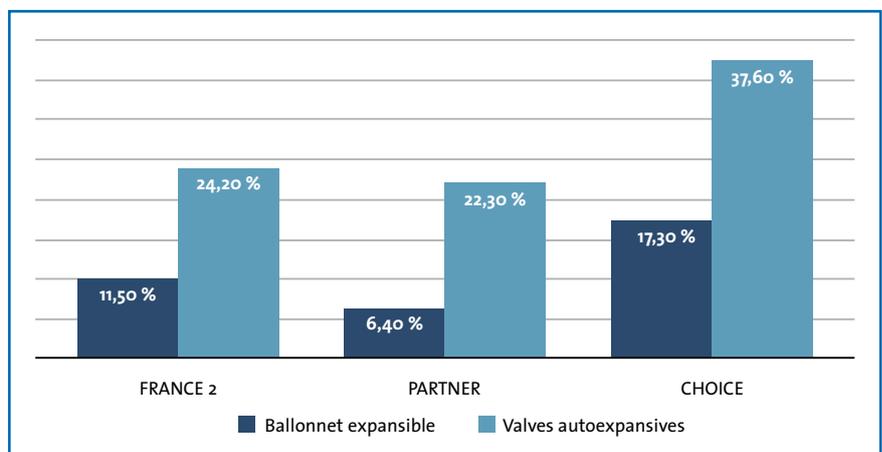


Fig. 3 : Incidence des troubles conductifs conduisant à l'implantation d'un *pacemaker* en fonction du type de valve, selon différents registres et études.

tique paravalvulaire est plus fréquente après TAVI qu'après RVA. Les facteurs prédictifs sont bien connus (prothèse sous dimensionnée ou mal positionnée, importantes calcifications valvulaires ou annulaires), et il a été bien démontré que les fuites \geq grade II avaient un impact pronostic défavorable [8, 9].

Les nouveaux modèles de valves actuellement utilisées, comme la valve SAPIEN 3 avec l'incorporation d'une collerette externe en position annulaire, sont particulièrement prometteurs, permettant de réduire de façon très significative l'incidence et la sévérité de ces fuites.

Perspectives

Le TAVI, notamment par voie transfémorale, occupe une place croissante dans la prise en charge des patients présentant un RA serré symptomatique. Les résultats sont en constante amélioration grâce à une réduction des complications, une bonne sélection des patients et l'expérience croissante des opérateurs. Il est fort probable que les résultats seront encore améliorés grâce aux nouveaux modèles de prothèse, et que l'on assistera à une extension pro-

chaine des indications, notamment aux patients à risque intermédiaire. En effet, des études récentes suggèrent de meilleurs résultats chez ces patients, et deux larges études randomisées multicentriques sont actuellement en cours comparant le TAVI et la chirurgie dans cette population [12].

Bibliographie

1. VAHANIAN A, ALFIERI O, ANDREOTTI F *et al.* Guidelines on the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*, 2012;33:2451-2496.
2. CRIBIER A, ELTCHANINOFF H, BASH A *et al.* Percutaneous transcatheter implantation of an aortic prosthesis for calcific aortic stenosis: first case description. *Circulation*, 2002;106:3006-3008.
3. NISHIMURA RA, OTTO CM, BONOW RO *et al.* 2014 AHA/ACC guideline 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. *J Am Coll Cardiol*, 2014;63:57-185.
4. DURAND E, BORZ B, GODIN M *et al.* Transfemoral aortic valve replacement with the Edwards SAPIEN and Edwards SAPIEN XT Prosthesis using exclusively local anesthesia and fluoroscopic guidance. *JACC: Cardiovasc Interv*, 2012;5:461-467.
5. GILARD M, ELTCHANINOFF H, IUNG B *et al.* Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation in High-Risk Patients. *N Engl J Med*, 2012;366:1705-1715.
6. BOUHZAM N, DURAND E, GODIN M *et al.* Is early discharge feasible and safe after transfemoral transcatheter aortic valve implantation? *Eur Heart J*, 2014;35:892.
7. CHEVREUL K, BRUNN M, CADIER B *et al.* Cost of transcatheter aortic valve implantation and factors associated with higher hospital stay cost in patients of the France registry. *Arch Cardiovasc Dis*, 2013;106:209-219.
8. LEON MB, SMITH CR, MACK M *et al.* PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*, 2010;363:1597-1607.
9. SMITH CR, LEON MB, MACK MJ *et al.* PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*, 2011;364:2187-2198.
10. ADAMS DH, POPMA JJ, REARDON MJ *et al.* Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*, 2014;370:1790-1798.
11. IUNG B, LAOUËNAN C, HIMBERT D *et al.* Predictive factors of early mortality after transcatheter aortic valve implantation: individual risk assessment using a simple score. *Heart*, 2014;100:1016-1023.
12. CRIBIER A, DURAND E, ELTCHANINOFF H. Patient selection for TAVI in 2014: is it justified to treat low- or intermediate-risk patients? The cardiologist's view. *EuroIntervention*, 2014;10:U16-U21.

Éric Durand et Hélène Eltchaninoff ont reçu des honoraires pour des conférences de la part de la société Edwards Lifesciences, et Hélène Eltchaninoff est proctor pour la même société.