

Insuffisance aortique : y-a-t'il une place pour le TAVI?

Prof. Stéphane Noble

L'insuffisance aortique (IA) pure est la 3ème valvulopathie du cœur gauche la plus fréquente après la sténose aortique et l'insuffisance mitrale.

Dans la Euro Heart Survey II de 2017, l'IA native pure de degré sévère représentait 5.3% des valvulopathies, contre 41% pour la sténose aortique sévère.

Clinique

Symptômes tardifs, une fois le ventricule gauche dilaté et dysfonctionnel à la systole suite à la surcharge en volume.

L'insuffisance aortique est souvent combinée à une dilatation de l'anneau aortique et de l'aorte ascendante.

Indications pour intervention

Classe 1:

- si symptomatique, quelque soit la FEVG
- asymptomatique mais dysfonction VG (\emptyset télésystolique G >50mm ou FEVG < 50%)

Classe 2B:

- FEVG < 55%
- \emptyset télésystolique indexé à la surface corporelle > 20mm/m²

Y a-t-il une place pour le TAVI dans l'insuffisance aortique?

L'Euro Heart Survey de 2003 montrait une mortalité annuelle de 20% pour les patients avec une IA et une dysfonction du VG sévère (FEVG < 30%).

Seuls 20% des patients avec une FEVG de 30-50% et 2,7% des patients avec une FEVG < 30% avaient bénéficié d'une intervention chirurgicale, ce qui montre un besoin d'alternative.

Les dernières recommandations de l'ESC en 2021 incluent le TAVI pour des patients sélectionnés, inéligibles à la chirurgie, dans des centres spécialisés et expérimentés.

Défis techniques

- Pas de calcifications = pas de marqueur angiographique pour positionner la valve.
- Volume d'éjection augmenté + insuffisance aortique → effet de succion qui augmente les risques d'instabilité au déploiement (migration/embolisation).
- Comme la racine aortique est dilatée, il faut prendre des valves 10-15% plus grandes.

Une migration ou embolisation de la valve est rapportée dans près de 20% des cas lors des premières séries de traitement de l'IA par valve (0.1% lors de sténose aortique).

6 valves utilisables sur IA sont disponibles sur le marché: balloon-expandables, Self-expandables, la J-Valve (dédiée à l'IA) et la Jenna valve/trilogy qui est le sujet de [l'étude du jour](#), parue en avril 2024.

La première version, JenaValve, est retirée du marché en 2016 car l'approche transapicale devient désuète.

La seconde génération, Trilogy, s'applique en transfémoral et obtient le marquage CE pour la sténose aortique et l'IA en 2021. Pas encore implantée en Suisse (peu disponible).

Son système se clippe sur les feuillets de la valve native, diminuant les risques de migration.

L'étude en question est multicentrique, sans aveugle, à bras unique et inclut des patients avec IA symptomatique de grade ≥ 3 (modérée-sévère ou sévère), à haut risque chirurgical.

Exclusion: valve bicuspide, anneaux dilatés, prothèse aortique, régurgitation mitrale >modérée, coronaropathie nécessitant revascularisation.

Intervention: implantation de valve Trilogy THV

Évaluation: clinique, échocardiographie, fonctionnelle, et de qualité de vie à 30 jours, 6 mois 1 an et tous les ans jusqu'à 5 ans → aujourd'hui nous avons les résultats à 1 an.

Les issues de sécurité à 30 jours et d'efficacité à 1 an seront comparées à un objectif de performance pré-spécifié, basé sur les études contemporaines en 2018 (REPRISE III, PORTICO IDE, SOLVE TAVR)

Sur 379 patients filtrés, 200 sont écartés (anatomie incompatible, pas assez sévère, ...) et 180 sont recrutés. 1 est converti en chirurgie et 2 auront un TAVI commercialisé. La valve est implantée avec succès chez 177 patients.

Résultats

Caractéristiques de base

Âge moyen de 75 ans, soit 5-10 ans plus jeune que les études TAVI/sténose aortique à haut risque. 47% de femmes.

Score STS de 4,1% (prédit la mortalité à 30 jours, zone intermédiaire $\geq 4\%$)
89% des patients sont jugés à haut risque par l'évaluation de la Heart Team.
67% de classe NYHA III ou IV, 34% considérés comme frêles.

90% d'anesthésie générale, lorsque la plupart des TAVI se font sous sédation. 1h10 de procédure, des tailles de valves plutôt larges, sans surprise.

Pas de décès, de rupture, de perforation ni d'obstruction, mais 2.2% d'embolisation de la valve, 0.6% de dissection aortique (1 cas).

Le succès technique (valve posée sans décès) est de 95%, alors que les études de valves off-label ont généralement un succès de 74-86%, dû aux migrations/embolisations, qui augmentent la mortalité à 25%.

Issue primaire de sécurité à 30 jours: 2,2% de mortalité, 2.2% d'AVC. Taux de fuite paravalvulaire résiduelle à 0,6% (1 cas). 24% de besoin de pacemaker (voir plus loin).

Le critère de non-infériorité est atteint pour l'issue de sécurité (objectif 40.5%) et l'issue d'efficacité (objectif 25%). A 12 mois, l'hémodynamique est excellente (gradient moy 4,3mmHg) et le taux de fuite paravalvulaire est très faible (7,8% de fuite discrète).

Pacemaker

Si le taux de besoin de pacemaker global est de 24%, il varie au cours du temps, avec 30% des 60 premiers cas et 14% des 60 derniers...amélioration de la technique d'implantation: valve plus haute et moins grande.

A retenir

- Faible taux de mortalité à 30 jours (2.2% vs 4.1% attendu) et à 1 an
- Issue composite de sécurité non-inférieure aux taux des études TAVI-sténose aortique
- Amélioration significative et persistante de la classe fonctionnelle et qualité de vie
- Amélioration du remodelage du ventricule gauche
- Excellente hémodynamique des valves: larges surfaces, gradients bas, FPV minimales
- Taux de pacemaker élevé qui diminue au cours de l'étude

Il y a donc bien une place pour le TAVI dans l'insuffisance aortique chez des patients à haut risque, avec diverses valves possibles, non-dédiées et bientôt dédiées à l'insuffisance aortique.

