

HUG: Hôpital cantonal de Genève

mardi 20 février 2024

## ***TAVI et perspective d'avenir dans le traitement de la sténose aortique*** ***Prof. Stéphane Noble et Dre Ani Nigolian, Cardiologie***

Le 16 avril 2002 à Rouen, le Professeur Cribier effectuait le premier TAVI, à titre compassionnel chez un patient de 57 ans avec une bicuspidie, une FEVG à 10% et un choc cardiogène. Le patient a survécu pendant 4 mois.

Le professeur, un visionnaire persévérant, est décédé le week-end dernier. La légende, elle, demeure.

Depuis cette première intervention, plus de 3 Mio ont été traités, dont > 1500 à Genève depuis 2009, et > 2000 par an en Suisse.

Initialement seuls les patients à haut risque chirurgical étaient traités. En 2015, les patients à risque intermédiaire entrent en scène et cette année, les premières études chez les patients à bas risque sont publiées.

En 2015 le nombre de TAVI isolés pour le traitement d'une sténose aortique a dépassé le nombre de chirurgies pour la même cause. C'est en 2018 que le nombre de TAVI combinés à une autre intervention (pontage, mitrale...) dépasse le nombre de chirurgies.

Les recommandations américaines de 2020 placent le TAVI en classe 1, c'est-à-dire qu'il est accessible pour les patients entre 65 et 80 ans, et comprend alors 87,5% des patients avec une intervention sur la valve aortique.

En Europe, le TAVI n'est une classe 1 que pour les patients: > 75 ans ou lorsqu'il y a plus de 8 points au score de risque et compatible avec une approche transfémorale.

La chirurgie est de classe 1 lorsque < 75 ans et à bas risque ou incompatible avec l'approche transfémorale et opérable.

Les différents problèmes initiaux ont montré une nette amélioration au cours des années:

- Approche transfémorale: représente maintenant > 95% des cas. Le taux de complications vasculaires majeures est < 5% selon les dernières études, principalement grâce à la ponction écho-guidée, qui évite plaques et bifurcations. La taille du cathéter d'insertion a été réduite (24 à 14 Fr), et la fermeture est facilitée.
- AVC: Il n'y a pas plus d'AVC post-TAVI que post-chirurgie. C'est globalement 3.8%, avec 2 % de formes séquellaires. Dans les études à bas risque, c'est 0.6% à 1 mois. L'orateur recommande l'utilisation de filtres cérébraux placés en aval qui permettent la réception de matériels parfois massifs, bien que les études montrent un NNT élevé à 125 pour les AVC séquellaires.
- Fuite paravalvulaire: Toutes les nouvelles versions de valves utilisées aux HUG comprennent une jupe s'adaptant mieux à l'anatomie et aux calcifications. Initialement



il y avait 5,5 % de fuites modérées à sévères, maintenant à 2,8%. Les cas sans aucune fuite passent de 60 à 80%

- Pacemaker: La branche gauche passe juste sous les feuillets...s'il y a déjà des troubles de la conduction, un pacemaker est nécessaire dans 80% des cas...Cela va dépendre de: ECG de départ, anatomie, charge en calcium, type de valve, procédure..
- Durabilité: Ce point a fait couler beaucoup d'encre...comme les premiers cas étaient à haut risque, leur survie à 5 ans était de 32%...il est donc complexe d'avoir des chiffres à long terme.  
Le suivi à 10 ans de l'étude [NOTION](#) montre, chez des patients à bas risque, une survie similaire entre les deux groupes, de 37%. Cependant, la détérioration structurelle de la valve est plus importante dans le groupe chirurgie.

Dans la littérature, seuls 19 000 patients suivis à long terme sont recensés.

Une série avec 2405 patients implantés avec une valve Edwards, montre une survie à 5 ans de 78% et à 20 ans de 16%.

La survie sans réopération est de 98% à 5 ans et de 67% à 20 ans...cela paraît très bon cependant seuls 16% des patients sont encore en vie...

Les résultats à 5 ans de l'étude [PARTNER 3](#) sont présentés en octobre 2023. Le critère de jugement combiné (AVC + décès + Réhosp cardiovasculaire) montre un clair bénéfice du TAVI sur la chirurgie (8.5% vs 15.6%).

A 5 ans, 95% des patients du groupe TAVI sont encore suivis, contre 88% du groupe chirurgie...ce qui pourrait être problématique pour tirer des conclusions à 10 ans.

Les courbes de mortalité toutes causes se croisent à 2,5 ans, pour atteindre 10% (TAVI) et 8.2% (Chirurgie), sans différence significative. Les courbes sont similaires pour la mortalité cardiovasculaire.

Parmi les causes de mortalité, à noter 6 décès par trauma crânien suite à une chute dans le groupe TAVI (vs 0), qui pourraient indiquer des troubles tardifs de la conduction.

Avant le covid, la mortalité toute cause est équilibrée. Durant celui-ci par contre, il y a 25 décès dans le groupe TAVI contre 9 dans le groupe chirurgie. L'hypothèse est que les fibrillations auriculaires étant plus fréquentes, les patients du groupe chirurgie sont plus anticoagulés et donc potentiellement protégés.

La détérioration des valves est similaire dans les deux groupes à 5 ans.

Le score de qualité de vie montre une récupération plus rapide dans le groupe TAVI, qui est rejoint par le groupe chirurgie à 12 mois.

Les conclusions de l'étude sont que les deux approches sont valables pour les patients souffrant de sténose aortique sévère à bas risque, avec peu d'événements et une bonne amélioration de la qualité de vie.

En pratique, la sténose doit être sévère, symptomatique le plus souvent, avec un CT montrant une anatomie compatible et un patient demandeur pour que le TAVI soit envisagé.

Certains patients vont survivre à leur valve, la gestion sur le long terme est essentielle. L'analyse du CT initial est primordial, et une pose sensible envers les ostia coronaires également, en particulier chez des patients plus jeunes, pour permettre une angioplastie éventuelle.

Si le patient survit à sa valve, quelle deuxième intervention est préférable?

- Chirurgie puis TAVI
- TAVI puis TAVI à nouveau

L'extraction d'un premier TAVI est risquée. La seule valve qui est reconnue pour un TAVI sur TAVI est la valve Edwards. Il est à nouveau essentiel de placer le matériel au plus bas possible, en s'aidant du CT initial, pour maintenir l'accès aux coronaires.

Coûts: valves de 17k à 26k, DRG à 42k. Le matériel coûte cher, mais le séjour se raccourcit de 5-7 jours à 48h, ce qui est bénéfique pour le patient, même si réticent à sortir. Il y a également moins de complications, ce qui a également son coût.

#### A retenir

- Les recommandations 2021 ont ouvert le TAVI transfémoral aux patients dès 75 ans.
- Les complications initiales ont clairement diminué
- L'accès aux coronaires et la stratégie pour les patients qui survivent à leur valve reste un sujet d'amélioration
- Pour les patients à bas risque, avec anatomie favorable, à qui la valve va survivre, le TAVI est recommandé en première intention. Pas  $\leq$  75 ans. A envisager même  $>$  90 ans pour des patients avec une bonne qualité de vie, donner de la vie aux années...
- Consulter cardiologue. Si doute  $\rightarrow$  Heart team aux HUG (// clinique valvulaire)

La Dre Nigolian nous présente brièvement [un article](#) sur le traitement par ultrason de la sténose aortique.

C'est le principe de la lithotripsie qui est appliqué aux valves aortiques. Des ultrasons de haute intensité provoquent une cavitation au sein des calcifications ce qui assouplit le tissu, sans dommage. Développé par Cardiawave: "Valvosoft device"

Il s'agit de la première série de patients humains pour cette thérapie. C'est une étude de sécurité et faisabilité, prospective, multicentrique en France, Pays bas et Serbie.

Issue primaire: Décès liés à la procédure à 30 jours, amélioration de la fonction valvulaire

Inclusion: Sténose aortique sévère symptomatique, récusé de TAVI ou chirurgie

Intervention: traitement 6x10min, évaluation clinique et ETT avant et après procédure, résultats actuels à 6 mois.

Une sous-étude sur 10 patients à lieu en Serbie, avec des IRM cérébrale per et post procédure pour évaluer la présence d'AVC éventuelle.

## Résultats

42 patients inclus dont 2 exclus pour déformation thoracique. La mortalité de 27% à 6 mois est liée aux comorbidités ou à l'insuffisance cardiaque et similaire aux cohortes avec ce profil de risque. Aucun décès lié à la procédure selon les auteurs.

La fonction est améliorée par une augmentation de 10% de la surface d'ouverture valvulaire et une diminution de 7% du gradient. Cela peut sembler modeste, mais il faut prendre en compte:

- 55% des patients avec un low flow-low gradient: amélioration du gradient inattendue
- L'évolution naturelle d'une sténose aortique est de prendre 7 mmHg/an et de perdre 0.1cm<sup>2</sup> d'ouverture par an. Donc comparé à l'évolution sans traitement, c'est pas mal.

Les issues secondaires ne montrent pas d'AVC, ni de lésions cérébrales dans les 10 IRM systématiques, et pas d'aggravation des stades NYHA.

## Conclusions

La procédure est jugée faisable et sûre dans cette population, montre une amélioration clinique et hémodynamique, tout en restant non invasive; pourrait être faite en ambulatoire...

Cela reste une première étude, sans contrôle...l'efficacité peut être améliorée. Les deux patients avec bicuspidie (c-i au TAVI) ont bien répondu au traitement.

Il y a un conflit d'intérêt majeur, puisque le premier auteur est cofondateur de Cardiawave.

C'est une perspective intéressante: prévention, pré-traitement avant TAVI, valve mitrale...

