

# TAVI en 2018: nouvelles indications et questions ouvertes

Drs STEPHANE FOURNIER<sup>a</sup>, CHRISTAN ROGUELOV<sup>a</sup>, PIERRE MONNEY<sup>a</sup>, Prs MATHIAS KIRSCH<sup>b</sup>, ERIC EECKHOUT<sup>a</sup>, PANAGIOTIS ANTIOCHOS<sup>a</sup>, SABINE LAMSIDRI<sup>a</sup> et Pr OLIVIER MULLER<sup>a</sup>

Rev Med Suisse 2018; 14: 1097-100

Ces dernières années, différentes grandes études randomisées ont démontré le bénéfice du TAVI (transcatheter aortic valve implantation) par rapport au traitement médicamenteux ou au traitement chirurgical conventionnel chez les patients avec sténose aortique sévère symptomatique inopérables ou à très haut risque. Plus récemment, de nouvelles données ont également démontré que parmi les patients à risque intermédiaire, le TAVI est au moins aussi bénéfique que le remplacement valvulaire chirurgical. Dans le présent article, nous allons nous intéresser aux nouvelles recommandations de la Société européenne de cardiologie mais également aux questions qui demeurent ouvertes.

## TAVI in 2018: new indications and open questions

*The last years, various large randomized studies have demonstrated the benefit of TAVI (transcatheter aortic valve implantation) over medical therapy or over conventional surgical treatment in inoperable or very high risk patients with symptomatic severe aortic stenosis. More recently, new data has also shown that among patients at intermediate risk, TAVI is at least as beneficial as surgical valve replacement. In this article, we will focus on the new recommendations of the European society of cardiology but also on issues that remain open.*

## INTRODUCTION

La sténose aortique est la maladie valvulaire la plus fréquemment rencontrée dans les pays occidentaux, dont la Suisse. Sa prévalence, estimée à environ 5% parmi les personnes âgées de plus de 75 ans,<sup>1</sup> est amenée à augmenter en raison du vieillissement de la population. Lorsqu'une sténose aortique sévère devient symptomatique (habituellement sous la forme de dyspnée, douleurs rétrosternales ou syncopes), le pronostic est malheureusement très mauvais, avec un taux de mortalité atteignant jusqu'à 68% à deux ans parmi les patients jugés non opérables.<sup>2</sup> Deux modalités de traitement existent: le remplacement aortique chirurgical conventionnel ou le remplacement par voie percutanée (TAVI: transcatheter aortic valve implantation). Dans le présent article, nous vous proposons de discuter les nouvelles indications à la réalisation d'un TAVI, les questions en suspens en 2018 et l'importance du colloque multidisciplinaire appelé *Heart Team*.

## TAVI CHEZ LES PATIENTS À RISQUE INTERMÉDIAIRE

Depuis la première implantation d'une valve aortique par voie transcathéter en 2002, les indications à la réalisation de ce type de procédures ont considérablement évolué. Dans les recommandations de la Société européenne de cardiologie de 2012, à la suite des résultats de l'étude PARTNER, il était recommandé d'opter pour un TAVI plutôt que pour un remplacement chirurgical conventionnel uniquement lorsque le patient était jugé inopérable par un *Heart Team* ou lorsque le risque chirurgical de mortalité à 30 jours était jugé très élevé (score STS (Society of Thoracic Surgeons) de plus de 10%). L'étude PARTNER, dont les résultats ont été publiés en 2010 et 2011, avait en effet montré que chez les patients non opérables avec sténose aortique sévère, un TAVI permettait de réduire de manière significative la mortalité à un an par rapport à un traitement médicamenteux<sup>3</sup> et que chez les patients à risque chirurgical très élevé, TAVI et remplacement chirurgical conventionnel présentaient un taux de mortalité comparable à un an.<sup>4</sup> Par la suite, l'étude US Corevalve, publiée en 2014, avait démontré une diminution significative de la mortalité chez les patients à risque chirurgical élevé lorsqu'ils bénéficiaient d'un TAVI par rapport à un remplacement chirurgical conventionnel.<sup>5</sup> De manière intéressante, dans cette étude, le score STS était de 7,5%, alors qu'il était de 11,8% dans l'étude PARTNER. Publiée en 2016, l'étude PARTNER 2 a inclus des patients avec un score STS encore plus bas (5,8%) présentant donc un risque chirurgical cette fois intermédiaire. Dans cette étude, les patients avec sténose aortique sévère présentaient des taux de mortalité ou d'AVC comparables après deux ans, quelle que soit la technique. Cependant, en comparant uniquement les patients ayant bénéficié d'un TAVI par voie transfémorale aux patients chirurgicaux, la mortalité à deux ans était significativement inférieure dans le bras TAVI ( $p = 0,05$ ). Ces résultats ont été confirmés en 2017 par l'étude SURTAVI qui a également inclus des patients à risque intermédiaire (score STS 4,5%) et dans laquelle TAVI et chirurgie conventionnelle faisaient jeu égal à deux ans en termes de mortalité et d'AVC.<sup>6</sup>

Ainsi donc, entre 2012 et 2017, de grandes études randomisées ont démontré l'intérêt du TAVI chez les patients à risque intermédiaire et c'est donc logiquement que, dans notre pays, le nombre de TAVI a doublé entre 2012 (650 interventions/100000 habitants) et 2015 (1305 interventions/100000 habitants).<sup>7</sup> Tenant compte de ces récentes études, les nouvelles recommandations de la Société européenne de cardiologie, publiées en 2017, ont passablement évolué en faveur du TAVI.<sup>8</sup> Désormais, chez les patients à risque chirurgical de mortalité augmenté défini par un STS > 4% ou à risque bas

<sup>a</sup> Service de cardiologie, CHUV, 1011 Lausanne, <sup>b</sup> Service de chirurgie cardiovasculaire, CHUV, 1011 Lausanne  
olivier.muller@chuv.ch

(< 4%) mais présentant d'autres facteurs de risque pour une chirurgie conventionnelle comme une fragilité importante, une aorte «porcelaine» ou des séquelles de radiations, différents critères à prendre en compte pour choisir entre chirurgie conventionnelle ou TAVI lors d'un *Heart Team* ont été listés (tableau 1; figure 1). Ces nouvelles recommandations proposent notamment de favoriser l'approche par TAVI chez tout patient à risque intermédiaire âgé de 75 ans ou plus. Finalement, mentionnons également que différentes études s'intéressent actuellement au TAVI chez les patients à risque faible. L'étude NOTION (280 patients à bas risque), dont les résultats à cinq ans viennent d'être présentés, a ainsi observé une mortalité similaire entre les deux stratégies. De nouvelles données spécifiques aux patients à risque chirurgical faible sont donc attendues prochainement.

## TAVI POUR LE TRAITEMENT DES DÉGÉNÉRESCENCES DE BIOPROTHÈSES AORTIQUES

Les nouvelles recommandations de 2017 intronisent également le TAVI en tant que modalité thérapeutique pour le traitement des dégénérescences de bioprothèses aortiques.<sup>8</sup> Cette problématique est fréquemment rencontrée dans la mesure où, 15 ans après un remplacement aortique au moyen d'une bioprothèse, environ un patient sur deux présentera une dégénérescence avec un taux de réintervention chirurgicale nécessaire dans 10 à 30% des cas.<sup>9</sup> Comme les patients présentant une dégénérescence de bioprothèse aortique sont généralement fragiles, âgés et que, par définition, ils présentent un antécédent de chirurgie cardiaque, une approche percutanée par un TAVI dit *valve-in-valve* est a priori sédui-

TABLEAU 1

## Directives pour le traitement des atteintes valvulaires cardiaques

RVA : remplacement valvulaire aortique; TAVI : transcatheter aortic valve implantation.

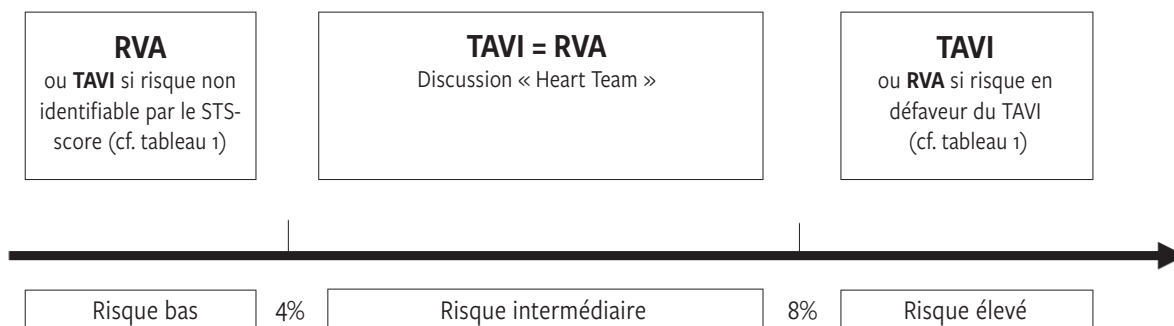
	En faveur d'un TAVI	En faveur d'un RVA
<b>Caractéristiques cliniques</b>		
STS/EuroSCORE II < 4%		+
STS/EuroSCORE II ≥ 4%	+	
Présence de sévères comorbidités non reflétées par les scores	+	
Age < 75		+
Age ≥ 75	+	
Précédente opération cardiaque	+	
Fragilité	+	
Mobilité restreinte ou conditions qui pourraient affecter la réhabilitation après la procédure	+	
Suspicion d'endocardite		+
<b>Aspects anatomiques et techniques</b>		
Accès favorable pour TAVI transfémoral	+	
Accès non favorable pour TAVI		+
Séquelles de radiations du thorax	+	
Aorte porcelaine	+	
Présence de pontages à risque en cas de sténomie	+	
Mismatch patient-prothèse anticipé	+	
Déformation thoracique importante ou scoliose	+	
Faible distance entre anneau aortique et ostia coronaires		+
Taille de l'anneau aortique non compatible avec TAVI		+
Morphologie de la racine aortique défavorable pour TAVI		+
Morphologie aortique (bicuspidie, degré de calcifications, pattern des calcifications) défavorable pour TAVI		+
Présence de thrombus dans l'aorte ou dans le ventricule gauche		+
<b>Autres conditions cardiaques à prendre en compte en plus de la sténose aortique</b>		
Maladie coronarienne sévère nécessitant une revascularisation par pontage		+
Maladie mitrale primaire sévère devant être prise en charge chirurgicalement		+
Maladie tricuspidiennne sévère		+
Anévrisme de l'aorte ascendante		+
Hypertrophie septale nécessitant une myectomie		+

(Tiré de réf.<sup>8</sup>).

FIG 1

## Risque de mortalité à 30 jours selon le score de risque STS

Heart team: collège multidisciplinaire de spécialistes; RVA: remplacement valvulaire aortique; STS: Society of Thoracic Surgeons; TAVI: transcatheter aortic valve implantation.



sante. Depuis le premier cas décrit en 2007, cette procédure est de plus en plus utilisée chez les patients inopérables ou à très haut risque chirurgical avec des résultats encourageants.<sup>10,11</sup> Dans le plus grand registre international de patients atteints de dégénérescence de bioprothèse aortique à très haut risque chirurgical, le taux de survie à une année après un TAVI *valve-in-valve* est en effet supérieur à 80%.<sup>11</sup> Cette nouvelle indication à la réalisation d'un TAVI est maintenant reconnue dans les directives de la Société européenne de cardiologie pour les patients inopérables ou considérés à haut risque de réintervention par voie chirurgicale. Cependant, la situation du TAVI *valve-in-valve* étant plus complexe que la prise en charge d'une sténose aortique classique, elle doit, plus que jamais, faire l'objet d'une discussion multidisciplinaire au sein du *Heart Team*.

### TAVI: ANESTHÉSIE GÉNÉRALE OU SÉDATION PROFONDE?

Concernant le type d'anesthésie à appliquer de manière préférentielle durant la réalisation d'un TAVI, aucune recommandation n'existe à ce jour en faveur d'une anesthésie générale ou d'une anesthésie locale avec sédation consciente. Historiquement, une anesthésie locale avec sédation consciente avait été utilisée lors du tout premier TAVI réalisé en 2002<sup>12</sup> mais, à l'heure actuelle, les pratiques dépendent surtout de l'expérience des centres et des habitudes de ceux-ci. Cependant, en raison du meilleur profil du matériel et de l'expérience toujours plus importante des différentes équipes, les anesthésies locales sont de plus en plus employées durant les TAVI<sup>13</sup> et des données convaincantes supportent la faisabilité et la sécurité de cette approche.<sup>14</sup> En termes de différences de pronostic entre ces deux approches, les données sont encore peu claires. Des revues systématiques de la littérature et méta-analyses n'ont pas observé de différences en termes de mortalité ou d'incidence d'AVC,<sup>15,16</sup> mais deux études plus récentes, basées sur des registres de 1737 et 16543 patients, semblent indiquer qu'une anesthésie locale avec sédation consciente pourrait être associée avec une mortalité hospitalière plus faible.<sup>17,18</sup> De nouvelles études sur le sujet sont donc attendues.

### DURABILITÉ DES PROTHÈSES UTILISÉES LORS D'UN TAVI

Si le premier TAVI a été réalisé en 2002, ce n'est que vers 2007 que la procédure a commencé à se démocratiser après l'obtention du label CE. Dès lors, peu de données sont actuellement disponibles sur la durabilité de ces valves au long terme. Cependant, cette problématique s'avère être importante notamment dans un contexte d'extension des indications à des patients de plus en plus jeunes. Parmi les données actuellement à notre disposition, certains auteurs avaient rapporté en 2013 qu'un patient sur dix présentait une dégénérescence de valve modérée après cinq ans.<sup>19</sup> Cependant, même si les valves présentaient une dégénérescence, ces patients n'avaient pas eu besoin de réopération ou réintervention et par ailleurs, les valves étudiées ne sont plus les valves actuellement utilisées. Ces dernières sont considérées comme probablement plus résistantes à la suite de nombreuses nouvelles innovations techniques.<sup>20</sup> De nouvelles données concernant les prothèses les plus récentes sont donc également attendues avec impatience dans la mesure où cette question reste ouverte.

### FUTILITÉ DU TAVI CHEZ CERTAINS PATIENTS?

L'identification des patients chez qui un TAVI pourrait se montrer futile demeure également une question ouverte en 2018. Classiquement, la futilité est définie comme un décès ou comme l'absence d'amélioration fonctionnelle à court terme (6 à 12 mois).<sup>21</sup> La potentielle futilité d'un TAVI est principalement évoquée chez les patients présentant une fragilité extrême, une insuffisance rénale chronique ou une BPCO. Dans une étude basée sur plus de 300 patients consécutifs, dont environ un tiers présentait une BPCO, Mok et coll. ont en effet observé que ces derniers présentaient une mortalité plus élevée et qu'un TAVI s'était révélé futile dans plus d'un tiers des cas.<sup>22</sup> Cet excès de mortalité a également été observé dans une large revue systématique et une revue de la littérature.<sup>23</sup> De nouvelles données sont attendues pour aider les membres du *Heart Team* à distinguer les patients chez qui un bénéfice symptomatique est attendu des patients pour

lesquels l'intervention n'améliorera pas la qualité de vie ou l'autonomie. De manière pragmatique cependant, Mok et coll. proposent la réalisation d'un test de marche de six minutes et identifient une distance inférieure à 170 mètres comme un bon prédicteur de futilité.

## HEART TEAM

Rappelons finalement que conformément aux nouvelles recommandations, pour définir de façon personnalisée le traitement le plus approprié pour un patient, chaque cas se doit d'être évalué de façon multidisciplinaire par un collège de spécialistes, le *Heart Team*, déjà évoqué à plusieurs reprises dans cet article. Si le concept a été développé il y a longtemps dans le traitement des pathologies coronariennes, son utilisation pour le traitement des valvulopathies est récente et découle de l'avènement des approches thérapeutiques percutanées. Selon les recommandations européennes, ce *Heart Team* valve réunit un collège de spécialistes, tels qu'un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cardiologue non invasif, spécialiste en imagerie, un radiologue, un anesthésiste cardiaque et un gériatre afin d'être en mesure d'établir un projet thérapeutique individualisé, prenant en compte toutes les dimensions (anatomique, fonctionnelle et humaine) de la pathologie du patient avec comme but ultime d'établir si le

patient est candidat à un traitement chirurgical classique ou si son cas relève plutôt d'une approche transcathéter ou médicale.

## CONCLUSION

Durant ces sept dernières années, de nombreuses études ont démontré le bénéfice du TAVI successivement pour les patients non opérables, les patients à haut risque chirurgical et plus récemment pour les patients à risque chirurgical intermédiaire. Une évaluation multidisciplinaire (*Heart Team*) est importante pour décider du meilleur traitement possible pour tout patient.

Conflit d'intérêts: Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec cet article.

## IMPLICATIONS PRATIQUES

- Les patients présentant une sténose aortique sévère symptomatique à risque chirurgical intermédiaire sont de potentiels candidats à un TAVI
- Un âge de 75 ans ou plus est un argument pour opter pour un TAVI plutôt que pour un RVA

1 Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368:1005-11.

2 \*Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012;366:1696-704.

3 \*\*Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597-607.

4 \*\*Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011;364:2187-98.

5 Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014;370:1790-8.

6 \*\*Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2017;376:1321-31.

7 Rigamonti F, Fahrni G, Maeder M, et al. Switzerland: coronary and structural heart interventions from 2010 to 2015. *EuroIntervention* 2017;13:275-9.

8 \*Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38:2739-91.

9 Ruel M, Kulik A, Rubens FD, et al. Late incidence and determinants of reoperation in patients with prosthetic heart valves. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004;25:364-70.

10 Silaschi M, Wendler O, Seiffert M, et al. Transcatheter valve-in-valve implantation versus redo surgical aortic valve replacement in patients with failed aortic bioprostheses. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2017;24:63-70.

11 Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA* 2014;312:162-70.

12 Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8.

13 Auffret V, Lefevre T, Van Belle E, et al. Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France: FRANCE 2 to FRANCE TAVI. *J Am Coll Cardiol* 2017;70:42-55.

14 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: feasibility and 30-day outcomes. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5:461-7.

15 Maas EH, Pieters BM, Van de Velde M, et al. General or local anesthesia for TAVI? A systematic review of the literature and meta-analysis. *Curr Pharm Des* 2016;22:1868-78.

16 Frohlich GM, Lansky AJ, Webb J, et al. Local versus general anesthesia for transcatheter aortic valve implantation (TAVR)-systematic review and meta-analysis. *BMC Med* 2014;12:41.

17 Hyman MC, Vemulapalli S, Szeto WY, et al. Conscious sedation versus general anesthesia for transcatheter aortic valve replacement: insights from the national cardiovascular data registry society of thoracic surgeons/American college of cardiology transcatheter valve therapy registry. *Circulation* 2017;136:2132-40.

18 Husser O, Fujita B, Hengstenberg C, et al. Conscious sedation versus general anesthesia in transcatheter aortic valve replacement: the German aortic valve registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2018;11:567-78.

19 Toggweiler S, Humphries KH, Lee M, et

al. 5-year outcome after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:413-9.

20 Dvir D, Bourguignon T, Otto CM, et al. Standardized definition of structural valve degeneration for surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves. *Circulation* 2018;137:388-99.

21 Puri R, Lung B, Cohen DJ, et al. TAVI or No TAVI: identifying patients unlikely to benefit from transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2016;37:2217-25.

22 Mok M, Nombela-Franco L, Dumont E, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: insights on clinical outcomes, prognostic markers, and functional status changes. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6:1072-84.

23 Liao YB, He ZX, Zhao ZG, et al. The relationship between chronic obstructive pulmonary disease and transcatheter aortic valve implantation--A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016;87(Suppl 1):570-8.

\* à lire

\*\* à lire absolument