



Implantation de valve aortique par voie transcathéter (TAVI): update sur les indications

Rev Med Suisse 2015; 11: 1197-202

S. Fournier
P. Monney
E. Ferrari
J. F. Iglesias
C. Roguelov
A. Zuffi
E. Eeckhout
O. Muller

Transcatheter aortic valve implantation: update on indications

Although surgical aortic valve replacement has been the standard of care for patient with severe aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is now a fair standard of care for patients not eligible or high risk for surgical treatment. The decision of therapeutic choice between TAVI and surgery considers surgical risk (estimated by the EuroSCORE and STS-PROM) as well as many parameters that go beyond the assessment of the valvular disease's severity by echocardiography: a multidisciplinary assessment in «Heart Team» is needed to assess each case in all its complexity.

Le traitement standard d'un patient ayant une sténose aortique sévère est actuellement chirurgical. Quand le risque de la chirurgie est trop important, voire inacceptable, la méthode dite d'implantation transcathéter (*transcatheter aortic valve implantation* – TAVI) est une alternative valable. La décision du choix thérapeutique entre TAVI et chirurgie prend en compte le risque chirurgical (estimé par l'euroSCORE et le STS-PROM) de même que de nombreux paramètres qui dépassent la simple évaluation échographique de la sévérité de la valvulopathie: une évaluation multidisciplinaire en «Heart Team» est donc nécessaire pour évaluer chaque cas dans toute sa complexité.

INTRODUCTION

La sténose aortique sévère symptomatique est depuis longtemps une indication reconnue au remplacement chirurgical de la valve aortique (RVA) avec sternotomie médiane (première implantation d'une valve artificielle le 10 mars 1960).¹ Le traitement de la sténose aortique a récemment été bouleversé par l'apparition d'une nouvelle méthode, moins invasive, qui s'adresse aux patients inopérables chirurgicalement et aux patients à haut risque chirurgical (comorbidités trop importantes). Il s'agit du remplacement transcathéter de valve aortique (TAVI), où l'on implante une bioprothèse aortique par abord artériel en l'implantant dans la valve native. Un intérêt grandissant pour cette technique novatrice est observé. On estime en effet qu'actuellement plus de 100 000 TAVI ont été réalisées dans le monde. En Suisse, dix-huit procédures «TAVI» ont été effectuées en 2007 comparées à 781 en 2013. Cette intervention est pratiquée depuis 2008 au CHUV, mais elle reste réservée à des patients très spécifiques et un rappel des indications à cette technique dans ce domaine en pleine expansion nous semble important.

La sténose aortique sévère symptomatique est depuis longtemps une indication reconnue au remplacement chirurgical de la valve aortique (RVA) avec sternotomie médiane (première implantation d'une valve artificielle le 10 mars 1960).¹ Le traitement de la sténose aortique a récemment été bouleversé par l'apparition d'une nouvelle méthode, moins invasive, qui s'adresse aux patients inopérables chirurgicalement et aux patients à haut risque chirurgical (comorbidités trop importantes). Il s'agit du remplacement transcathéter de valve aortique (TAVI), où l'on implante une bioprothèse aortique par abord artériel en l'implantant dans la valve native. Un intérêt grandissant pour cette technique novatrice est observé. On estime en effet qu'actuellement plus de 100 000 TAVI ont été réalisées dans le monde. En Suisse, dix-huit procédures «TAVI» ont été effectuées en 2007 comparées à 781 en 2013. Cette intervention est pratiquée depuis 2008 au CHUV, mais elle reste réservée à des patients très spécifiques et un rappel des indications à cette technique dans ce domaine en pleine expansion nous semble important.

PRÉSENTATION CLINIQUE ET DEGRÉS DE SÉVÉRITÉ DE LA STÉNOSE AORTIQUE

La sténose aortique est une maladie qui demeure asymptomatique pendant des années jusqu'à ce que la surface d'ouverture de la valve atteigne une valeur critique (sténose aortique sévère). Les manifestations classiques d'une sténose aortique sont l'angor, la syncope et les symptômes d'insuffisance cardiaque. La survie après l'apparition de symptômes est faible.² La sténose aortique est détectée par l'auscultation cardiaque (souffle systolique râpeux) et l'échocardiographie permet de confirmer l'atteinte valvulaire et d'en quantifier la sévérité selon les critères décrits dans le [tableau 1](#).³

INDICATIONS À UN TRAITEMENT INVASIF D'UNE STÉNOSE AORTIQUE

Les indications au RVA sont résumées dans les récentes recommandations de la Société européenne de cardiologie (ESC, 2012) et des sociétés américaines de



cardiologie (AHA, American Heart Association/ACC, American College of Cardiology, 2014) pour la prise en charge des maladies valvulaires.^{3,4} Les recommandations de l'ESC sont listées dans le **tableau 2**. Les patients éligibles pour un remplacement valvulaire (RVA chirurgical ou TAVI) sont :

1. les patients *symptomatiques* avec une sténose aortique sévère, définie par une surface d'ouverture de la valve < 1 cm² (< 0,6 cm²/m² de surface corporelle) et un gradient moyen transvalvulaire > 40 mmHg.
2. Les patients *asymptomatiques* avec une sténose aortique sévère, définie par une surface d'ouverture de la valve < 1 cm² (< 0,6 cm²/m² de surface corporelle) et un gradient moyen transvalvulaire > 40 mmHg, avec au moins l'un des critères suivants:⁵
 - a. une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) < 50%;
 - b. une indication concomitante à une autre chirurgie cardiaque;
 - c. un gradient moyen transaortique > 60 mmHg (ou vi-

tesse max > 5,5 m/s) avec un risque chirurgical bas (mortalité estimée < 1,5%);

d. une combinaison d'une valve sévèrement calcifiée avec une progression rapide de la sténose (augmentation de la vitesse maximale transaortique > 0,3 m/s par année);

e. une chute de la pression artérielle lors d'un test d'effort chez les patients actifs.

Remarques à propos des patients asymptomatiques

Il découle des critères mentionnés dans le paragraphe précédent que les patients *asymptomatiques* avec sténose aortique sévère doivent présenter des critères de gravité supplémentaires afin de pouvoir bénéficier d'un traitement invasif. Comme les symptômes sont parfois difficiles à détecter chez les patients âgés et vu leur rôle capital dans la décision thérapeutique, une évaluation dynamique par ergométrie peut être indiquée afin de démasquer une

Tableau 1. Critères échocardiographiques de sévérité d'une sténose aortique

A noter que l'indexation de la surface d'ouverture de la valve aortique à la surface corporelle est importante pour les personnes de petite taille (mais devrait être évitée chez les patients obèses avec IMC > 30).³

Degré de sténose aortique	Surface d'ouverture (cm ²)	Surface d'ouverture indexée cm ² /m ²	Gradient moyen (mmHg)	Vitesse maximale «transaortique» (m/s)
Léger	> 1,5 cm ²	> 0,9 cm ² /m ²	< 25 mmHg	< 3 m/s
Modéré	1-1,5 cm ²	0,6-0,9 cm ² /m ²	25-40 mmHg	3-4 m/s
Sévère	< 1 cm ²	0,6 cm ² /m ²	> 40 mmHg	> 4 m/s

Tableau 2. Indication à un remplacement de la valve aortique selon les recommandations de la Société européenne de cardiologie (ESC) 2012³

FEVG: fraction d'éjection du ventricule gauche; BNP: Brain natriuretic peptide.

Caractéristiques de la sténose	Niveaux de recommandation	Niveaux d'évidence
Sténose aortique sévère symptomatique	I	B
Sténose aortique sévère avec besoin d'une autre chirurgie cardiaque	I	C
Sténose aortique sévère avec FEVG < 50%, absence d'autres causes à la dysfonction	I	C
Sténose aortique sévère asymptomatique mais avec des symptômes au test d'effort	I	C
Sténose aortique sévère asymptomatique mais avec une chute de tension artérielle au test d'effort	IIa	C
Sténose aortique modérée avec le besoin d'une autre chirurgie cardiaque	IIa	C
Sténose aortique sévère symptomatique de type «Low flow – Low gradient» avec une FEVG normale après confirmation de la sévérité de la sténose aortique (cf. ci-dessous)	IIa	C
Sténose aortique sévère symptomatique de type «Low flow – Low gradient» avec une FEVG diminuée et une évidence de réserve de flux (cf. ci-dessous)	IIa	C
Patients asymptomatiques avec une FEVG normale sans des critères décrits ci-dessus, avec risque chirurgical faible, si: 1) une sténose aortique très sévère (pic de vélocité transvalvulaire > 5,5 m/s) ou 2) des calcifications sévères avec une progression du pic de vélocité transvalvulaire > 0,3 m/s par année)	IIa	C
Sténose aortique sévère symptomatique de type «Low flow – Low gradient» avec dysfonction du ventricule gauche sans réserve de flux	IIb	C
Sténose aortique sévère, une FEVG conservée, sans critères décrits ci-dessus, avec un risque chirurgical faible, si: 1) une élévation progressive du BNP lors de mesures répétées ou 2) une augmentation du gradient moyen avec l'exercice de > 20 mmHg ou 3) une présence d'hypertrophie excessive du ventricule gauche en l'absence d'hypertension	IIb	C



symptomatologie d'effort ou une anomalie de l'adaptation tensionnelle. Un tel test sera de préférence effectué par un cardiologue expérimenté dans la prise en charge de la sténose aortique. De plus, il est possible de pratiquer une échocardiographie d'effort afin de mieux caractériser le retentissement hémodynamique de la sténose (augmentation des gradients transvalvulaires/hypertension artérielle pulmonaire d'effort).^{6,7}

PATIENTS AYANT UNE STÉNOSE < 1 cm² AVEC GRADIENT MOYEN < 40 mmHg

a. Sténose aortique sévère «Low flow – Low gradient» (environ 25% des sténoses aortiques sévères)

Dans ce scénario, il convient en premier lieu d'être critique avec la qualité de la mesure échocardiographique de la sténose aortique. En effet, le calcul de la surface aortique par équation de continuité fait intervenir trois différentes mesures (SA = surface dans la chambre de chasse du ventricule gauche x intégrale temps-vitesse dans la chambre de chasse du ventricule gauche/intégrale temps-vitesse à travers la valve aortique) et une petite erreur de mesure d'un rayon, élevée au carré pour définir une surface, peut causer une variation significative. Toutefois, même en présence d'une mesure exacte, deux situations peuvent expliquer la discordance entre une surface serrée et un gradient bas (figure 1):

- *FEVG diminuée (<50%)*: dans cette situation, il est nécessaire d'avoir recours à une échocardiographie sous dobutamine. Lorsqu'une réserve de flux est présente (augmentation du volume d'éjection systolique >20%), cet examen permet de différencier une pseudo-sténose aortique (le gradient demeure inchangé sous dobutamine mais la meil-

leure contraction du VG force l'ouverture de la valve, avec une surface > 1 cm²) d'une sténose aortique sévère vraie (le gradient augmente sous dobutamine et la surface aortique reste < 1 cm²). Dans le premier cas, aucune indication à une intervention n'est reconnue. Dans le deuxième cas en revanche, l'ESC préconise qu'une intervention devrait être envisagée (classe de recommandation IIa; niveau d'évidence C). Lorsqu'aucune réserve de flux n'est présente, la sévérité de la sténose reste indéterminée. Dans ces cas-là, une intervention peut être utile, mais son bénéfice est moins clair (classe de recommandation IIb; niveau d'évidence C). Dans ces situations difficiles, le recours aux scores calciques par CT peut être utile au clinicien vu la corrélation entre le degré de calcification de la valve et la sévérité de la sténose, la présence d'importantes calcifications (>2065 AU pour les hommes; >1275 AU pour les femmes) étant le plus souvent associée à une sténose aortique serrée vraie.⁸

- *FEVG conservée (>50%)*: «Paradoxal low flow low gradient». Cette situation est typiquement observée chez les patients avec un petit ventricule gauche, hypertrophié, chez les patients hypertendus ou encore lorsque la fréquence cardiaque est élevée. Dans cette situation, une récente revue d'un groupe de travail de l'ESC préconise à nouveau d'avoir recours aux scores calciques.⁸

b. Sténoses aortiques sévères «Normal flow – Low gradient» (environ 35% des sténoses aortiques sévères)

Cette situation correspond à la phase de transition entre une sténose modérée et une sténose sévère, et un suivi rapproché est préconisé. En effet, dans une récente étude basée sur l'inclusion de 405 patients avec sténose aortique sévère et bas gradient, la mortalité est inversement proportionnelle au flux.⁹ Ainsi donc, un flux préservé est un facteur de moins mauvais pronostic.

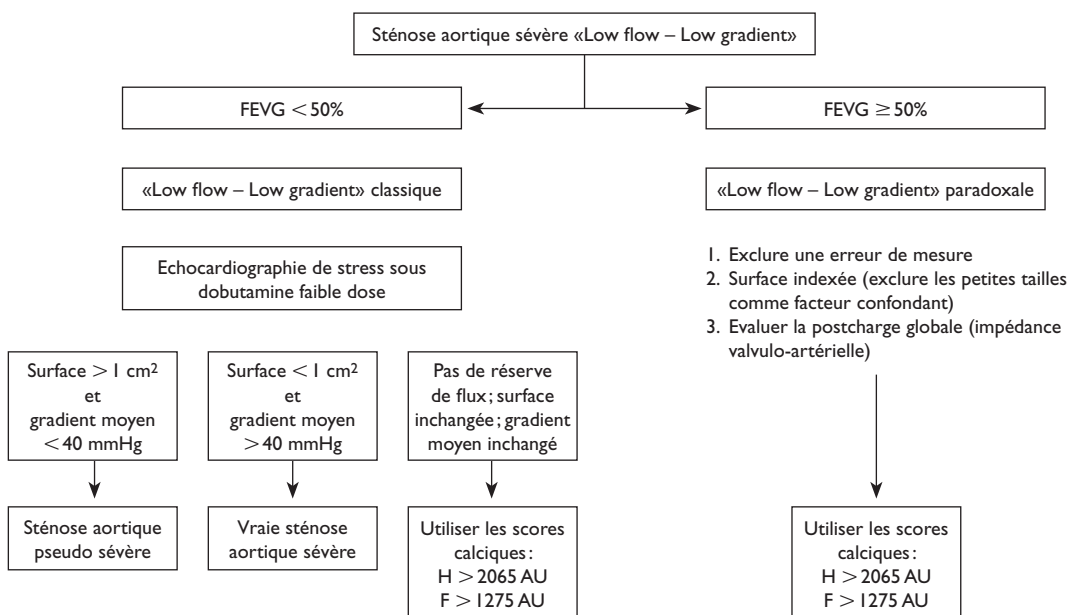


Figure 1. Proposition de prise en charge des patients ayant une sténose aortique

Sténose jugée sévère sur la base du calcul de la surface d'ouverture mais avec des gradients moyens transvalvulaires bas (< 40 mmHg).⁸
FEVG: fraction d'éjection du ventricule gauche.



CHIRURGIE OU TAVI: SCORES CLINIQUES DE DÉCISION

Le choix entre un RVA chirurgical et une TAVI dépend notamment de la présence de contre-indication à une chirurgie (aorte-porcelaine ou antécédents d'irradiation du thorax par exemple) ou d'un risque opératoire élevé. Ces deux critères sont en effet une indication à opter pour une TAVI plutôt que pour une chirurgie (figure 2). L'ESC recommande une évaluation individualisée du patient en tenant compte de ses caractéristiques techniques et anatomiques en «Heart Team» qui est un colloque multidisciplinaire où les intervenants impliqués dans la prise en charge sont représentés (cardiologue interventionnel, chirurgien cardiovasculaire, cardiologue spécialisé en imagerie, radiologue, anesthésiste et gériatre pour les patients de plus de 85 ans).

Pour évaluer le risque opératoire (estimé par la probabilité de mortalité), différents scores cliniques basés sur de nombreuses variables¹⁰ existent. Les deux scores actuellement recommandés dans les guidelines de l'ESC pour calculer un risque de chirurgie cardiaque sont listés dans le tableau 3 avec leurs références. Il s'agit du score STS-PROM et de l'euroSCORE. Lorsque le STS-PROM excède 10% ou lorsque l'euroSCORE logistique excède les 20%, une TAVI devrait être envisagée.³

Le STS-PROM, dans sa version spécifique aux valves, est basé sur l'analyse des données de 109 759 patients ayant bénéficié d'une chirurgie cardiaque valvulaire entre 2002 et 2006 dans 809 différents centres affiliés à la STS (Society of Thoracic Surgeons).¹¹ Il permet de prédire la mortalité intrahospitalière ainsi que celle à 30 jours de même que différentes autres variables de morbidité.

L'euroSCORE, pour sa part, est basé sur l'analyse des données de 19 030 patients ayant bénéficié de chirurgie car-

Tableau 3. Scores de risque chirurgical

Noms usuels	Noms complets	Adresse web du calculateur
STS-PROM	Society of Thoracic Surgeons-Predicted Risk of Mortality score	http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc
EuroSCORE	European System for Cardiac Operative Risk Evaluation	www.euroscore.org/calc.html

diacque entre septembre et novembre 1995 dans 128 centres européens.¹² Il est à noter que parmi ces patients, moins de 30% seulement ont bénéficié d'un RVA (les autres patients bénéficiant d'autres interventions chirurgicales cardiaques). Ce score a été développé dans le but de prédire une mortalité opératoire uniquement mais par la suite, différentes études l'ont utilisé comme estimateur de la mortalité à 30 jours. A noter que deux versions du score existent: une version additive (chaque élément du score vaut un certain nombre de points, ceux-ci s'additionnent) et une logistique (qui indique directement la valeur estimée de mortalité).

Le STS-PROM possède donc l'avantage d'être spécifique aux interventions chirurgicales valvulaires mais l'euroSCORE a l'avantage d'être plus facile à utiliser (en termes de temps nécessaire au calcul d'un score ou du nombre de données à récolter).

Une connaissance précise de ces scores et de leurs limites est nécessaire pour les intégrer de façon critique dans la décision clinique. En effet, il a été démontré que l'euroSCORE était mal calibré (différences entre risque attendu et risque observé) chez les patients à haut risque (euroSCORE > 10). Ainsi, dans une étude publiée en 2009 basée sur 545 patients avec sténose aortique sévère ayant bénéficié d'un RVA chirurgical isolé, la mortalité à 30 jours des sujets à haut risque a été mesurée à 3,6% dans la réalité alors que l'euroSCORE logistique la calculait à 14,8%.¹³

Plus récemment, l'euroSCORE II a été développé en se basant sur les données de 22 381 patients ayant bénéficié d'une chirurgie cardiaque majeure dans 154 hôpitaux de 43 pays entre mai et juillet 2010.¹⁴ Différentes nouvelles variables comme une mobilité réduite, le score fonctionnel selon la NYHA (New York Heart Association) ou l'existence d'un diabète y ont été introduites. Dans une étude comparant les performances de l'euroSCORE II, de l'euroSCORE et du STS-PROM basée sur les données de 1758 patients ayant bénéficié d'un RVA entre 2006 et 2012, le pouvoir de discrimination des trois scores pour prédire la mortalité à 30 jours était similaire (aire sous la courbe de sensibilité/spécificité de 0,81 pour l'euroSCORE II, 0,80 pour l'euroSCORE logistique et 0,85 pour le STS-PROM).¹⁵ Cependant, l'euroSCORE II possédait la meilleure calibration des trois (dans cette étude, il était en effet le seul score à ne pas présenter de différences significatives entre mortalités prédite et observée). Ce score n'est toutefois pas encore présent dans les guidelines actuelles.

Enfin, en ce qui concerne le pouvoir de discrimination de ces trois scores (euroSCORE II, euroSCORE logistique et STS-PROM score) pour prédire la mortalité à un mois après

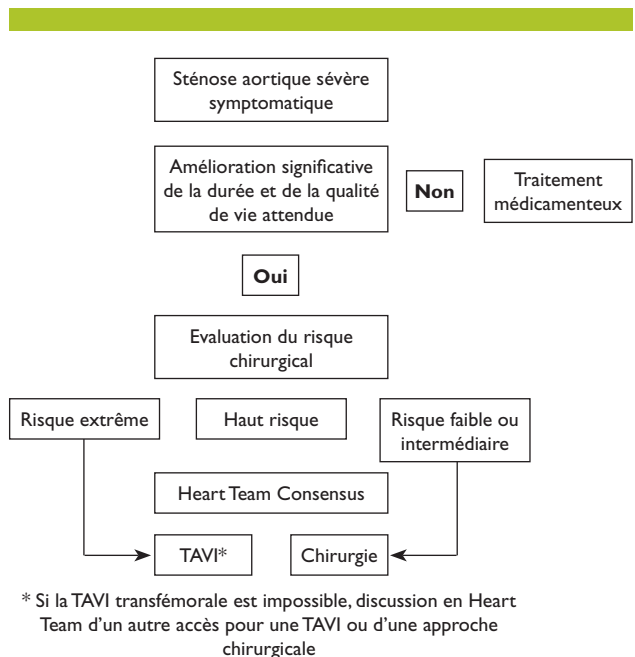


Figure 2. Prise en charge des patients ayant une sténose aortique sévère symptomatique ou asymptomatique avec des critères de gravité (cf. texte)¹⁸
TAVI: implantation de valve aortique par voie transcathéter.



une TAVI cette fois, les résultats sont plus modestes avec des aires sous la courbe de sensibilité/spécificité de 0,70, 0,61, et 0,59 respectivement, dans une étude de 2013 basée sur les données de 350 patients ayant bénéficié d'une TAVI.¹⁶ Dans la mesure où ces scores ont été élaborés pour calculer un risque chirurgical uniquement, ces résultats ne sont pas surprenants. Cependant, les tentatives d'introduction de score dédié aux TAVI ne sont pas parvenues à démontrer leur supériorité. A titre d'exemple, en 2014, un nouveau score (France 2) a été proposé en se basant sur les données de 3833 patients issus du registre français TAVI.¹⁷ Bien que se basant uniquement sur les données de TAVI, son pouvoir de discrimination pour prédire la mortalité à un mois ne s'est pas montré supérieur aux valeurs observées des trois scores «chirurgicaux», avec une aire sous la courbe de sensibilité/spécificité de 0,59.

Ainsi, en 2015, l'utilisation de ces différents scores de risque permet d'orienter la décision du choix de traitement d'une sténose aortique sévère. Toutefois, ces scores de risque ont des limitations importantes et la décision finale du choix de traitement repose sur une évaluation multidisciplinaire complète dans le cadre d'une «Heart Team».

CONCLUSIONS

Le traitement de la sténose aortique sévère s'est diversifié avec l'avènement de la TAVI. La décision du choix thérapeutique entre TAVI et chirurgie prend en compte le risque chirurgical (estimé par l'euroSCORE et le STS-PROM) de même que de nombreux paramètres qui dépassent la simple évaluation échographique de la sévérité de la valvu-

lopathie: une évaluation multidisciplinaire en «Heart Team» est donc nécessaire pour évaluer chaque cas dans toute sa complexité.

En parallèle, les indications se sont élargies à certains cas bien déterminés de patients ayant des surfaces d'ouverture de valve aortique calculées à moins de 1 cm² mais avec des gradients transvalvulaires < 40 mmHg. Pour ce groupe de patients, il convient de différencier attentivement les sujets qui vont bénéficier de la procédure TAVI de ceux qui n'en bénéficieraient pas. L'évaluation de cette catégorie de patients est complexe et nécessite le recours à des modalités d'imagerie avancées, qui devrait se faire tant que possible dans les centres où le traitement chirurgical ou transcathéter est envisagé. Finalement, même si la sténose aortique est actuellement une pathologie facilement traitable même à un âge avancé, encore faut-il que celle-ci soit diagnostiquée. Une auscultation régulière des patients demeure le meilleur moyen pour y parvenir. ■

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

Adresse

Drs Stéphane Fournier, Pierre Monney, Enrico Ferrari, Juan F. Iglesias, Christian Roguelov, Andrea Zuffi et Olivier Muller
Pr Eric Eeckhout
Unité de cardiologie interventionnelle
Service de cardiologie
CHUV, 1011 Lausanne
olivier.muller@chuv.ch

Bibliographie

- 1 Melly LHC, Delay D, Stunpe F. La valve aortique sous toutes ses formes. *Forum Med Suisse* 2009;9:73-8.
- 2 Schwarz F, Baumann P, Manthey J, et al. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation* 1982; 66:1105-10.
- 3 * Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 2012;33:2451-96.
- 4 * 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: e57-185.
- 5 Rosenhek R, Binder T, Porenta G, et al. Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis. *New Engl J Med* 2000;343:611-7.
- 6 Magne J, Lancellotti P, Pierard LA. Exercise testing in asymptomatic severe aortic stenosis. *JACC Cardiovasc Imag* 2014;7:188-99.
- 7 Lancellotti P, Magne J, Donal E, et al. Determinants and prognostic significance of exercise pulmonary hypertension in asymptomatic severe aortic stenosis. *Circulation* 2012;126:851-9.
- 8 Bax JJ, Delgado V, Bapat V, 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;35:2627-38.
- 9 Eleid MF, Sorajja P, Michelena HI, et al. Survival by stroke volume index in patients with low-gradient normal EF severe aortic stenosis. *Heart* 2015;101:23-9.
- 10 Rankin JS, Hammill BG, Ferguson TB, et al. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;131:547-57.
- 11 O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: Part 2 – isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg* 2009;88(Suppl. 1):S23-42.
- 12 Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: Analysis of the EuroSCORE multinational database of 19'030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999;15:816-22; discussion 822-3.
- 13 Osswald BR, Gegouskov V, Badowski-Zyla D, et al. Overestimation of aortic valve replacement risk by EuroSCORE: Implications for percutaneous valve replacement. *Eur Heart J* 2009;30:74-80.
- 14 Nashef SA, Roques F, Sharples LD, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg* 2012;41:734-44; discussion 744-5.
- 15 Barili F, Pacini D, Capo A, et al. Reliability of new scores in predicting perioperative mortality after isolated aortic valve surgery: A comparison with the Society of Thoracic Surgeons Score and logistic EuroSCORE. *Ann Thorac Surg* 2013;95:1539-44.
- 16 Stahli BE, Tasnady H, Luscher TF, et al. Early and late mortality in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: Comparison of the novel EuroScore II with established risk scores. *Cardiology* 2013;126:15-23.
- 17 lung B, Laouenan C, Vahanian A, Gilard M. Considerations on the poor discriminatory power of the FRANCE-2 risk score: Authors' reply. *Heart* 2014; epub ahead of print.
- 18 O'Sullivan CJ, Stortecky S, Buellesfeld L, Wenaweser P, Windecker S. Preinterventional screening of the TAVI patient: How to choose the suitable patient and the best procedure. *Clin Res Cardiol* 2014;103:259-74.

* à lire

** à lire absolument