

Performance hémodynamique à l'effort des prothèses valvulaires aortiques : comparaison entre prothèses mécaniques et biologiques

Vincent Millien

► **To cite this version:**

Vincent Millien. Performance hémodynamique à l'effort des prothèses valvulaires aortiques : comparaison entre prothèses mécaniques et biologiques. Cardiologie et système cardiovasculaire. 2016. <dumas-01480732>

HAL Id: dumas-01480732

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01480732>

Submitted on 1 Mar 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**PERFORMANCE HÉMODYNAMIQUE À L'EFFORT DES PROTHÈSES
VALVULAIRES AORTIQUES : COMPARAISON ENTRE PROTHÈSES
MÉCANIQUES ET BIOLOGIQUES**

THÈSE POUR LE DOCTORAT EN MÉDECINE (DIPLÔME D'ÉTAT)
PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT

Le 4 octobre 2016

Par Vincent MILLIEN

Né le 22 mars 1988 à Amiens

Président du Jury : Monsieur le Professeur Christophe TRIBOUILLOY

Juges :

Monsieur le Professeur Marcel PELTIER

Monsieur le Professeur Laurent LEBORGNE

Monsieur le Docteur Alexandre DOUCY

Directeur de thèse : Madame le Docteur Catherine SZYMANSKI

REMERCIEMENTS

A Mr le Professeur TRIBOUILLOY,

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter la présidence du jury de ma thèse et je vous en remercie. Vos connaissances en cardiologie et en échocardiographie m'ont permis de progresser tout au long de ma formation. Vous m'avez enseigné la rigueur et le sens de la décision. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Mr le Professeur LEBORGNE,

Vous me faites l'honneur de participer à ce jury de thèse. Merci pour votre enseignement et votre gentillesse. J'ai également apprécié vos qualités humaines et votre disponibilité tout au long de mon internat. Veuillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude.

A Mr le Professeur PELTIER,

Vous me faites l'honneur de participer à ce jury de thèse et je vous en remercie. Vous m'avez fait profiter de vos connaissances en cardiologie et en échocardiographie. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et ma sincère admiration pour votre travail.

Au Dr Catherine SZYMANSKI,

Tu m'as fait l'honneur de me confier ce travail. Merci pour ton encadrement et ta disponibilité tout au long de la réalisation de cette étude. En travaillant à tes côtés, j'ai pu apprécier tes compétences, ta motivation et ta sérénité. Ton enseignement lors des visites et en échocardiographie m'a toujours permis de m'améliorer. Trouve ici l'expression de toute ma gratitude et de ma sincère reconnaissance.

Au Dr Alexandre DOUCY,

Tu me fais l'honneur de participer à ce jury de thèse et je t'en remercie. Merci pour ton soutien et tes précieux conseils tout au long de mon internat. Tu as été à la fois un ami, un exemple et un guide attentif. Trouve ici l'expression de ma gratitude et de mon admiration pour tes compétences.

A ma famille :

A mes parents, merci pour votre éducation et vos encouragements depuis le début de mes études. Vous avez toujours été présents et m'avez permis de réaliser mon rêve : devenir médecin.

A mes grands-parents, merci pour tout votre amour et votre gentillesse. A ma grand-mère, Agnès et mon grand-père, Louis. J'aurais aimé partager ce moment avec vous.

A mon frère et ma sœur, merci pour tout. Chaque souvenir à vos côtés est un moment de bonheur.

A Marion, avec qui je partage ma vie et qui m'apporte chaque jour joie, tendresse et attention. La vie est belle à tes côtés. Je t'aime.

A mes amis de toujours : Benjamin (presque 20 ans d'amitié, que de souvenirs !), Charlotte (happy ?!), Alexis et Marc qui m'ont fait me sentir canario puis libanais au fil de nos vacances communes, Ludo le gendre idéal, Guillaume et sa folie douce, Marion, Perrine, Léa, Florentin, Emile, ... Ne changez rien vous êtes géniaux !

A mes co-internes : Layal, merci pour ta gentillesse, ton amitié et ton soutien. Khalil et Yohann, mes amis dès le premier jour d'internat, que de souvenirs excellents ! A Vincent, Geneviève, Dorothee, Xavier, Quentin, Cédric, Fabian, Manel, Khadija, Charles, Floriane, Gagandeep, Justine, Souad, Fanny, Marion et Fatima.

A tous les médecins que j'ai croisés durant ma formation : au Docteur Colpart et à toute l'équipe de Cardiologie du CH de Saint-Quentin, je suis heureux et fier de poursuivre ma formation à vos côtés. Au Docteur Richecoeur ainsi que toute l'équipe de réanimation du CH de Beauvais.

A toutes les équipes médicales, paramédicales et secrétaires du CHU.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

RAC	Rétrécissement aortique calcifié
RVA	Remplacement valvulaire aortique
MPP	Mismatch patient-prothèse
HVG	Hypertrophie ventriculaire gauche
SJM	Saint Jude mécanique
CE	Conforme aux exigences
SAO	Surface aortique
CHU	Centre hospitalo-universitaire
PAS	Pression artérielle systolique
PAD	Pression artérielle diastolique
ITV	Intégrale temps vitesse
Vmax	Vitesse maximale
PAPs	Pression artérielle pulmonaire systolique
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
VES	Volume d'éjection systolique
FC	Fréquence cardiaque
PRVG	Pressions de remplissage ventriculaire gauche
SAOi	Surface aortique indexée
HTA	Hypertension artérielle
VESi	Volume d'éjection systolique indexé
MET	Metabolic equivalent task
NYHA	New York heart association

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	6
MATÉRIELS ET MÉTHODES.....	8
Population étudiée	8
Protocole d'effort	8
Mesures échocardiographiques au repos et à l'effort	9
Mismatch patient-prothèse	9
Coronarographie	10
Analyse statistique	10
RÉSULTATS.....	11
Caractéristiques cliniques de la population étudiée	11
Résultats échocardiographiques au repos	12
Résultats échocardiographiques à l'effort	12
Mismatch patient-prothèse	16
DISCUSSION.....	19
Performance échocardiographique au repos	19
Performance échocardiographique à l'effort	20
Mismatch patient-prothèse	23
Limites de l'étude	24
CONCLUSION.....	26
BIBLIOGRAPHIE.....	27
RÉSUMÉ.....	32
ABSTRACT.....	33

Introduction :

Le rétrécissement aortique calcifié (RAC) est la valvulopathie la plus fréquente en Europe et Amérique du Nord, avec une prévalence en constante augmentation estimée entre 2 et 7% des patients de plus de 65 ans. [1-2] Le remplacement chirurgical de la valve aortique reste le traitement de référence de la sténose aortique serrée, avec l'implantation de prothèses biologiques ou mécaniques selon l'âge et le souhait du patient. Plus de 50 ans après le premier remplacement valvulaire aortique (RVA), de nombreux problèmes restent non résolus concernant la facilité d'insertion, la durabilité et surtout les performances hémodynamiques des prothèses valvulaires. Ainsi, des gradients post-opératoires élevés peuvent être liés à une disproportion entre la taille de la prothèse et la surface corporelle du patient (mismatch patient-prothèse (MPP)), associée à une moindre amélioration des symptômes et une moindre régression de l'hypertrophie ventriculaire gauche (HVG) après le RVA. [3-5]

Les premières valves mécaniques étaient à bille (prothèse de Starr), puis sont apparues les valves monodisques et les prothèses à double ailette. Seules les valves à double ailette, qui ont un meilleur profil hémodynamique et sont moins thrombogènes, sont implantées de nos jours. Si historiquement les premières valves à ailettes ont été envisagées en 1960 par Kalke et Lillehei, il faudra attendre 1977 pour voir apparaître la valve Saint Jude® mécanique (SJM) qui fait aujourd'hui toujours référence (**figure 1**), puis successivement la valve Carbomedics® en 1986, celle de Sorin Bicarbon® en 1990 puis la valve ATS® en 1992.

Les valves biologiques représentent la deuxième grande famille de substituts valvulaires. Il est possible d'utiliser dans certaines circonstances des homogreffes ou des autogreffes mais, dans la majorité des cas, ce sont les hétérogreffes (ou bioprothèses) qui sont utilisées. Il en existe actuellement deux types : les bioprothèses avec armature et celles sans armature. Les bioprothèses sans armature développées ces dernières décennies offriraient de meilleures performances hémodynamiques mais leur mise en place présente des difficultés d'ordre technique, notamment dans les culots aortiques de petit diamètre et/ou calcifiés. Les bioprothèses avec armature sont donc plus largement implantées.

La bioprothèse Carpentier-Edwards Magna Ease® (Edwards Life-sciences Corp) est une bioprothèse avec armature en péricarde bovin, qui a obtenu le marquage CE (conforme aux exigences) en 2007. Cette bioprothèse a été développée à partir de la valve aortique Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna® utilisée depuis 1981 afin d'en simplifier l'implantation, avec des marqueurs orientant la répartition des sutures ainsi que des picots

souples facilitant l'insertion et le nouage des fils (**figure 1**). De nombreuses études ont validé ses performances hémodynamiques et résultats cliniques. [6-10]

La bioprothèse Saint Jude Trifecta® (Saint Jude Medical) est une nouvelle bioprothèse de 3^{ème} génération (homologation CE obtenue en 2010), d'origine bovine, avec armature, d'implantation supra-annulaire et conçue avec un unique tissu de péricarde fixé sur un stent rigide en titanium avec un anneau de faible épaisseur permettant d'augmenter la surface fonctionnelle de la prothèse (**figure 1**). Plusieurs études semblent démontrer de meilleurs résultats hémodynamiques au repos de cette prothèse comparée à la prothèse Magna Ease®, avec des gradients moyens plus bas, une surface valvulaire fonctionnelle plus grande et un nombre de MPP moins important. [11-13] Toutefois, peu de données sont disponibles concernant les variations des paramètres hémodynamiques de ces prothèses à l'effort, [14-17] pourtant bien plus représentatives de leur comportement réel lors des activités quotidiennes des patients opérés. A notre connaissance, aucune étude comparant des prothèses aortiques biologiques et mécaniques à l'échocardiographie d'effort n'a été publiée.

L'objectif de ce travail était de comparer les performances hémodynamiques à l'échocardiographie de repos puis d'effort des bioprothèses aortiques Saint Jude Trifecta®, Carpentier-Edwards Magna Ease® et des prothèses aortiques SJM.

Figure 1 : Prothèses Trifecta®, Magna Ease® et Saint Jude mécanique



Bioprothèse Trifecta®



Bioprothèse Magna Ease®



Prothèse SJM

Matériel et méthodes :

Population étudiée

Entre février 2011 et septembre 2012, un total de 162 patients présentant un RAC serré (surface aortique (SAO) $< 1 \text{ cm}^2$) ont bénéficié d'un RVA avec implantation d'une bioprothèse Saint Jude Trifecta® dans trois centres hospitalo-universitaires (CHU) en France (Amiens, Rennes et Angers). 77 patients n'ont pas été inclus du fait de leur incapacité ou refus de pratiquer l'échographie d'effort ou du fait d'une mauvaise échogénicité. Le groupe des patients porteurs d'une prothèse Saint Jude Trifecta® était donc constitué de 85 patients (49 hommes, moyenne d'âge 76 ± 8 ans), qui ont tous bénéficié de la réalisation d'une échographie d'effort au moins 6 mois après le RVA et ont été inclus dans une base de données échographique. [14]

Entre janvier 2013 et octobre 2015, 70 patients présentant un RAC serré ont bénéficié d'un RVA avec implantation d'une prothèse SJM au CHU d'Amiens. 36 patients n'ont pas été inclus, portant le nombre de patients ayant bénéficié de l'échographie d'effort à 34 (12 hommes, moyenne d'âge 59 ± 9 ans), échographie réalisée au moins 6 mois après le RVA.

Entre janvier 2013 et novembre 2015, 132 patients ont bénéficié d'un RVA avec implantation d'une bioprothèse Carpentier-Edwards Magna Ease® au CHU d'Amiens. 44 patients ont été inclus (21 hommes, moyenne d'âge 73 ± 9 ans), avec réalisation d'une échographie d'effort au moins 6 mois après le RVA.

Au final, la population étudiée était donc composée de 163 patients dont 85 prothèses Trifecta®, 44 Magna Ease® et 34 prothèses SJM. L'étude était donc multicentrique pour le recrutement des patients porteurs d'une prothèse Trifecta® (CHU d'Amiens, Rennes et Anger) et monocentrique pour les prothèses Magna Ease® et SJM (CHU d'Amiens).

Protocole d'effort

Tous les patients ont bénéficié d'une échocardiographie trans-thoracique sur table cycloergométrique permettant de réaliser des acquisitions échographiques au repos puis aux différents paliers de l'effort. Les patients pédalaient en position semi-assise à 45° , en maintenant cette position tout au long de l'examen afin de minimiser l'influence du retour veineux. Après une charge initiale à 25W maintenue pendant 3 minutes, la charge était augmentée de 25W toutes les 2 minutes. [18] La pression artérielle systolique (PAS) et la pression artérielle diastolique (PAD) au brassard ainsi qu'un électrocardiogramme 12

dérivations étaient recueillis toutes les 2 minutes. Les patients étaient autorisés à prendre leur traitement habituel, y compris les β -bloquants le jour de l'échocardiographie.

Mesures échocardiographiques au repos et à l'effort

Les mesures échocardiographiques et Doppler étaient réalisées au repos, pendant le faible effort (25W), puis au pic de l'effort et en récupération. Ces données étaient enregistrées sur logiciel afin de permettre une analyse des données à distance de l'examen. La voie apicale permettait la mesure de l'intégrale temps-vitesse (ITV) sous-aortique, la vitesse maximale (Vmax) et le gradient moyen trans-prothétiques chez tous les patients. La pression artérielle pulmonaire systolique (PAPs) était estimée au repos et à l'effort à partir de la Vmax du flux d'insuffisance tricuspide selon la formule simplifiée de Bernouilli, en ajoutant une pression auriculaire droite estimée à 5 mmHg. [18] La fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) était calculée selon la méthode de Simpson biplan. [19,20] Le volume d'éjection systolique (VES) était estimé par le produit de l'ITV sous-aortique et de la surface de l'orifice aortique, calculée en utilisant le diamètre de chambre de chasse ventriculaire gauche mesuré par voie parasternale gauche grand axe [21] en zoomant sur la prothèse en systole, ou le diamètre de la prothèse lorsque l'échogénicité était insuffisante. Le diamètre de chasse ventriculaire gauche était estimé constant durant l'effort et n'était donc mesuré qu'au repos. Le débit cardiaque était calculé en multipliant le VES par la fréquence cardiaque (FC). Les gradients trans-prothétiques étaient calculés par la formule simplifiée de Bernouilli. [22] La SAO était estimée par l'équation de continuité : $SAO = (\pi D^2/4) \times ITV \text{ aortique} / ITV \text{ sous-aortique}$. [23] Les pressions de remplissage ventriculaire gauche (PRVG) étaient estimées par le rapport E/e'. [24] Pour chaque mesure Doppler, 3 à 5 cycles cardiaques étaient enregistrés, afin d'éviter une mesure post extra-systole, aussi bien au repos qu'à l'effort.

Mismatch patient-prothèse

L'augmentation des gradients trans-prothétiques en l'absence de gradient localisé dans le cas des prothèses mécaniques à double ailette, de phénomène de restitution de pression [25], d'état d'hyperdébit ou d'obstruction pathologique organique est liée à une obstruction fonctionnelle due à une disproportion entre la surface corporelle du patient et la taille de la prothèse implantée, appelée MPP. [26] Le MPP était classiquement défini selon la surface aortique indexée (SAOi) au repos. Le MPP sévère était défini comme une $SAOi \leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, le MPP comme une $SAOi \leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ et l'absence de MPP comme une $SAOi > 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$.

Coronarographie

Une coronarographie pré-opératoire a été réalisée chez tous les patients. Une réduction du diamètre coronaire de référence $\geq 50\%$ était considérée comme une sténose significative sur le tronc commun. Une valeur seuil de réduction de 70% était retenue pour la coronaire droite, l'artère interventriculaire antérieure et l'artère circonflexe. L'atteinte coronaire était définie comme une sténose significative sur au moins une artère.

Analyse statistique

L'analyse statistique des caractéristiques de la population étudiée et des mesures échocardiographiques était présentée sous forme de nombres (pourcentages) ou moyennes +/- dérivation standard après avoir testé la loi de distribution normale (test de Kolmogorov-Smirnov). Les mesures échographiques au repos et durant l'effort étaient comparées en utilisant le test de Chi². Les valeurs avec $p < 0.05$ étaient considérées comme significatives. L'analyse statistique a été réalisée en utilisant le logiciel SPSS 18.

Résultats :

Caractéristiques cliniques de la population étudiée

Les données cliniques et échocardiographiques des 163 patients de l'étude sont présentées **tableau 1**. Les 3 groupes étaient comparables excepté pour l'âge, la surface corporelle, la PAS au repos, les antécédents d'hypertension artérielle (HTA), de diabète et de maladie coronaire ainsi que pour le traitement par β -bloquants. Les patients du groupe SJM étaient significativement plus jeunes, moins hypertendus, moins diabétiques, et moins coronariens. Un pontage aorto-coronaire concomitant au RVA a été réalisé chez 25 patients du groupe Trifecta® (29%), 13 patients du groupe Magna Ease® (29%) et 2 patients du groupe SJM (6%), $p = 0.007$. La taille moyenne des prothèses implantées était respectivement de 22.3 ± 1.7 mm, 23.3 ± 2.4 mm et 22.5 ± 2.2 mm pour les prothèses Trifecta®, Magna Ease® et SJM ($p = 0.034$ pour le groupe Magna Ease® comparé au groupe Trifecta®). Aucun patient n'a présenté de complications post-opératoires immédiates.

Tableau 1 : Données cliniques et échocardiographiques pré-opératoires

	Toutes prothèses (n=163)	Trifecta® (n=85)	MagnaEase® (n=44)	SJM (n=34)	<i>p</i> (ANOVA global)
Données cliniques					
Age (années)	72±10	76±8	73±9	59±9	<0.001
Hommes	91 (56%)	46 (57%)	23 (52%)	22 (64%)	0.493
Surface corporelle (m ²)	1.87±0.2	1.84±0.18	1.87±0.19	1.94±0.22	0.037
Indice de masse corporelle (kg/m ²)	28±4	28±4	28±3	28±5	0.790
PAS repos (mmHg)	137±18	140±20	139±16	130±16	0.018
PAD repos (mmHg)	70±11	71±13	69±11	70±11	0.710
FC repos (battements/min)	69±10	68±9	69±12	70±12	0.435
HTA	116 (71%)	65 (76%)	34(77%)	17(50%)	0.009
Diabète	39 (24%)	23 (27%)	13 (29%)	3 (9%)	0.031
Maladie coronaire	59 (36%)	29 (34%)	23 (39%)	7 (21%)	0.013
Inhibiteurs du système rénine angiotensine	51 (31%)	20 (23%)	18 (41%)	13 (38%)	0.089
β -bloquants	71 (44%)	21 (25%)	31 (70%)	19 (56%)	<0.001
Données échocardiographiques pré-opératoires					
FEVG (%)	63± 8	60 ± 12	62±8	63±8	0.179
Surface oreillette gauche (cm ²)	23± 6	23 ± 5	23±6	23± 6	0.732

Résultats échocardiographiques au repos

Dans la population globale le gradient moyen trans-prothétique, la SAO et la SAOi fonctionnelles au repos étaient respectivement de 11 ± 4 mmHg, 1.97 ± 0.6 cm² et 1.06 ± 0.3 cm²/m². Les résultats échographiques au repos sont présentés dans les **tableaux 2 et 3**. Aucun patient du groupe Trifecta® n'avait de gradient moyen trans-prothétique > 20 mmHg au repos, contre 3 patients du groupe Magna Ease® (7%) et 2 patients du groupe SJM (6%), $p = 0.042$ pour chaque prothèse comparée à la Trifecta®. Des gradients moyens > 10 mmHg étaient retrouvés chez 40 patients du groupe Trifecta® (47%), 21 patients du groupe Magna Ease® (48%) et 17 patients du groupe SJM (50%), sans différence significative ($p = 0.085$). Aucune fuite aortique moyenne à sévère n'a été constatée chez les 163 patients de l'étude. Un patient présentait une fuite minime (grade I) dans le groupe Trifecta® (1%), 6 patients dans le groupe Magna Ease® (14%) et 4 patients dans le groupe SJM (12%), $p = 0.012$ pour chaque prothèse comparée à la Trifecta®. La FEVG moyenne au repos dans la population globale était de $61 \pm 9\%$, le rapport E/e' moyen à 12.8 ± 6 et la PAPs moyenne à 27 ± 8 mmHg. Le rapport E/e' moyen semblait plus élevé dans le groupe SJM à 13.5 ± 7 mmHg contre 12.5 ± 6 et 12.9 ± 7 respectivement dans les groupes Trifecta® et Magna Ease®, sans différence significative ($p = 0.762$). La PAPs au repos était de 27 ± 9 mmHg dans le groupe Trifecta® et était significativement plus élevée dans le groupe SJM (29 ± 7 mmHg) que dans le groupe Magna Ease® (24 ± 7 mmHg, $p = 0.014$). Dans notre série, 24% des patients (39/163) présentaient un état de bas débit au repos, défini par un volume d'éjection systolique indexé (VESi) < 35 ml/m². Dans ce sous-groupe de patients, les SAO fonctionnelles étaient significativement plus basses que chez les patients avec un VESi > 35 ml/m² (1.6 ± 0.47 et 2 ± 0.64 cm² respectivement, $p < 0.001$).

Résultats échocardiographiques à l'effort

Les résultats hémodynamiques à l'effort sont présentés **tableaux 2 à 4 et figure 2**. La capacité d'exercice maximale était de 4.6 ± 1.4 metabolic equivalent task (METs) pour tous les patients de l'étude et était significativement plus basse dans le groupe Trifecta® (4.3 ± 1.2 METs) que dans les groupes Magna Ease® et SJM (4.9 ± 1.5 METs), $p = 0.018$. Aucun patient ne présentait d'ischémie myocardique clinique, échographique ou électrique à l'effort ou d'insuffisance mitrale significative. La FC, la PAS, la PAD, la Vmax du flux d'insuffisance tricuspide, la FEVG et le débit cardiaque augmentaient à l'effort. Le débit cardiaque moyen passait de 5.6 ± 1.5 L/min au repos à 10 ± 2.8 L/min au pic de l'effort ($p = 0.0001$). Entre le repos et le pic de l'effort, le gradient moyen augmentait d'un facteur de 1.63

(de 10.7 à 17.5 mmHg), la FC d'un facteur de 1.61 (de 69 à 111/min), la FEVG d'un facteur de 1.10 (de 61% à 67%), la PAPs d'un facteur de 1.52 (de 27 à 41 mmHg) et le débit cardiaque d'un facteur de 1.80 (de 5.6 à 10.1 L/min). Pour toutes les prothèses, la Vmax trans-prothétique moyenne, le gradient moyen trans-prothétique et la FEVG moyenne étaient respectivement de 210 ± 39 cm/s, 11 ± 4 mmHg et 61 ± 9 % au repos ; 233 ± 45 cm/s, 14 ± 5 mmHg et 64 ± 8 % au faible effort et de 261 ± 59 cm/s, 17 ± 7 mmHg et 67 ± 8 % au pic de l'effort. 24% des patients (39/163) présentaient un gradient moyen trans-prothétique > 20 mmHg au pic de l'effort, dont 13 patients du groupe Trifecta® (15%), 10 patients du groupe Magna Ease® (23%) et 16 patients du groupe SJM (47%), $p = 0.008$. Le gradient moyen entre le repos et le pic de l'effort augmentait de 5 ± 3.8 mmHg dans le groupe Trifecta®, 7.2 ± 5.4 mmHg dans le groupe Magna Ease® et 9.4 ± 5.9 mmHg dans le groupe SJM ($p < 0.001$ pour chaque prothèse comparée à la Trifecta®). La PAPS au pic de l'effort était significativement plus élevée dans le groupe SJM que dans les groupes Magna Ease® et Trifecta®, respectivement à 46 ± 8 , 39 ± 11 et 40 ± 13 mmHg ($p = 0.017$).

Tableau 2 : Données échocardiographiques non valvulaires au repos et durant l'effort

	Toutes prothèses (n=163)	Trifecta® (n=85)	MagnaEase® (n=44)	SJM (n=34)	<i>p</i> (ANOVA global)
Repos					
FEVG (%)	61±9	62±11	60±6	60±4	0.173
Rapport E/e'	13±6	12±6	13±7	14±7	0.762
PAPs (mmHg)	27±8	27±9	24±7	29±7	0.014
Faible effort (25W)					
FEVG (%)	64±8	64±10	64±6	63±5	0.922
Rapport E/e'	14±5	13±6	13±5	15±7	0.496
PAPs (mmHg)	35±11	35±13	33±9	37±9	0.443
Pic de l'effort					
FEVG (%)	67±8	67±10	68±7	67±6	0.601
Rapport E/e'	14±6	14±6	12±4	15±7	0.088
PAPs (mmHg)	41±12	40±13	39±11	46±8*	0.017

* $p < 0.05$, Chaque prothèse comparée à la Trifecta®

Figure 2 : Augmentation du gradient moyen trans-prothétique pendant l'effort dans toute la population de l'étude puis suivant le type de prothèse

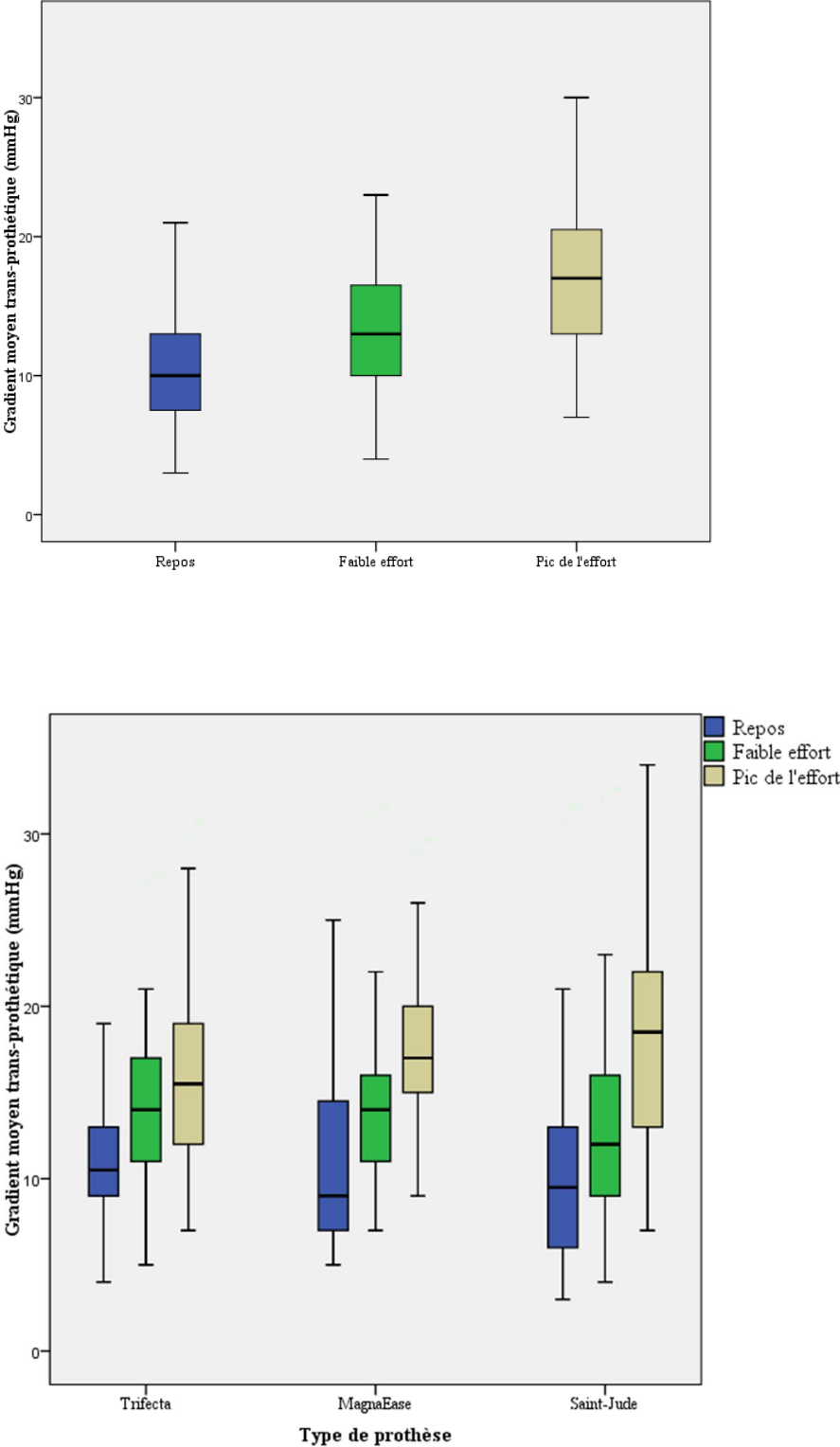


Tableau 3 : Résultats hémodynamiques au repos et à l'effort

	Toutes prothèses (n=163)	Trifecta® (n=85)	MagnaEase® (n=44)	SJM (n=34)	<i>p</i> (ANOVA global)
Repos					
Vmax transprothétique (cm/s)	210±39	211±35	212±45	207±42	0.812
Gradient moyen (mmHg)	11±4	11±3	11±5	10±5	0.583
SAO (cm ²)	1.97±0.6	1.85±0.4	2.15±0.9*	2.1±0.6*	0.034
SAOi (cm ² /m ²)	1.06±0.3	1±0.2	1.1±0.5	1±0.3	0.059
Faible effort (25W)					
Vmax transprothétique (cm/s)	233±45	237±48	232±35	225±51	0.446
Gradient moyen (mmHg)	14±5	13±4	14±5	14±8	0.775
SAO (cm ²)	1.9±0.7	1.9±0.8	1.9±0.6	2±0.5	0.756
SAOi (cm ² /m ²)	1±0.4	1±0.5	1±0.3	1±0.3	0.931
Pic de l'effort					
Vmax transprothétique (cm/s)	261±59	248±70	266±45	272±57	0.155
Gradient moyen (mmHg)	17±7	16±5	18±7*	20±9*	0.027
SAO (cm ²)	1.9±0.6	2±0.6	1.8±0.6	1.8±0.5	0.534
SAOi (cm ² /m ²)	1±0.3	1±0.3	1±0.3	1±0.2	0.083

*p<0.05, Chaque prothèse comparée à la Trifecta®

Tableau 4 : Paramètres d'effort post-opératoires des 163 patients de l'étude

	Toutes prothèses (n=163)	Trifecta® (n=85)	MagnaEase® (n=44)	SJM (n=34)	<i>p</i> (ANOVA global)
Capacités maximales à l'effort (METs)	4.6±1.4	4.3±1.2	4.9±1.5*	4.9±1.5*	0.018
FC maximale (battements/min)	110±20	106±18	112±21	117±23*	0.027
Pourcentage de FC maximale théorique (%)	74±12	74±12	76±13	71±12	0.237
PAS au faible effort (mmHg)	153±22	158±24	152±22	150±16	0.204
PAD au faible effort (mmHg)	75±13	78±11	74±16	71±10	0.149
PAS au pic de l'effort (mmHg)	175±27	177±24	171±30	175±25	0.621
PAD au pic de l'effort (mmHg)	79±16	80±13	75±14	83±21	0.087

*p<0.05, Chaque prothèse comparée à la Trifecta®

Mismatch patient-prothèse

La prévalence des MPP modérés et sévères au repos était faible, respectivement à 21% (34/163) et 4% (7/163) pour toutes les prothèses. Il n'y avait pas de différence significative sur la prévalence des MPP au repos suivant le type de prothèse, avec 23% de MPP dans le groupe Trifecta® (20/85), 27% dans le groupe Magna Ease® (12/44) et 27% dans le groupe SJM (9/34), $p = 0.88$. Au pic de l'effort, la prévalence des MPP ($SAO_i \leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}$) diminuait dans le groupe Trifecta® et augmentait dans les groupes Magna Ease® et SJM, avec significativement plus de MPP à l'effort dans les groupes Magna Ease® (36%) et SJM (38%) que dans le groupe Trifecta® (11%, $p < 0.001$). La prévalence des MPP sévères ($SAO_i \leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) au pic de l'effort était aussi plus élevée dans les groupes Magna Ease® et SJM que dans le groupe Trifecta®, respectivement à 11% (5/44), 17% (6/34) et 1% (1/85), $p = 0.004$ (**tableau 5**).

La prévalence des MPP au repos et à l'effort par prothèse et selon la taille des prothèses est présentée **tableau 6**. Il y avait significativement moins de MPP, MPP modérés et MPP sévères au pic de l'effort dans le groupe Trifecta® 19/21 mm que dans les groupes Magna Ease® et SJM de même diamètre. Il y avait moins de MPP au pic de l'effort dans le groupe Trifecta® 23 mm comparé aux groupes Magna Ease® et SJM de 23 mm (9.7%, 40%, 36.4% respectivement, $p = 0.047$). Aucune différence n'était retrouvée en termes de MPP à l'effort entre les 3 groupes de prothèses de taille 25/27 mm. Le groupe de patients présentant un MPP au repos toutes prothèses confondues était comparable au groupe sans MPP en termes d'âge, de capacité d'exercice, de FEVG et de PAPs au repos et au pic de l'effort (**tableau 7**). Les SAO_i au repos et au pic de l'effort étaient significativement plus élevées dans le groupe sans MPP que dans le groupe présentant un MPP au repos (1.2 ± 0.3 et $1.1 \pm 0.2 \text{ cm}^2/\text{m}^2$; 0.7 ± 0.1 et $0.7 \pm 0.2 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ respectivement, $p < 0.001$). Les gradients moyens trans-prothétiques au repos et au pic de l'effort étaient plus élevés dans le groupe présentant un MPP que dans le groupe sans MPP (14 ± 5 et $21 \pm 8 \text{ mmHg}$; 10 ± 4 et $16 \pm 6 \text{ mmHg}$ respectivement, $p < 0.001$). Les rapports E/e' au repos et au pic de l'effort étaient comparables dans les 2 groupes avec un E/e' au repos à 12 ± 6 et 11 ± 6 ($p = 0.280$) et un E/e' au pic de l'effort à 13 ± 5 et 12 ± 5 ($p = 0.372$) pour les groupes avec et sans MPP, respectivement.

Tableau 5 : Prévalence des MPP au repos et au pic de l'effort suivant le type de prothèse

	Toutes prothèses (n=163)	Trifecta® (n=85)	MagnaEase® (n=44)	SJM (n=34)	<i>p</i> (ANOVA global)
Repos					
Mismatch	41 (25%)	20 (23%)	12 (27%)	9 (27%)	0.88
Mismatch modéré	34 (21%)	18 (21%)	8 (18%)	8 (23%)	0.842
Mismatch sévère	7 (4%)	2 (2%)	4 (9%)	1 (3%)	0.18
Pic de l'effort					
Mismatch	38 (23%)	9 (11%)	16 (36%)	13 (38%)	< 0.001
Mismatch modéré	26 (16%)	8 (9%)	11 (25%)	7 (21%)	0.051
Mismatch sévère	12 (7%)	1 (1%)	5 (11%)	6 (17%)	0.004

Tableau 6 : Prévalence des MPP au repos et au pic de l'effort par taille de prothèse

	Trifecta® 19/21 mm (n=41)	MagnaEase® 19/21 mm (n=16)	SJM 19/21 mm (n=15)	<i>p</i> (ANOVA global)
Repos				
Mismatch	13 (31.7%)	9 (56.3%)	8 (53.3%)	0.141
Mismatch modéré	12 (29.3%)	6 (37.5%)	7 (46.7%)	0.464
Mismatch sévère	1 (2.4%)	3 (18.8%)	1 (6.7%)	0.093
Pic de l'effort				
Mismatch	5 (12.2%)	9 (56.3%)	9 (60%)	< 0.001
Mismatch modéré	4 (9.8%)	6 (37.5%)	3 (20%)	0.049
Mismatch sévère	1 (2.4%)	3 (18.8%)	6 (40%)	0.001

	Trifecta® 23 mm (n=31)	MagnaEase® 23 mm (n=10)	SJM 23 mm (n=11)	<i>p</i> (ANOVA global)
Repos				
Mismatch	5 (16.1%)	1 (10%)	1 (9.1%)	0.790
Mismatch modéré	4 (12.9%)	1 (10%)	1 (9.1%)	0.930
Mismatch sévère	1 (3.2%)	0 (0%)	0 (0%)	0.708
Pic de l'effort				
Mismatch	3 (9.7%)	4 (40%)	4 (36.4%)	0.047
Mismatch modéré	3 (9.7%)	3 (30%)	4 (36.4%)	0.098
Mismatch sévère	0 (0%)	1 (10%)	0 (0%)	0.118

	Trifecta® 25/27 mm (n=13)	MagnaEase® 25/27 mm (n=18)	SJM 25/27 mm (n=8)	<i>p</i> (ANOVA global)
Repos				
Mismatch	2 (15.4%)	2 (11.1%)	0 (0%)	0.522
Mismatch modéré	2 (15.4%)	1 (5.6%)	0 (0%)	0.393
Mismatch sévère	0 (0%)	1 (5.6%)	0 (0%)	0.550
Pic de l'effort				
Mismatch	1 (7.7%)	3 (16.7%)	0 (0%)	0.404
Mismatch modéré	1 (7.7%)	2 (11.1%)	0 (0%)	0.618
Mismatch sévère	0 (0%)	1 (5.6%)	0 (0%)	0.550

Tableau 7 : Comparaison des données cliniques et échocardiographiques entre les patients avec et sans MPP au repos

Variable	MPP sévère ou modéré (n = 41)	Pas de MPP (n =122)	p (ANOVA global)
Age (années)	71±9	72±10	0.571
Capacité d'exercice (METs)	4.6±1.5	4.6±1.3	0.837
Dyspnée à l'effort (nombre de patients)	16 (39%)	35(29%)	0.149
Indice de masse corporelle (kg/m ²)	28.3±4.8	27.8±3.7	0.535
SAOi au repos (cm ² /m ²)	0.7±0.1	1.2±0.3	<0.001
SAOi au pic de l'effort (cm ² /m ²)	0.7±0.2	1.1±0.2	<0.001
FEVG au repos (%)	62±8	61±9	0.707
FEVG au pic de l'effort (%)	68±7	67±8	0.520
Gradient moyen au repos (mmHg)	14±5	10±4	<0.001
Gradient moyen au pic de l'effort (mmHg)	21±8	16±6	<0.001
PAPs au repos (mmHg)	29±7	26±9	0.061
PAPs au pic de l'effort (mmHg)	43±13	40±11	0.300
E/e' au repos	12±6	11±6	0.280
E/e' au pic de l'effort	13±5 (n=31)	12±5 (n = 111)	0.372

Discussion :

A notre connaissance, cette étude prospective est la première étude comparant les performances hémodynamiques à l'effort de prothèses aortiques mécaniques et biologiques. L'étude portait sur les prothèses Trifecta®, bioprothèses aortiques de 3^{ème} génération qui présenteraient des performances hémodynamiques comparables aux bioprothèses sans armature [17], les bioprothèses Magna Ease®, développées à partir de la prothèse Magna® dont nous disposons de 35 années d'expérience clinique, et les prothèses SJM, plus anciennes prothèses mécaniques à double ailette implantées. La principale force de notre étude était le nombre de patients inclus. L'étude de Hanke *et al* [15] portait sur 146 patients dont 32 Trifecta®, celle de Tasca *et al* [16] sur 22 patients (12 Trifecta® et 10 Freestyle®) et celle de Bach *et al* [17] portait sur 60 patients (17 Freestyle®, 21 Magna Ease®, 18 Trifecta®). Notre étude portait sur 163 patients dont 85 prothèses Trifecta® avec un recrutement multicentrique, 44 prothèses Magna Ease® et 34 prothèses SJM.

Performance échocardiographique au repos

Peu d'études ont comparé les performances hémodynamiques au repos des bioprothèses et prothèses aortiques mécaniques. Une étude de Prifti *et al* [27] retrouvait des gradients moyens au repos comparables entre les prothèses aortiques SJM (n = 265) et les bioprothèses Carpentier-Edwards® (n = 58) de diamètre 19 mm exclusivement, avec des gradients moyens à 19 ± 9 mmHg et 20 ± 5 mmHg, respectivement (p = 0.2). Ces gradients moyens étaient plus élevés que ceux retrouvés dans notre étude, mais les prothèses implantées dans notre série étaient de taille plus importante (23.3 ± 2.4 mm et 22.5 ± 2.2 mm pour les bioprothèses Magna Ease® et les prothèses SJM respectivement). Notre étude confirme l'excellent profil hémodynamique au repos des bioprothèses Trifecta® et Magna Ease® avec des gradients moyens respectifs à 11 ± 3 mmHg et 11 ± 5 mmHg au repos, sans différence significative avec les prothèses SJM (10 ± 5 mmHg, p = 0.583). L'étude d'Ugur *et al* [13] semblait démontrer une supériorité hémodynamique de la Trifecta® comparée à la prothèse Perimount Magna®, avec des gradients moyens plus bas et des SAO fonctionnelles plus élevées à l'échocardiographie de repos post-opératoire précoce. Nos résultats contrastent avec cette étude [13] qui retrouvait des gradients moyens post-opératoires au repos à 11.4 mmHg et 14.1 mmHg pour les prothèses Trifecta® et Magna Ease® respectivement (p < 0.001), sur un effectif total de 301 patients. Toutefois, si Wendt *et al* [12] retrouvait également des gradients moyens au repos à l'échographie précoce significativement plus bas pour les prothèses

Trifecta® comparées aux prothèses Magna Ease® (9.1 ± 3.9 mm et 14 ± 5 mmHg respectivement, $p = 0.01$), cette différence ne persistait pas à l'échocardiographie de contrôle pratiquée 6 mois après l'intervention, avec des gradients moyens à 10.8 ± 4.7 mmHg et 11.4 ± 3.1 mmHg respectivement ($p = 0.08$). Quelle que soit la prothèse étudiée, il nous a semblé plus pertinent de recueillir les données échocardiographiques au moins 6 mois après l'implantation afin de limiter le biais de l'instabilité hémodynamique du contexte post-opératoire précoce, ce qui pourrait expliquer l'absence de différence observée en termes de gradients moyens trans-prothétiques au repos entre les groupes. Les 3 groupes de prothèses étaient également comparables au repos en termes de FEVG, rapport E/e' et Vmax trans-prothétiques (**tableaux 2 et 3**). La PAPs était plus élevée dans le groupe SJM que dans le groupe Magna Ease® (29 ± 7 mmHg et 24 ± 7 mmHg respectivement, $p = 0.014$). La SAO au repos était plus élevée dans les groupes Magna Ease® et SJM que dans le groupe Trifecta® (2.15 ± 0.9 cm², 2.1 ± 0.6 cm² et 1.85 ± 0.4 cm² respectivement, $p = 0.034$ pour chaque prothèse comparée à la Trifecta®). Cette différence peut s'expliquer par le fait que le diamètre moyen des prothèses Trifecta® implantées était plus faible que celui des Magna Ease® (22.2 ± 1.7 mm pour le groupe Trifecta®, 23.3 ± 2.4 mm pour le groupe Magna Ease®, $p = 0.034$) et la surface corporelle moyenne des patients du groupe SJM était supérieure à celle des patients du groupe Trifecta® et Magna Ease® (1.94 ± 0.22 m², 1.84 ± 0.18 m² et 1.87 ± 0.19 m² respectivement, $p = 0.037$). Il n'y avait pas de différence significative entre les 3 groupes de prothèses en termes de SAO indexée au repos (1 ± 0.2 cm²/m² pour les prothèses Trifecta®, 1.1 ± 0.5 cm²/m² pour les Magna Ease® et 1 ± 0.3 cm²/m pour les SJM, $p = 0.059$).

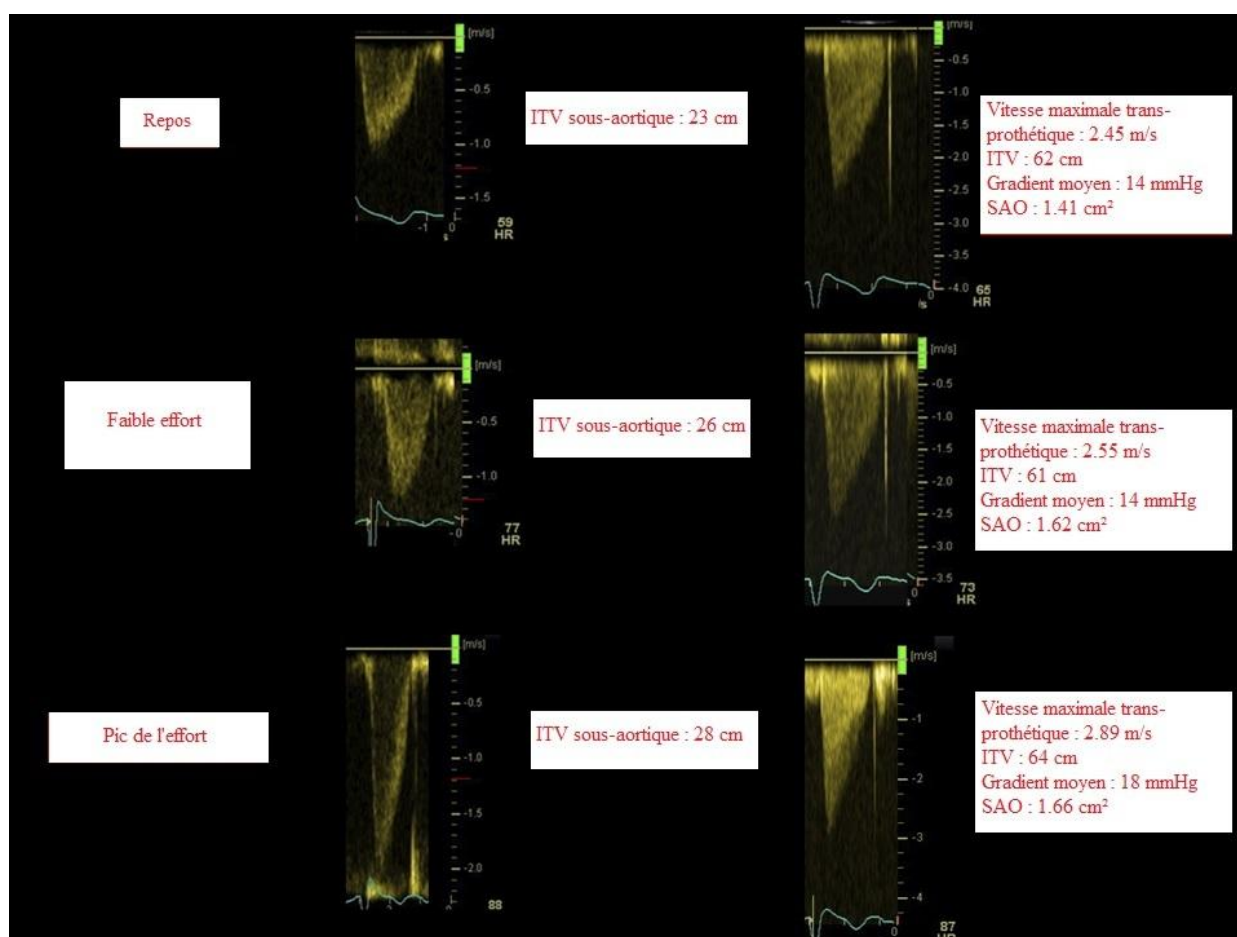
Performance échocardiographique à l'effort

Très peu de données sont disponibles concernant les variations du profil hémodynamique des bioprothèses aortiques à l'effort [14-17;28-29] et, à notre connaissance, aucune étude sur le profil hémodynamique des prothèses aortiques mécaniques à l'effort n'a été publiée. Pourtant, une étude hémodynamique au repos n'est pas réellement représentative du comportement de ces prothèses valvulaires lors des activités quotidiennes des patients. Dans une étude publiée en 2016 [17], Bach *et al* retrouvait un meilleur profil hémodynamique de la prothèse Trifecta® comparée à la Magna Ease® aussi bien au repos qu'à l'effort, avec des gradients moyens plus bas et des SAO plus grandes dans le groupe Trifecta®. Ces résultats au repos contrastaient avec ceux retrouvés dans notre étude, mais les gradients moyens au repos de la prothèse Trifecta® dans cette étude monocentrique [17] (5 mmHg dans le groupe Trifecta® et 9 mmHg dans le groupe Magna Ease®, $p = 0.04$) paraissaient plus faibles que ceux retrouvés

dans la littérature. Ainsi, la méta-analyse de Phan *et al* [30] retrouvait au travers de 13 études incluant 2549 patients porteurs d'une bioprothèse Trifecta® un gradient moyen au repos de 9.2 mmHg. Dans notre série, les gradients moyens trans-prothétiques pour les prothèses Trifecta®, Magna Ease® et SJM étaient respectivement de 11 ± 3 , 11 ± 5 et 10 ± 5 mmHg au repos, 13 ± 4 , 14 ± 5 et 14 ± 8 mmHg au faible effort et 16 ± 5 , 18 ± 7 et 20 ± 9 mmHg au pic de l'effort (**tableau 3**). S'il n'y avait pas de différence significative entre les 3 groupes au repos ni au faible effort, les prothèses Trifecta® présentaient des gradients moyens au pic de l'effort plus faibles que les prothèses Magna Ease® et SJM (16 ± 5 mmHg, 18 ± 7 mmHg et 20 ± 9 mmHg, respectivement, $p = 0.027$). L'augmentation du gradient moyen entre le repos et le pic de l'effort était plus importante dans les groupes SJM et Magna Ease® que dans le groupe Trifecta®, respectivement à 9.4 ± 5.9 mmHg, 7.2 ± 5.4 mmHg et 5 ± 3.8 mmHg ($p < 0.001$). La SAO fonctionnelle moyenne augmentait à l'effort dans le groupe Trifecta®, contrairement aux prothèses Magna Ease® et SJM. Entre le repos et le pic de l'effort, la variation de la SAO fonctionnelle était respectivement de $+ 0.33 \pm 0.39$ cm², $- 0.31 \pm 0.61$ cm² et $- 0.22 \pm 0.4$ cm² pour les prothèses Trifecta®, Magna Ease® et SJM ($p = 0.007$ pour chaque prothèse comparée à la Trifecta®). L'augmentation de la surface valvulaire aortique à l'effort de la prothèse Trifecta® pourrait être expliquée par (1) une possible sous-estimation de la SAO au repos, du fait d'un relatif état de bas débit au repos et donc une ITV sous-aortique plus basse, diminuant la surface valvulaire estimée par l'équation de continuité, (2) la performance hémodynamique intrinsèque de la prothèse étudiée, avec une réserve d'ouverture valvulaire à l'effort (différence entre la SAO à l'effort et au repos) supérieure pour les prothèses Trifecta®. L'étude de Yadlapati *et al* [31] était une étude monocentrique comparant 2 bioprothèses du même fabricant (Trifecta® et Epic® de Saint Jude médical) avec des conceptions différentes. Les 2 bioprothèses étaient implantées en position supra-annulaire, avec la même technique chirurgicale et étaient comparées par taille. La performance hémodynamique supérieure de la prothèse Trifecta® retrouvée à l'échocardiographie de repos ne pouvait donc pas être attribuée à la technique chirurgicale ou au diamètre nominal de la prothèse mais paraissait liée à ses caractéristiques intrinsèques. En effet, les feuillets de la prothèse Trifecta® sont montés autour du stent de la prothèse, avec pour conséquence une surface disponible au passage du flux sanguin à travers la valve plus grande que lorsque les feuillets sont montés à l'intérieur du stent, comme cela est le cas pour la plupart des autres bioprothèses dont la Magna Ease®. L'échocardiographie d'effort apporte des renseignements sur les caractéristiques fonctionnelles des prothèses dans différentes conditions de débit puisque le VES augmente de manière physiologique à l'effort. De fait, lorsque le débit augmente à l'effort, les forces appliquées contre les feuillets valvulaires pourraient également augmenter, conduisant à une ouverture plus importante des feuillets de la prothèse et par

conséquent une augmentation de la SAO fonctionnelle. Cette hypothèse explique que dans le sous-groupe de patients présentant un état de bas débit au repos ($VESi < 35 \text{ ml/m}^2$), les SAO fonctionnelles au repos étaient significativement plus basses que chez les patients avec un $VESi > 35 \text{ ml/m}^2$ (1.6 ± 0.47 et $2.1 \pm 0.64 \text{ cm}^2$ respectivement, $p < 0.001$). Ces caractéristiques pourraient expliquer le meilleur profil hémodynamique à l'effort de la Trifecta® retrouvé dans notre étude par rapport aux prothèses Magna Ease® et SJM, avec moins de MPP à l'effort, une moindre élévation des gradients trans-prothétiques à l'effort et une meilleure réserve d'ouverture valvulaire.

Figure 3 : Exemple de mesures Doppler trans-prothétiques au repos, au faible effort et au pic de l'effort chez un patient porteur d'une prothèse Trifecta®



Mismatch patient-prothèse

Le MPP survient lorsque la surface d'ouverture effective de la prothèse valvulaire est trop petite par rapport à la surface corporelle du patient. La principale conséquence hémodynamique est l'apparition de gradients plus élevés que ceux normalement attendus lors d'un fonctionnement normal de la prothèse. La prévalence des MPP est conséquente, estimée entre 20 et 70% des RVA, et est associée à une dégradation hémodynamique, une moindre régression de l'HVG, à la survenue d'évènements cardiaques et à une moindre survie. [3] Dans notre série, la prévalence des MPP toutes prothèses confondues était de 25% au repos (n = 41) et 23% au pic de l'effort (n = 38), résultats comparables aux données retrouvées dans de précédentes séries. La méta-analyse de Phan *et al* retrouvait un taux de MPP de 18.4% pour la prothèse Trifecta® et un taux de MPP sévères de 2.7%. [30] Bavaria *et al* [32] retrouvait un taux de MPP modérés au repos de 22.8% et un taux de MPP sévères au repos de 2% dans une étude portant sur 1014 patients ayant bénéficié de l'implantation d'une prothèse Trifecta®. Dans notre étude, 21% des patients (n = 18) présentaient un MPP modéré au repos dans le groupe Trifecta® et 2% (n = 2) présentaient un MPP sévère au repos. 27% des patients du groupe SJM présentaient un MPP au repos, tandis qu'une étude ayant inclus 75 patients après RVA par prothèse mécanique retrouvait un taux de 37% (n = 28/75). [33] Le taux de MPP sévère au repos dans le groupe Magna Ease® était de 9% (n = 4) dans notre série, comparable au taux de 8.5% retrouvé dans l'étude de Colli *et al* portant sur 469 patients ayant bénéficié de l'implantation d'une prothèse Magna Ease®. [34] Notre étude ne retrouvait pas de différence significative entre les 3 groupes de prothèses en termes de prévalence des MPP modérés ou sévères au repos (**tableau 5**). Au pic de l'effort, il y avait significativement plus de MPP dans les groupes Magna Ease® et SJM que dans le groupe Trifecta® (36%, 38% et 11% respectivement, $p < 0.001$). La différence persistait dans le sous-groupe des MPP sévères, avec 17% de MPP sévères au pic de l'effort dans le groupe SJM, 11% dans le groupe Magna Ease® et 1% dans le groupe Trifecta® ($p = 0.004$). La prothèse Trifecta® semble donc présenter la meilleure réserve d'ouverture valvulaire à l'effort. Il est probable que les prothèses mécaniques présentent une moindre compliance lors de l'augmentation du débit cardiaque, avec une moindre réserve d'ouverture et une élévation plus importante des gradients trans-prothétiques à l'effort (**tableau 3**). Une étude menée par Eriksson *et al* [35] suggérait également que la SAO fonctionnelle des prothèses mécaniques n'augmentait pas à l'effort, entraînant une élévation plus importante des gradients moyens trans-prothétiques. Ceci pourrait expliquer le nombre plus important de MPP à l'effort qu'au repos dans le groupe SJM obtenu dans notre étude. Les MPP au repos dans les groupes Magna Ease® et SJM de notre série étaient plus fréquents pour les prothèses de petit diamètre : 56% de MPP

au repos dans le groupe 19-21 mm contre 10% dans le groupe 23 mm pour les Magna Ease® ($p = 0.018$) et 53.3% dans le groupe 19-21 mm contre 9.1% dans le groupe 23 mm pour les SJM ($p = 0.019$). Cette différence n'était pas significative pour les prothèses Trifecta®, avec 31.7% de MPP dans le groupe 19-21 mm contre 16.1% dans le groupe 23 mm ($p = 0.13$). La prothèse Trifecta® gardait donc une supériorité hémodynamique à l'effort avec moins de MPP au pic de l'effort même dans le groupe des prothèses de 19-21 mm de diamètre par rapport aux autres prothèses de même diamètre (**tableau 6**). Cet excellent profil hémodynamique avec les prothèses Trifecta® de faible diamètre pourrait éviter l'élargissement de la racine aortique qui complexifie le geste chirurgical et rendrait son implantation d'autant plus intéressante dans les culots aortiques de petit diamètre. La capacité d'exercice maximale était équivalente dans les groupes avec et sans MPP au repos (4.6 ± 1.5 et 4.6 ± 1.3 METs respectivement $p = 0.837$), de même que les rapports E/e' au repos et à l'effort (12 ± 6 et 11 ± 6 , $p = 0.280$ au repos, 13 ± 5 et 12 ± 5 , $p = 0.372$ à l'effort, respectivement). Les patients présentant une dyspnée lors de l'épreuve d'effort paraissaient plus nombreux dans le groupe avec MPP au repos que dans le groupe sans MPP, sans atteindre la significativité (39% et 29% respectivement, $p = 0.149$). Dans une étude avec un effectif plus important portant sur 392 patients opérés avec implantation d'une bioprothèse Medtronic Intact®, Pibarot *et al* retrouvait une moindre amélioration post-opératoire de la classe New York Heart Association (NYHA) chez les patients présentant un MPP, indépendamment de l'âge et de la classe NYHA pré-opératoire. [4]

Limites de l'étude

A notre connaissance, cette étude est la première étude comparant des bioprothèses aortiques et prothèses aortiques mécaniques à l'échocardiographie d'effort. Seules 3 études comparatives incluant la prothèse Trifecta® à l'échocardiographie d'effort ont été publiées [15-17], monocentriques et avec des effectifs moindres. Les patients incapables de pédaler pour fournir un effort suffisant étaient exclus de l'étude, provoquant un potentiel biais de recrutement. Toutefois, les caractéristiques générales de la population étaient comparables en termes de sexe, d'indice de masse corporelle et de FEVG. Les patients du groupe SJM étaient statistiquement plus jeunes, pouvant expliquer l'absence de supériorité clinique du groupe Trifecta® malgré la supériorité hémodynamique à l'effort. En effet il n'y avait pas de différence entre les groupes concernant la dyspnée ou la capacité maximale d'exercice, possiblement du fait de potentiels biais qui n'ont pas été pris en compte dans l'étude (désadaptation à l'effort chez les patients plus âgés du groupe Trifecta® ou pathologies pulmonaires par exemple). L'augmentation des mouvements du patient à l'effort pouvait être

une limite au recueil des données échographiques, mais pouvait être corrigée en moyennant plusieurs mesures. Quelques sources d'erreur de mesures potentielles doivent cependant être considérées. Une sous-estimation de la mesure au Doppler peut résulter d'un défaut d'alignement entre le faisceau ultrasonore et la direction du jet alors que l'angle présumé dans l'équation Doppler est de zéro. De plus, les gradients obtenus au Doppler ont tendance à être plus élevés que ceux obtenus par cathétérisme dans les prothèses mécaniques à double ailette du fait de gradients localisés ou de phénomènes de restitution de pression. Malheureusement, nous ne disposions pas de mesures par cathétérisme dans notre étude, rendant impossible toute comparaison des mesures échocardiographiques avec des mesures invasives. La mesure du rapport E/e' est connue pour être difficile à l'effort, du fait de la fusion du flux mitral antérograde et des ondes au Doppler tissulaire avec l'augmentation de la FC. De même, la mesure de la PAPs à partir du flux d'insuffisance tricuspide est parfois difficile aussi bien au repos qu'à l'effort. Enfin, nous ne disposions pas de données de suivi échocardiographique à distance, qui auraient permis de s'assurer de la persistance du bon profil hémodynamique des bioprothèses dans le temps et de l'absence de dégénérescence précoce ou tardive.

Conclusion :

Cette étude prospective est, à notre connaissance, la première étude comparative entre prothèses aortiques biologiques et mécaniques à l'échocardiographie d'effort. Les bioprothèses Trifecta® et MagnaEase® présentaient un excellent profil hémodynamique au repos, tout comme la prothèse SJM, sans différence significative en termes de gradients moyens trans-prothétiques, SAOi ou MPP. A l'effort, les bioprothèses Trifecta® présentaient un meilleur profil hémodynamique que les prothèses Magna Ease® et SJM, avec une réserve d'ouverture valvulaire supérieure, une moindre élévation des gradients moyens trans-prothétiques et moins de MPP, y compris pour les prothèses de faible diamètre. De futures études devront confirmer cette supériorité hémodynamique à l'effort sur le long terme et un potentiel impact sur la régression de l'HVG après le RVA.

BIBLIOGRAPHIE

1. Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Ba ¨rwolf C, Levang OW, Tornos P, Vanoverschelde JL, Vermeer F, Boersma E, Ravaud P, Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231–1243.
2. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368:1005–1011.
3. Pibarot P, Dumesnil J. Prosthesis patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. *Heart* 2006;92:1022-9.
4. Pibarot P, Dusmenil J, Lemieux M, Cartier P, Metras J, Durand L. Impact of prosthesis-patient mismatch on hemodynamic and symptomatic status, morbidity and mortality after aortic valve replacement with a bioprosthetic heart valve. *J Heart valve Dis* 1998;7:211-8.
5. Rao V, Jamieson WR, Ivanov J, Armstrong S, David TE. Prosthesis-patient mismatch affects survival after aortic valve replacement. *Circulation* 2000;102(19 Supp13):III-5-9
6. Tayama E, Tomita Y, Takagi K, Kosuga T, Teshima H, Imasaka KI, et al. New design bio-prosthesis: early outcome of Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna in the small annular aortic position. *J Artif Organs*. 2011;14:284-8.
7. Dalmau MJ, Gonzalez-Santos JM, Blazquez JA, Sastre JA, Lopez-Rodríguez J, Bueno MA, et al. Hemodynamic performance of the Medtronic Mosaic and Perimount Magna aortic bio-prostheses: five-year results of a prospectively randomized study. *Eur J Cardiothorac Surg* . 2011;39:844-52.
8. Chan V, Kulik A, Tran A, Hendry P, Masters R, Mesana TG, et al. Long-term clinical and hemodynamic performance of the Hancock II versus the Perimount aortic bioprostheses. *Circulation*. 2010;122(suppl 1):S10-6.
9. Flameng W, Meuris B, Herijgers P, Herregods MC. Prosthesis-patient mismatch is not clinically relevant in aortic valve replacement using the Carpentier-Edwards Perimount valve. *Ann Thorac Surg* . 2006;82:530-6.

10. Jamieson WE, Germann E, Aupart MR, Neville PH, Marchand MA, Fradet GJ. 15-Year comparison of supra-annular porcine and PERIMOUNT aortic bioprostheses. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2006;14:200-5.
11. Dell'Aquila AM, Schlarb D, Schneider SR, Sindermann JR, Hoffmeier A, Kaleschke G et al. Clinical and echocardiographic outcomes after implantation of the Trifecta aortic bioprosthesis : an initial single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 ;16 :112-5.
12. Wendt D, Thielmann M, Plicht B et al. The new St Jude Trifecta versus Carpentier-Edwards Perimount Magna and Magna Ease aortic bioprosthesis: is there a hemodynamic superiority? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1553– 60
13. Ugur M, Suri RM, Daly RC, Dearani JA, Park SJ, Joyce LD et al. Comparison of early hemodynamic performance of 3 aortic valve bioprostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;148:1940–6.
14. Levy F, Donal E, Bière L et al. Hemodynamic performance during Exercise of the New St. Jude Trifecta Aortic Bioprosthesis : Results from a French Multicenter Study. *J Am Soc Echocardiogr.*2014 ;27(6) :590-7
15. Hanke T, Charitos EI, Paarman H, Stierle U, Sievers HH. Haemodynamic performance of a new pericardial aortic bioprosthesis during exercise and recovery: comparison with pulmonary autograft, stentless aortic bioprosthesis and healthy control groups. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;44:e295–301.
16. Tasca G, Redaelli P, Riva B, De Carlini CC, Lobiati E, Gamba A. Hemodynamic comparison between Trifecta and Freestyle aortic valve during exercise in patients with small aortic root. *J Card Surg* 2015;30:400–4.
17. DS Bach, HJ Patel, TJ Koliass, GM Deeb. Randomized comparison of exercise haemodynamics of Freestyle, Magna Ease and Trifecta bioprostheses after aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016:1-7

18. Mahjoub H, Levy F, Cassol M, Meimoun P, Peltier M, Rusinaru D, Tribouilloy C. Effects of age on pulmonary artery systolic pressure at rest and during exercise in normal adults. *Eur J Echocardiogr* 2009;10:635-40.
19. Schiller N, Shah P, Crawford M, DeMaria A, Devereux R, Feigenbaum H, et al. Recommendations for quantitation of the left ventricle by twodimensional echocardiography. American Society of Echocardiography Committee on Standards, Subcommittee on Quantitation of Two-Dimensional Echocardiograms. *J Am Soc Echocardiograph* 1989;2:358-67.
20. Lang R, Bierig M, Devereux R, Flachskampf F, Foster E, Pellikka P, et al. Recommendations for chamber quantification: a report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology. *J Am Soc Echocardiogr* 2005;18:1440-63.
21. Lewis J, Kuo L, Nelson J, Limacher M, Quinones M. Pulsed Doppler echocardiographic determination of stroke volume and cardiac output: clinical validation of two new methods using the apical window. *Circulation* 1984;70:425-31
22. Currie PJ, Seward JB, Reeder GS, Vlietstra RE, Bresnahan DR, Bresnahan JF, et al. Continuous-wave Doppler echocardiographic assessment of severity of calcific aortic stenosis: a simultaneous Doppler-catheter correlative study in 100 adult patients. *Circulation* 1985;71:1162-9.
23. Skjaerpe T, Hegrenaes L, Hatle L. Noninvasive estimation of valve area in patients with aortic stenosis by Doppler ultrasound and two-dimensional echocardiography. *Circulation* 1985;72:810-8.
24. Ruan Q., Rao L, Middleton K. J, Khoury D. S & Nagueh S. F. Assessment of left ventricular diastolic function by early diastolic mitral annulus peak acceleration rate: experimental studies and clinical application. *J. Appl. Physiol. Bethesda Md* 1985 100, 679–684 (2006)
25. Garcia D, Dumesnil JG, Durand LG et al. Discrepancies between catheter and Doppler estimates of valve effective orifice area can be predicted from the pressure recovery phenomenon. *J Am Coll Cardiol*, 2003 ; 41 : 435-442.

26. Blais C, Dumesnil J, Baillet R, Simard S, Doyle D, Pibarot P. Impact of valve prosthesis-patient mismatch on short-term mortality after aortic valve replacement. *Circulation* 2003;108:983-8
27. Prifit E, Bonacchi M, Ademaj F, Giunti G, Esposito G, Baboci A, et al. Early and mid-term outcome in terms of functional and hemodynamic performance of the St. Jude regent 19 mm aortic mechanical prosthesis versus 19-mm carpentier edwards aortic biological prosthesis. *J Cardiothorac Surg.* 2015 ; 6 ;10 :154
28. Fries R, Wendler O, Schieffer H, Schäfers H. Comparative rest and exercise hemodynamics of 23-mm stentless versus 23-mm stented aortic bioprostheses. *Ann Thorac Surg* 2000 ;69 :817-22
29. Cordovil A, Campos Filho O, de Andrade J et al. Exercise echocardiography in cryopreserved aortic homografts : comparison of a prototype stentless, a stented bioprosthesis, and native aortic valves. *Echocardiography* 2009 ;26 :1204-10
30. Phan, K., Ha, H., Phan, S., Misfeld, M., Di Eusanio, M., & Yan, T. D. (2015). Early hemodynamic performance of the third generation St. Jude Trifecta aortic prosthesis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2015, 149(6), 1567-1575.e1-2.
31. Yadlapati, A., Diep, J., Barnes, M., Grogan, T., Bethencourt, D.M., Vorobiof, G. Comprehensive hemodynamic comparison and frequency of patient-prosthesis mismatch between the St. Jude Medical Trifecta and Epic Bioprosthetic aortic valves. *J Am Soc Echocardiogr.* 2014;27:581–589.
32. Bavaria JE, Desai ND, Cheung A, Petracek MR, Groh MA, Borger MA, et al. The St Jude Medical Trifecta aortic pericardial valve : results from a global, multicenter, prospective clinical study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014 ;147:590-7
33. H. Petit-Eisenmann, E. Epailly, M. Velten, J. Radojevic, B. Eisenmann, H. Kremer, et al. Impact of Prosthesis-Patient Mismatch on Long-term Functional Capacity After Mechanical Aortic Valve Replacement. *Can J Cardiol.* 2016 ; 1-7

34. Colli A, Marchetto G, Salizzoni S, Rinaldi M, Di Marco L, Pacini D et al. The TRIBECA study : (TRI)fecta (B)ioprosthesis (E)valuation versus (C)arpentier Magna-Ease in (A)ortic position. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016 Feb ;49(2) : 478-85

35. M.J Eriksson, S Rosfors, K Radegran, LA Brodin. Effects of exercise on Doppler-derived pressure difference, valve resistance, and effective orifice area in different aortic valve prostheses of similar size. *Am J Cardiol*, 83 (1999) : 619-622

Résumé :

Introduction : De nombreuses études ont validé les performances hémodynamiques au repos des prothèses aortiques mécaniques et biologiques mais peu d'études ont évalué leur profil hémodynamique à l'effort. L'objectif de ce travail était de comparer les performances hémodynamiques des prothèses aortiques mécaniques et biologiques à l'échocardiographie d'effort.

Méthodes : Cent soixante-trois patients porteurs d'un rétrécissement aortique calcifié serré ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique (RVA) ont été inclus. La population était composée de 85 patients porteurs d'une bioprothèse Saint Jude Trifecta®, 34 prothèses Saint Jude mécaniques (SJM) et 44 bioprothèses Magna Ease®. Une échocardiographie de repos puis d'effort sur table cycloergométrique a été réalisée au moins 6 mois après le RVA avec mesures au repos, au faible effort (25W), puis au pic de l'effort.

Résultats : Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes en termes de performance hémodynamique au repos. Le gradient moyen trans-prothétique, la vitesse maximale trans-prothétique et la prévalence des mismatch patient-prothèse (MPP) au repos dans les groupes Trifecta®, Magna Ease® et SJM étaient respectivement de 11 ± 3 , 11 ± 5 et 10 ± 5 mmHg ($p = 0.583$); 211 ± 35 , 212 ± 45 et 207 ± 42 cm/s ($p = 0.812$); 23, 27 et 27% ($p = 0.88$). Au pic de l'effort, la prothèse Trifecta® présentait un meilleur profil hémodynamique avec un gradient moyen à 16 ± 5 mmHg versus 18 ± 7 et 20 ± 9 mmHg dans les groupes Magna Ease® et SJM, respectivement ($p = 0.027$) et une prévalence des MPP au pic de l'effort plus faible, à 11% versus 36 et 38% dans les groupes Magna Ease® et SJM, respectivement ($p < 0.001$).

Conclusion : Les performances hémodynamiques au repos des prothèses Trifecta®, Magna Ease® et SJM sont comparables. A l'effort, les bioprothèses Trifecta® présentaient un meilleur profil hémodynamique avec une réserve d'ouverture valvulaire supérieure, une moindre élévation des gradients moyens trans-prothétiques et moins de MPP.

Mots clés : Bioprothèse, Prothèse mécanique, Echocardiographie, Effort, Hémodynamique

Abstract :

Introduction : Several studies validated hemodynamic performance of biological and mechanical aortic prostheses at rest but little is known about changes in the hemodynamic profile during exercise. The purpose of this study was to compare hemodynamic performance of mechanical and biological prostheses during stress echocardiography.

Methods : One hundred and sixty three patients with severe aortic stenosis who underwent aortic valve replacement (AVR) were included. The study included 85 patients with the St Jude Trifecta® bioprosthesis, 34 Saint Jude mechanical valve (SJM) and 44 Magna Ease® bioprostheses. Resting echocardiography followed by exercise echocardiography were performed at least 6 months after AVR with measurements at rest, during low level (25W), and during peak exercise.

Results : There were no statistically significant differences between groups about resting hemodynamic profile. Mean transvalvular gradient, mean peak transvalvular aortic velocity, and prevalence of prosthesis-patient mismatch (PPM) for Trifecta®, Magna Ease® and SJM were respectively 11 ± 3 , 11 ± 5 and 10 ± 5 mmHg ($p = 0.583$); 211 ± 35 , 212 ± 45 and 207 ± 42 cm/s ($p = 0.812$); 23, 27 and 27% ($p = 0.88$). During peak exercise, Trifecta® prosthesis provided better hemodynamic profile with a mean gradient at 16 ± 6 mmHg versus 18 ± 7 and 20 ± 9 mmHg for Magna Ease® and SJM, respectively ($p = 0.027$) and lower prevalence of PPM during peak exercise, by 11% versus 36% and 38% for Magna Ease® and SJM groups, respectively ($p < 0.001$).

Conclusion : Hemodynamic performance of Trifecta®, Magna Ease® and SJM were comparable at rest. During exercise, Trifecta® bioprostheses provided better hemodynamic profile, with a greater opening valvular reserve, less increase of mean transvalvular gradients and less PPM.

Keywords : Bioprosthesis, mechanical prosthesis, echocardiography, exercise, hemodynamic