



HAL
open science

Évolution de la dépendance après traitement du rétrécissement aortique au CHU de Bordeaux : comparaison Chirurgie/TAVI

Kevin Quesnel

► **To cite this version:**

Kevin Quesnel. Évolution de la dépendance après traitement du rétrécissement aortique au CHU de Bordeaux : comparaison Chirurgie/TAVI. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01509985

HAL Id: dumas-01509985

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01509985>

Submitted on 21 Jul 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.

**Evolution de la dépendance après traitement du rétrécissement aortique
au CHU de Bordeaux : comparaison Chirurgie/TAVI**

THÈSE

Pour l'obtention du DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et Soutenue publiquement le 07 février 2017 par

QUESNEL Kevin

INTERNE DES HÔPITAUX DE BORDEAUX

Né le 19/04/1987 à La Garenne-Colombes

Sous la direction de Monsieur le Docteur Lionel LEROUX

Jury : Président du Jury : Monsieur le Professeur LAFITTE Stéphane

Membre du Jury : Madame le Professeur SALLES Nathalie

Membre du Jury : Monsieur le Professeur LABROUSSE Louis

Membre du Jury : Madame le Docteur LAFARGUE Aurélie

Membre du Jury : Monsieur le Docteur OSES Pierre

Membre du Jury : Monsieur le Docteur LEROUX Lionel

Remerciements

A notre président du Jury

Monsieur le Professeur LAFITTE Stéphane

Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Vous me faites l'honneur de présider ce jury, veuillez trouver ici notre profonde reconnaissance.

A nos Juges

Madame le Professeur SALLES Nathalie

Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Merci d'avoir accepté de juger ce travail, veuillez recevoir notre sincère reconnaissance.

Monsieur le Professeur LABROUSSE Louis

Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Vous nous faites le privilège de compter parmi les membres de notre jury. Nous vous en remercions

Madame le Docteur LAFARGUE Aurélie

Praticien hospitalier

Vous avez accepté de lire et commenter notre travail, soyez assuré de notre profonde estime.

Monsieur le Docteur OSES Pierre

Praticien hospitalier

Merci d'avoir pris du temps pour m'orienter sur les détails de chirurgie, c'est avec plaisir et honneur que tu fasses partie de mon jury.

Monsieur le Docteur LEROUX Lionel

Praticien hospitalier

Merci de m'avoir permis de travailler avec toi, tes conseils et ton enthousiasme sont remarquables. Merci également pour les 6 mois passés à travailler à tes côtés à l'hôpital. Sois assuré de mon admiration et de mon profond respect.

A mes parents, toujours bien présents dans la joie et la bonne humeur, qui ont su m'inculquer de par leurs passions de valeurs chères à leurs yeux, et qui sont devenues miennes. Vous m'avez donné les moyens de réussir ces études et m'avez soutenu pour y parvenir. Je vous aime.

A mes 2 Frangins, Numéro 1 et Numéro 3, même si on a réussi à mettre 2000 bornes entre chacun d'entre nous, rien n'a changé et ça c'est cool !!

Aux copains du Bahut, qu'on croise toujours n'importe où et n'importe quand Pinouil (et Lolo), Desvaux, Guilian, Chmil (et soso), Tibo, Grunette (mais si c'est plus dur de se voir ☺), Rubois, Chester, Dupin, Fifon, , Marianne et Pierre, et Camille et Flo même si on s'est un peu éloigné..

Aux gadjos de la fac de Caen, la Madz et Vincente, Dribo, la durch, Fédé, Tracol, Marco, RERE, Cham (l'original, coco bien sur), Adèle, Toni, Walter, Mimi, Surf, Charly, Gargam, Loulou, popo...

Aux co-internes de Bordeaux, tout d'abord Hélène et Arthur (vous êtes au dessus) avec bien sur Marie R, Mathieu, Coco, giu, alix, Justine et juline, Jeanjean, Olive, Marion, Kirou, Papy, Charlotte G, Fadwa, Stephen, Julie D, Popo. Petite mention pour les gars des soins Gregoux, Maxence et Simon (pur accueil, 6 mois énormes, vous êtes géniaux), et pour les 2 derniers co-internes qui m'ont supporté Fils (Gael) et Zinzin (Jess) avec qui j'ai passé un dernier semestre mortel.

A mes anciens chefs, Dr Roynard, Leroux, Casassus, Fabre, De Witte, Sermot, et les pédiatres de Dax, pour vos enseignements et les moments de détente.

A mes futurs collègues, que je suis content de retrouver et qui m'ont donné le goût aux Urgences.

Je termine par celle qui me supporte maintenant au quotidien et sans qui ce travail aurait été plus pénible, Zineb, merci d'avoir été là et d'être toujours présente , je t'aime!!!

Evolution de la dépendance après traitement du rétrécissement Aortique au CHU de bordeaux : comparaison Chirurgie/TAVI

Résumé

Introduction: La dépendance de la personne âgée est un problème de santé publique. Le rétrécissement aortique (RA), du fait des symptômes engendrés, accélère la perte d'autonomie. Différentes techniques, plus ou moins invasives sont disponibles : chirurgie de remplacement valvulaire (RVAO) ou Implantation de valve aortique par voie Transcatheter (TAVI). L'impact de chacune de ces méthodes sur le maintien de l'autonomie du sujet âgé n'est pas connu. Nous proposons une étude rétrospective évaluant les variations à 6 mois de la dépendance des patients par l'indice de Barthel en fonction de la technique retenue.

Matériel et méthode: Sur 302 patients ayant bénéficié d'un RVAO ou d'un TAVI au CHU de Bordeaux entre octobre 2015 et mars 2016, 93 patients sont inclus dans le groupe RVAO et 47 dans le groupe TAVI. Dans cette étude, la principale variable d'exposition était le type d'intervention et la principale variable d'événement la variation du Barthel chez 131 patients âgés de 75 à 90 ans avant et 6 mois après intervention. Les comparaisons ont été réalisées par test de Khi2 d'indépendance. Les données caractéristiques des patients (âge, IMC, Euroscore, fonction rénale, fragilité, NYHA, Nombre de jour de réanimation/USIC, nombre de jour d'hospitalisation) ont été analysées par régression linéaire pour la recherche de facteurs associés à une perte d'autonomie.

Résultats: Les patients du groupe TAVI sont initialement plus dépendants que ceux du groupe chirurgical ($p=0.0009$), mais la diminution du score de Barthel moyen est uniquement significative dans le groupe Chirurgical (96,3 à 91,2 $p=0.0004$). L'analyse multivariée retrouve dans le groupe TAVI, le Stade NYHA comme facteur associé à une perte d'autonomie (respectivement RR (NYHA IV) : -36 [-58 ; -14] $p < 0.001$). Les autres paramètres recherchés montrent que les patients ayant bénéficié d'une chirurgie ont plus tendance à arrêter la conduite automobile que ceux du groupe TAVI (15,2% contre 0% $p= 0.0041$). Le taux de réhospitalisation, le nombre de passage infirmiers et les temps d'aides à domicile n'augmente pas significativement dans un groupe plutôt qu'un autre.

Conclusion: Quelle que soit la technique choisie, la perte d'autonomie continue de progresser, modestement, après traitement du RA mais semble plus importante après chirurgie qu'après TAVI dans notre population.

Mots Clefs : Remplacement Valve aortique, implantation Valve Aortique Transcatheter, autonomie, Barthel

Evolution of the dependence after treatment of the Aortic Stenosis at the Bordeaux university hospital: comparison Surgery / TAVI

Abstract

Introduction: This study compares the evolution of the autonomy of the elderly by the Barthel score 6 months after treatment of Aortic Stenosis (AS) either by Surgery Aortic Valvular Replacement (SAVR) or by Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI).

Material and method: Of 302 patients with SAVR and TAVI, 93 patients were included in the SAVR group and 47 in the TAVI group. In this retrospective study, the main variable of exposure was the type of intervention and the main event variable the Barthel variation in 131 patients aged 75 to 90 years before and 6 months after intervention. The comparisons were made by Ch2 test of independence. Patient data (age, BMI, EUROSCORE, renal function, frailty, NYHA, number of ICU days, number of hospitalization days) were analyzed by linear regression for factors associated with loss of autonomy.

Results: Patients in the TAVI group were initially more dependent than those in the surgical group ($p = 0.0009$), but the decrease in the mean Barthel score was only significant in the Surgical group (96.3 to 91.2 $p = 0.0004$). Multivariate analysis found the NYHA Stage as a factor associated with loss of autonomy (RR (NYHA IV): -36 [-58; -14] $p < 0.001$ in the TAVI group. Patients who underwent surgery were more likely to have stopped driving than the TAVI group (15.2% vs. 0% $p = 0.0041$). The rate of re-admission, number of nursing passes and home support time did not increase significantly in one group over another.

Conclusion: Whatever the technique chosen, the loss of autonomy continues to progress, modestly, after treatment of the AS but seems more important after surgery than after TAVI in our population.

Keywords: Surgery Aortic Valve replacement, Transcatheter Aortic Valve Implantation, Autonomy, Barthel

Table des matières

Première Partie : introduction	page 12
1 Le Rétrécissement Aortique	page 12
1.1 Généralités	page 12
1.2 Les différentes techniques opératoires dans le traitement du RA	page 15
1.2.1 La chirurgie conventionnelle : le RVAo	page 15
1.2.2 Le TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation	page 18
1.2.3 La mini sternotomie (Minimal Invasive Aortic Valve Surgery)	page 26
1.3 Stratification du risque et complication du traitement du RA	page 28
1.3.1 Stratification du risque chirurgical	page 28
1.3.2 Les complications des différents traitements	page 30
2. Statut fonctionnel et dépendance des personnes âgées	page 31
2.1 Concept de fragilité et évaluation du statut fonctionnel en pratique	page 31
2.1.1 La fragilité en chirurgie cardiaque	page 34
2.1.2 La fragilité et le TAVI	page 35
2.2 La dépendance des personnes âgées, généralité et évaluation par l'Index de Barthel	page 36
Hypothèse de travail	page 38
Deuxième partie : Travail de thèse	page 40
1. matériel et méthodes	page 40
2. Résultats et statistiques	page 43
3. Discussion	page 56
4. Conclusion	page 61
Bibliographie	page 62

Table des figures

Figure 1 et 2 : Valve aortique tricuspide saine et valve aortique tricuspide calcifiée	page 13
Figure 3 : Histoire naturelle de la sténose aortique: survie avant et après apparition des symptômes chez les patients opérés et non opérés	page 14
Figure 4 : La sternotomie et la mise en place des écarteurs	page 16
Figure 5 : Vue de la bioprothèse aortique après suture	page 16
Figure 6 : Recommandation européennes de prise en charge du RA serré	page 17
Figure 7 : Déploiement de Valve Medtronic Corevalve	page 20
Figure 8 : La valve Edwards Sapien3	page 21
Figure 9 : la valve Medtronic Corevalve EvolutR	page 22
Figure 10 : La Valve Boston Lotus	page 23
Figure 11 : Recommandations européennes sur les indications du TAVI	page 25
Figure 12 : La mini-sternotomie en “J”	page 26
Figure 13 : Valve Edwards IntuityEliteTM	page 27
Figure 14 : Arbre décisionnel aide à la prise en charge des patients porteurs d’un RA	page 29
Figure 15 : Impact de la fragilité sur la mortalité à 30 jours après chirurgie	page 34
Figure 16 : Courbe de Kaplan-Meier estimant les chances de survie après TAVI en fonction de la fragilité	page 35
Figure 17 : Le score de Barthel	page 37
Figure 18 : Flow Chart patients TAVi	page 43
Figure 19 : Flow Chart Patients RVAo	page 44
Figure 20 : Score de Barthel moyen selon les groupes TAVI ou Chirurgie en fonction du temps d’observation	page 47

Tables des tableaux

Tableau I : Caractéristiques cliniques et procédurales des patients	page 45
Tableau II : Score de Barthel moyen avant et après traitement	page 47
Tableau III : Variation du Barthel à M0 et M6 dans les 2 groupes	page 48
Tableau IV : Evaluation du taux d'entrée en institution dans les 2 groupes	page 48
Table IVbis : Modification du lieu de vie dans les 2 groupes	page 49
Tableau V : taux de ré-hospitalisation durant les 6 mois de Suivi	page 49
Tableau VI : Evolution de la conduite automobile dans les 2 groupes	page 50
Tableau VII : Evolution du Nombre de passage infirmier moyen par semaine	page 50
Tableau VIII : analyse dichotomique du nombre de passages infirmiers	page 51
Tableau VIIIbis : analyse des patients passant du groupe « moins de 5 visites » à « 5 visites IDE ou plus »	page 51
Tableau IX : Evolution du Nombre d'heure d'auxiliaire de vie par semaine	page 52
Tableau X : analyse dichotomique du temps de présence des auxiliaires de vie	page 52
Tableau Xbis : analyse des patients passant du groupe « Moins de 3h par semaines » à « 3 h par semaine ou plus »	page 53
Tableau XI : régression linéaire multimodale, recherche de facteurs associés à une variation du Barthel dans l'ensemble de la population	page 55
Tableau XII : régression linéaire multimodale, recherche de facteurs associés à une variation du Barthel dans le groupe TAVI	page 56
Tableau XIII : régression linéaire multimodale, recherche de facteurs associés à une variation du Barthel dans le groupe chirurgie	page 57
Annexe 1 Texte de l'HAS du 22 octobre 2014	page 69

LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES

ATCD	Antécédent
AVC	Accident Vasculaire Cérébral
AVQ	Activités de la vie Quotidienne
BAV	Bloc atrio-ventriculaire
BBG	Bloc de branche gauche
BPCO	Bronchopneumopathie Chronique Obstructive
CEC	Circulation Extracorporelle
EPP	Etude électrophysiologique
ESC	European Society of Cardiology
ETT	Echocardiographietransthoracique
FEVG	Fraction d'éjection du ventricule gauche
HAS	Haute Autorité de Santé
IA	Insuffisance aortique
KCCQ	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
MIAVS	Minimal invasive Aortic Valve Surgery
NYHA	New York Heart Association
OAP	Œdème Aigu du Poumon
PAC	Pontage Aorto-Coronarien
PARTNER	Placement of AoRticTraNscathetER valve
RAC	Rétrécissement Aortique calcifié
RVAo	Remplacement valvulaire aortique
SAOS	Syndrome d'apnée Obstructif du Sommeil
SC	Surface corporelle
SEES	Sonde d'entraînement électrosystolique
SIV	Septum interventriculaire
STS	Society of Thoracic Surgeons
STS PROM score	Society of Thoracic Surgeons Predictors Risk Of Mortality score
TAVI	TranscatheterAortic Valve Implantation
VG	Ventricule gauche

Première Partie : INTRODUCTION

La dépendance de la personne âgée représente en France un coût important pour les familles et la société. Certaines pathologies comme le rétrécissement aortique (RA) accélèrent la perte d'autonomie du fait de l'apparition de symptômes qui limitent l'activité des patients dans leur quotidien. Pour traiter cette valvulopathie, différentes techniques, plus ou moins invasives sont disponibles. Elles permettent d'améliorer la qualité et l'espérance de vie des patients mais leur impact respectif sur le maintien de l'autonomie du sujet âgé n'est pas connu.

Nous proposons donc ici une étude rétrospective ayant pour but d'évaluer à 6 mois, les variations de dépendance des patients traités au CHU de Bordeaux pour RA, en fonction de la technique choisie.

1. Le Rétrécissement Aortique dégénératif

1.1 Généralités

Le rétrécissement aortique est la plus fréquente des valvulopathies cardiaques des adultes de plus de 65 ans dans les pays occidentaux avec une prévalence atteignant presque 7% chez les plus de 75 ans (1).

Du fait du vieillissement de la population dans ces régions du monde, l'incidence de cette pathologie dégénérative est en constante augmentation et devient donc un problème de santé publique.

Le RA a plusieurs étiologies, regroupées en 2 catégories : congénitale et acquise. Le RA congénital est le plus souvent lié à une bicuspidie aortique favorisant chez le sujet jeune une sclérose plus rapide de la valve, alors que le RA acquis est principalement liée à un phénomène dégénératif chez l'adulte vieillissant. Il est plus rarement d'étiologie rhumatismale, notamment dans les régions européennes et nord-américaines.

Dans le RA dégénératif, la valve aortique initialement souple, se rigidifie en vieillissant par un mécanisme de sclérose et de calcification débutant à l'anneau et s'étendant jusqu'au bord

libre des sigmoïdes. Ce phénomène entraîne une diminution de la surface aortique et un gradient de pression entre le ventricule gauche et l'aorte.

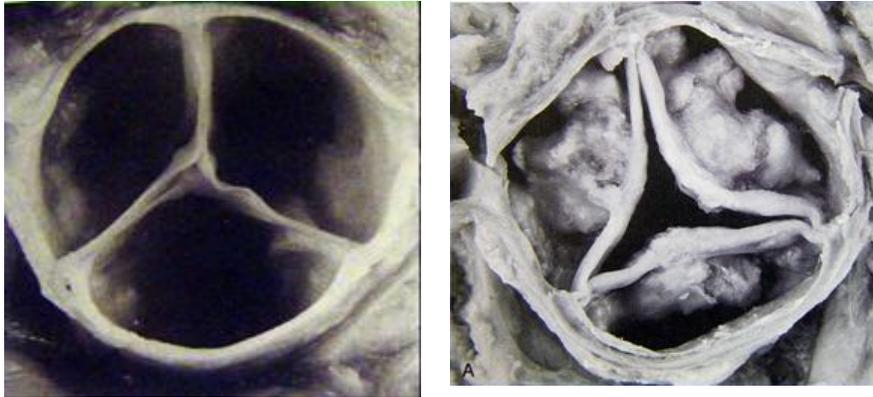


Figure 1 et 2 : Valve aortique tricuspide saine et valve aortique tricuspide calcifiée

L'échographie et le doppler cardiaque permettent de faire le diagnostic et d'en juger la gravité(2). Le gradient de pression est obtenu à partir de la planimétrie du flux de RA, en doppler continu, en appliquant l'équation simplifiée de Bernoulli sur la vitesse du flux ($\text{gradient} = 4V^2$). La surface est obtenue par l'équation de continuité, basée sur la conservation du débit des fluides, après mesure de l'ITV sous Aortique, l'ITV aortique et le diamètre de la chambre de chasse ($\text{Surface Aortique} = \text{ITV sous Aortique} \times \text{Surface chambre de chasse} / \text{ITV Aortique}$).

Le RA serré est défini par une surface valvulaire inférieure à 1cm^2 ou à $0,6\text{cm}^2/\text{m}^2$ de SC avec un gradient de pression trans-valvulaire moyen supérieur à 40 mmHg.

L'évolution de cette maladie est très variable entre les individus.

Les patients porteurs de RAC resteront asymptomatiques plusieurs années avant les premières manifestations de la maladie. Les symptômes se manifestent d'abord à l'effort et sont la dyspnée, les syncopes ou l'angor. Plus tard, ils seront récurrents au moindre effort voire présents au repos.

Dès l'apparition des symptômes, l'espérance de vie chute drastiquement avec une médiane de survie de 5 ans en présence d'angor, de 3 ans en cas de syncope et de 2 ans en cas d'insuffisance cardiaque (Figure 3).

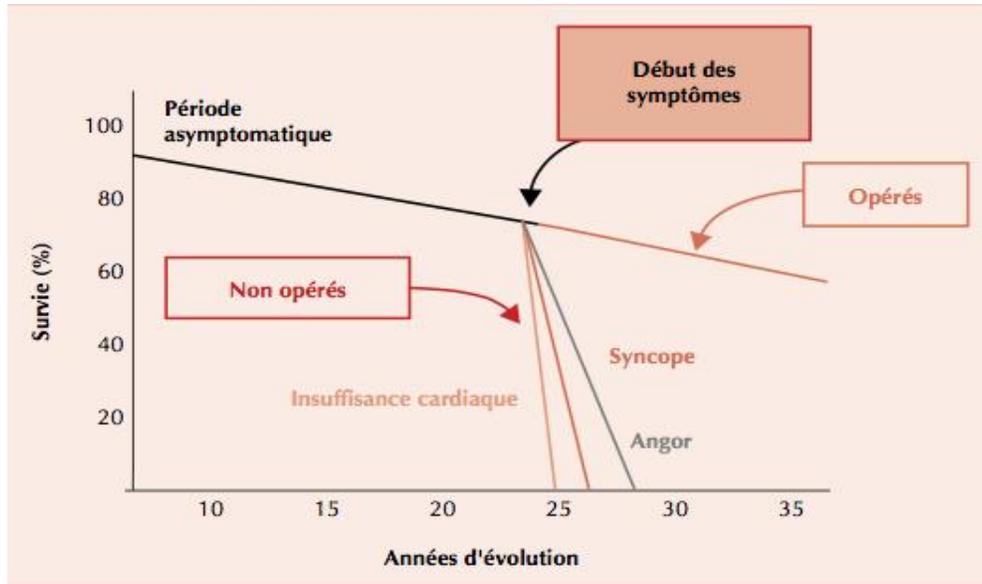


Figure 3: Histoire naturelle de la sténose aortique: survie avant et après apparition des symptômes chez les patients opérés et non opérés. Ross J, Braunwald E Circulation, 1968 ; 38 (suppl. I) : 61-7

Les patients atteints de RA très serrés (défini par l'échocardiographie et le doppler par une vitesse maximale du flux à 5 m/s et Surface Aortique 0,6 cm²), ont, en l'absence d'intervention, une survie à 1 ans de 64%, à 3 ans de 25% et à 6 ans de 3%. (3).

Devant cette mortalité importante à court et moyen terme dès la survenue de symptômes, plusieurs techniques chirurgicales et endovasculaires ont été mises au point pour traiter le RA.

1.2 Les différentes méthodes de traitement du RA

1.2.1 Le Remplacement Valvulaire Aortique chirurgical (RVAo) par Sternotomie Standard:

Technique

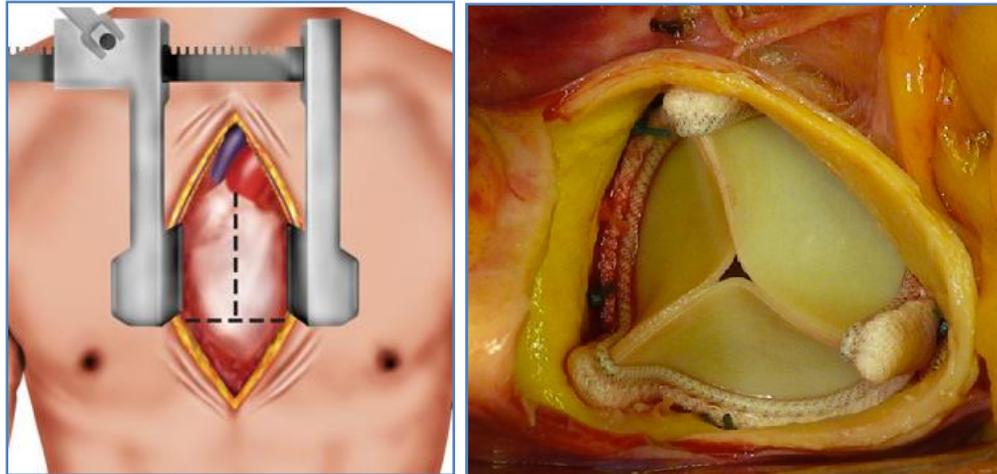
La chirurgie cardiaque est le gold-standard pour le traitement du rétrécissement aortique(4,5). Elle se fait sous anesthésie générale et circulation extracorporelle (CEC).

Une incision verticale de 10 à 15 cm est réalisée en regard du sternum en partant de la jonction manubrio-sternale. Une scie oscillante permet la sternotomie et la pose d'écarteurs qui donnent accès au cœur battant. Après péricardiotomie, l'appendice atrial droit (ou la veine cave supérieure) est exposé pour permettre la canulation veineuse en vue de la CEC. La canulation artérielle de la CEC se fera à la jonction de l'aorte ascendante et de la crosse de l'aorte. Une fois la CEC fonctionnelle et l'aorte clampée, une 3^e canule est introduite au niveau de la racine de l'aorte, en amont du clamp aortique, permettant l'arrêt cardiaque par cardioplégie (infusion d'une solution hydro-électrolytique ou de sang froid contenant du potassium).

Le cœur étant arrêté une aortotomie en « crosse de hockey » est réalisée pour exposer la valve aortique par voie rétrograde. Les feuillets aortiques calcifiés sont alors réséqués à l'anneau puis extrais. S'en suit une ablation des calcifications annulaires puis un lavage et une aspiration des débris. Une valve prothétique, mécanique ou biologique, est alors suturée à l'anneau, puis l'aortotomie est fermée. Le choix de la valve est dépendant des caractéristiques du patient à implanter (âge, anticoagulation, risque infectieux...)

La CEC est retirée progressivement après l'arrêt de la cardioplégie et la reprise d'une activité systolique du ventricule gauche. Le patient est sorti d'hypothermie. La fermeture se fait plan par plan.

Après chirurgie le patient est admis en réanimation chirurgicale puis en service conventionnel. A sa sortie il bénéficie d'une rééducation cardiaque d'une durée variable de 1 à 3 semaines.



Figures 4 et 5 : Fig. 4 : La sternotomie et la mise en place des écarteurs permet un accès au cœur.

Fig. 5 : Vue de la bioprothèse aortique après suture.

Indications :

L'ESC (*European Society of Cardiology*) et L'EACTS (*European Association for Cardio-Thoracic Surgery*) ont posé en 2012 des indications à cette chirurgie de RVAo(4) . Les meilleures indications étant le RA serré symptomatique, le RA serré avec indication à revascularisation coronarienne, chirurgie de l'aorte ou d'une autre valve dans le même temps opératoire, les RA serrés asymptomatiques avec fonction ventriculaire gauche altérée (sans autre cause de dysfonction VG) (Figure 6).

	Class ^a	Level ^b
AVR is indicated in patients with severe AS and any symptoms related to AS.	I	B
AVR is indicated in patients with severe AS undergoing CABG, surgery of the ascending aorta or another valve.	I	C
AVR is indicated in asymptomatic patients with severe AS and systolic LV dysfunction (LVEF <50%) not due to another cause.	I	C
AVR is indicated in asymptomatic patients with severe AS and abnormal exercise test showing symptoms on exercise clearly related to AS.	I	C
AVR should be considered in high risk patients with severe symptomatic AS who are suitable for TAVI, but in whom surgery is favoured by a 'heart team' based on the individual risk profile and anatomic suitability.	IIa	B
AVR should be considered in asymptomatic patients with severe AS and abnormal exercise test showing fall in blood pressure below baseline.	IIa	C
AVR should be considered in patients with moderate AS ^d undergoing CABG, surgery of the ascending aorta or another valve.	IIa	C
AVR should be considered in symptomatic patients with low flow, low gradient (<40 mmHg) AS with normal EF only after careful confirmation of severe AS. ^e	IIa	C
AVR should be considered in symptomatic patients with severe AS, low flow, low gradient with reduced EF, and evidence of flow reserve. ^f	IIa	C
AVR should be considered in asymptomatic patients, with normal EF and none of the above mentioned exercise test abnormalities, if the surgical risk is low, and one or more of the following findings is present: <ul style="list-style-type: none"> • Very severe AS defined by a peak transvalvular velocity >5.5 m/s or, • Severe valve calcification and a rate of peak transvalvular velocity progression ≥0.3 m/s per year. 	IIa	C
AVR may be considered in symptomatic patients with severe AS low flow, low gradient, and LV dysfunction without flow reserve. ^f	IIb	C
AVR may be considered in asymptomatic patients with severe AS, normal EF and none of the above mentioned exercise test abnormalities, if surgical risk is low, and one or more of the following findings is present: <ul style="list-style-type: none"> • Markedly elevated natriuretic peptide levels confirmed by repeated measurements and without other explanations • Increase of mean pressure gradient with exercise by >20 mmHg • Excessive LV hypertrophy in the absence of hypertension. 	IIb	C

Figure 6 : Recommandation européennes de prise en charge du RA serré (4).

NB: AVR : Aortic Valvular Replacement, AS : Aortic stenosis, CABG : Coronary-artery bridge graft, EF : Ejection Fraction, LV : Left Ventricle

1.2.2 Le TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

Matériel et Procédure

La première implantation de TAVI a lieu en 2002 au centre hospitalo-universitaire de Rouen par le Pr Cribier chez un homme de 57 ans, en choc cardiogénique sur un RA serré, en échec de dilatation au ballon, et récusé pour la chirurgie devant de nombreuses comorbidités. L'intervention se déroule sous contrôle fluoroscopique, par voie antérograde trans-septale par abord veineux fémoral. La valve en péricarde animal, est cousue sur un stent métallique. Cette bioprothèse est alors « crimpée » sur un ballon de dilatation valvulaire aortique pour pouvoir être introduite dans un désilet de gros calibre sur un guide rigide. Après franchissement du septum inter-auriculaire, la valve est descendue à travers la valve mitrale et retournée dans le ventricule gauche pour être positionnée en regard de la valve aortique native. Le ballon est alors inflaté sous stimulation temporaire rapide permettant l'impaction du stent dans l'anneau aortique calcifié. Le résultat est spectaculaire et le patient survit.

Par la suite, c'est l'accès rétrograde transfémoral qui s'impose comme la voie d'abord de choix pour cette technique. En 2004, JC Laborde réalise la première implantation d'un TAVI autoexpandible, la valve étant ici montée sur un stent en Nitinol.

Avec ces deux concepts, « balloon-expandable » (Edwards Sapien) et « self-expandable » (MedtronicCorevalve), la technique se développe alors rapidement. L'étude PARTNER réalisée aux Etats-Unis valide la technique chez des patients inopérables (6) ou à haut-risque chirurgical (7) . En France, une étude médico-économique en 2009 aboutit au remboursement du matériel dès 2010. Les textes de la HAS encadrent rigoureusement cette activité qui doit être réalisée en équipe multidisciplinaire, dans les centres chirurgicaux, et donne lieu à un registre exhaustif permettant de contrôler les indications. En même temps, d'autres voies d'abord apparaissent : transapicale, sous-clavière, transaortique direct, trans-carotide et peut-être bientôt trans-caval. Parallèlement, le matériel évolue et se miniaturise permettant de diminuer le diamètre du désilet artériel de 21 à 14 French, si bien qu'aujourd'hui la voie fémorale représente plus de 80% des implantations. D'autres concepts sont également développés dont le TAVI à expansion mécanique prochainement commercialisé en France (Boston, Lotus). D'un point de vue médicamenteux, les patients sont sous double antiagrégation plaquettaire et un

bolus d'héparine est réalisé en début de procédure. De même une antibioprophylaxie est systématique. Par la suite, les patients sortent sous l'association aspirine et clopidogrel pour 3 mois puis aspirine seul. Chez les patients traités par AVK, le clopidogrel est interrompu à la sortie. Un séjour en convalescence n'est pas indispensable et la plupart des malades rentrent à domicile après une hospitalisation totale moyenne de 8 jours.

Localement, depuis l'arrivée du TAVI dans notre centre en 2009, environ 900 patients ont bénéficié de la technique au CHU de Bordeaux. La voie ilio-fémorale est utilisée dans 83% des cas, la voie carotidienne dans 11.5% des cas. Les autres voies d'abord sont très peu utilisées (transaortique 3%, transapicale 1.5% et sous-clavière 1%). Les deux types de valve sont implantés à équivalence. La procédure dure environ 1h et se réalise maintenant en salle hybride, en présence d'un cardiologue interventionnel et d'un chirurgien cardiaque, accompagnés par un médecin anesthésiste-réanimateur.

La voie fémorale :

La procédure se fait généralement sous anesthésie locale et sédation douce, plus rarement sous anesthésie générale. Une ponction artérielle fémorale commune en regard de la tête fémorale permet la mise en place d'un introducteur de gros calibre (14, 16 ou 18 French selon la valve choisie). Un guide rigide est alors introduit dans le ventricule gauche à travers la valve aortique sténosée. Quelques fois après une pré-dilatation, la bioprothèse est alors montée le long de ce guide pour permettre son positionnement dans l'anneau aortique natif. La valve Edwards Sapien est déployée par inflation d'un ballon sous stimulation temporaire rapide. La valve Medtronic Corevalve est simplement libérée sous contrôle angiographique (Figure 7).

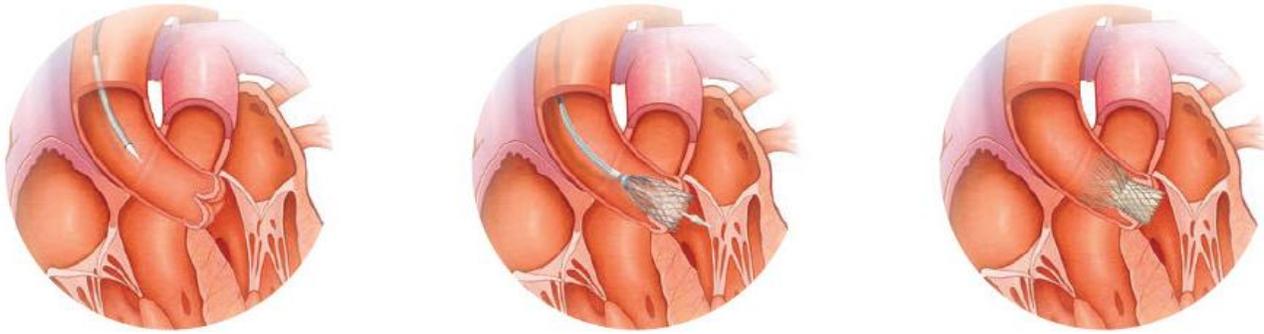


Figure 7 : La Valve Medtronic Corevalve est constituée d'une valve en péricarde porcine cousue sur un stent en Nitinol. L'utilisation de cet alliage métallique à mémoire de forme permet l'auto-expansion de la valve à 37° Celsius par simple libération en regard de la valve aortique native.

La voie Carotidienne

La procédure d'implantation par voie carotidienne se fait, au CHU de Bordeaux, toujours par abord chirurgical de la carotide commune droite et sous anesthésie générale. Cependant certaines équipes pratiquent cette voie via la carotide gauche et parfois sous anesthésie locale. Même si elle n'est pas validée par un marquage CE, il s'agit, dans notre structure, de la voie préférée en cas de contre-indication à la voie fémorale (environ 15 à 20% des cas) (8) Typiquement ces contre-indications sont les pathologies des artères des membres inférieurs (Artériopathie oblitérante et/ou tortuosités importantes) et les pathologies de l'aorte thoracique descendante ou de l'aorte abdominale (athérome bourgeonnant, sténose, thrombose ou anévrisme).

Hormis l'abord chirurgical, qui reste minime, le reste de la procédure se fait de la même manière que par la voie fémorale, cependant la rectitude du trajet et l'accès rapide à la valve native en font des atouts importants. Le temps de clampage de la carotide est en moyenne de 15 minutes seulement. La voie carotidienne n'entraîne pas de risque supplémentaire d'accident vasculaire cérébral.

Surveillance post-procédure :

En fin de procédure, un contrôle angiographique (aortographie) permet de vérifier le bon positionnement de la valve et l'absence de fuite aortique paraprothétique > 2. En cas de fuite significative, une post-dilatation peut être réalisée. Après fermeture des voies d'abord (technique chirurgicale ou percutanée) le patient est transféré en unité de soins intensifs pour surveillance. Les risques post-procéduraux sont notamment les hémorragies au point de ponction, les épanchements péricardiques suites à des effractions du VD par la sonde d'entraînement mais surtout le risque de survenue de troubles conductifs avec bradycardie. C'est pour cette dernière raison que la SEES est laissée en place 24h en cas d'élargissement du QRS.

Les différentes Valves

En France actuellement, seules les valves Edwards Sapien3 et Medtronic Corevalve EvolutR sont remboursées et utilisées couramment. Bientôt, la valve Boston Lotus sera également disponible.



Figure 8 : La valve Edwards Sapien3

La Sapien3 (Figure 8) est composée de 3 feuillets de péricarde bovin montés sur un stent chrome-cobalt, serti au dernier moment et impacté au niveau de la valve native par gonflement d'un ballon. A sa partie ventriculaire, un manchon de polyéthylène téréphtalate permet de limiter les fuites paraprothétiques. Trois tailles sont disponibles : 23, 26 et 29 millimètres, chacune pour des tailles d'anneau aortique différents. L'introducteur utilisé fait 14 French pour les 2 premières, mais un désilet de 16French est nécessaire pour la Sapien3 de 29 mm.

La Corevalve EvolutR (Figure 9) est faite d'une armature radio-opaque auto-expansible en Nitinol contenant 3 feuillets de péricarde porcine. Trois tailles sont disponibles en version EvolutR, 23, 26 et 29 mm. Sur cette dernière génération, un système de recapture rend la valve repositionnable et le désilet n'étant plus indispensable, l'abord fémoral est de 14 French. Il est à noter que la taille 31 est disponible mais avec la configuration de la génération précédente. En contrepartie, la taille 34 devrait prochainement être disponible.

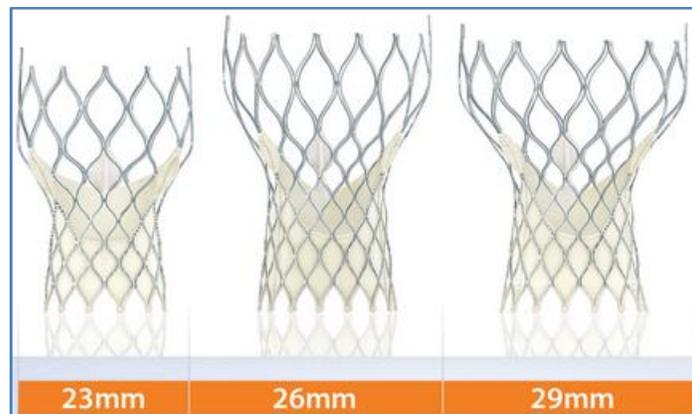


Figure 9 : la valve Medtronic Corevalve EvolutR

La Lotus (Figure 10) : développée par la société Boston, la valve Lotus est constituée de 3 feuillets de péricarde bovin cousue sur une armature en Nitinol. Sa particularité réside dans son système de délivrance mécanique complètement repositionnable. Elle devrait être commercialisée avec 3 tailles possibles dans le courant de l'année 2017 mais en 21 French. Toutefois une évolution devrait rapidement se faire vers une diminution de la taille des introducteurs.



Figure 10 : La Valve Boston Lotus

Mesure de l'anneau natif (« Sizing ») et choix de la valve

Le choix de la taille de la valve, se fait par l'analyse d'un scanner injecté et synchronisé sur le rythme cardiaque. Les points principaux à repérer au cours de cet examen sont la surface et le périmètre de l'anneau aortique, le nombre de cuspidés et leur grade de calcification et la distance entre le pied de l'ostium coronaire et le feuillet aortique. Il est également possible de mesurer la hauteur du septum membraneux au pied duquel passe la branche du faisceau de His. Le scanner permet également d'analyser l'aorte, d'estimer une hypertrophie ventriculaire gauche (HVG) ou d'éliminer un thrombus intraventriculaire par exemple.

Dans un second temps, le scanner permet l'évaluation des axes artériels notamment carotidiens et aorto-iliaques pour repérer le degré d'obstruction, de calcification et de tortuosité qui conditionneront le passage de l'introducteur. De plus il permet de repérer un athérome bourgeonnant ou un anévrisme aortique éventuellement thrombosé qui contre-indiquerait par exemple un abord fémoral.

L'ensemble de ces considérations oriente le choix de la prothèse. Une Corevalve sera préférée, par exemple, chez le patient avec HVG importante, calcifications de la chambre de chasse ou procédure valve in valve pour traitement d'une dégénérescence de bioprothèse

chirurgicalement implantée. Une Sapien sera le premier choix chez un patient coronarien pour lequel l'accès aux ostia coronaires doit rester facile ou chez l'insuffisant rénal chez qui on souhaite limiter l'injection d'iode.

Indication

En 2011 la Haute Autorité de Santé (HAS) retient comme indications au TAVI les patients avec sténose aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie ou à haut risque chirurgical. L'espérance de vie doit être estimée à au moins un an. Le risque chirurgical est évalué lors d'une réunion multidisciplinaire regroupant au moins un cardiologue, un chirurgien et un interventionnel, prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore logistique 20 % ou STS 10 %), les comorbidités et la notion de fragilité du patient(9).

L'ESC édite en 2012 des recommandations (Figure 11) concernant la technique de TAVI. L'intervention est indiquée chez les patients porteurs de RA serré symptomatique non éligible à la chirurgie pour cause de comorbidités, chez qui une amélioration en termes de qualité de vie et une espérance de vie supérieure à 1 an est attendue (grade IB). L'indication doit être posée en « Heart Team » (Grade IC), celle-ci doit être composée d'un cardiologue interventionnel et d'un chirurgien cardiaque au minimum. L'indication peut également être posée chez les patients éligible à la chirurgie mais étant à haut risque chirurgical(10) (Grade IIa).

En 2014, l'HAS réévalue ces indications en diminuant la limite du risque opératoire à 15% et en autorisant le traitement des dégénérescences de bioprothèses implantées chirurgicalement que ce soit sur un mode sténosant ou sur un mode fuyant (Annexe 1).

Table 11 Recommendations for the use of transcatheter aortic valve implantation

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
TAVI should only be undertaken with a multidisciplinary 'heart team' including cardiologists and cardiac surgeons and other specialists if necessary.	I	C	
TAVI should only be performed in hospitals with cardiac surgery on-site.	I	C	
TAVI is indicated in patients with severe symptomatic AS who are not suitable for AVR as assessed by a 'heart team' and who are likely to gain improvement in their quality of life and to have a life expectancy of more than 1 year after consideration of their comorbidities.	I	B	99
TAVI should be considered in high-risk patients with severe symptomatic AS who may still be suitable for surgery, but in whom TAVI is favoured by a 'heart team' based on the individual risk profile and anatomic suitability.	Ila	B	97

AS = aortic stenosis; AVR = aortic valve replacement; TAVI = transcatheter aortic valve implantation.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cReference(s) supporting class I (A + B) and Ila + Ilb (A + B) recommendations.

Figure 11 : recommandations européennes sur les indications du TAVI

1.2.3 Le remplacement valvulaire aortique mini-invasif ou RVAo par Minimal Invasive Aortic Valve Surgery (MIAVS)

Technique

La chirurgie aortique mini-invasive est apparue en 1990, définie par la STS comme toute procédure non réalisée par sternotomie complète. Avec l'essor du remplacement valvulaire par voie per-cutanée (TAVI) et les très bons résultats obtenus chez les patients à haut-risque et à risque intermédiaire, cette technique est de plus en plus utilisée pour la chirurgie de remplacement de la valve aortique(11). Elle s'est développée dans le but de rendre la chirurgie plus sûre chez les patients les plus fragiles.

Le principe de la ministernotomie regroupe un certain nombre de techniques chirurgicales, qui cependant restent surtout représentées par une sternotomie partielle supérieure en « J » et par la ministernotomie droite. Ces techniques ont pour but de faire profiter au patient d'une réhabilitation précoce, à savoir des temps de séjour en réanimation plus courts, d'une mise au fauteuil plus rapide, et d'une sortie d'hospitalisation plus précoce. Cela est possible notamment grâce à des douleurs moins importantes et une diminution des saignements postopératoires avec une ablation des drains plus rapide.

Dans notre centre la ministernotomie en J est la plus utilisée, elle consiste en une incision rectiligne de 5 à 6 cm en partant de la jonction manubrio-sternale vers le bas. Puis une scie oscillante est utilisée pour faire un « J » jusqu'au 4^e espace intercostal (Figure 12).

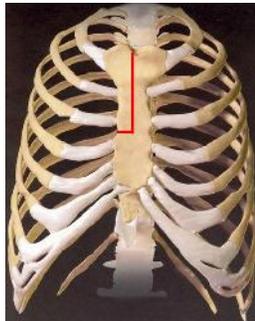


Figure 12: La mini-sternotomie en «J»

Les écarteurs sont mis en place pour accéder au cœur battant. Après péricardiotomie l'appendice atrial droit ou la veine cave supérieur est exposé pour permettre la canulation veineuse en vue de la CEC.

Le reste de la procédure diffère de la procédure par sternotomie standard par la pose d'un nouveau type de valve chirurgicale dite sans suture ou « sutureless ». Dans notre centre, c'est la valve IntuityElite™ fabriquée par la société Edwards qui est utilisée (Figure 13). Après retrait de la valve native et décalcification de l'anneau, elle se déploie à l'aide d'un ballon sous contrôle visuel, au niveau de l'anneau aortique puis se fixe par 3 sutures au point le plus bas des sinus aortiques.



Figure 13 : Valve Edwards IntuityElite™

Selon une méta-analyse parue en 2016, elle permet une chirurgie avec une durée de séjour moins importante, y compris chez les patient à haut risque chirurgical (12). Bien que la ministernotomie pour une chirurgie mitrale semble apporter des temps de clampage aortique et de CEC moins importants comparativement à la sternotomie médiane standard, il n'est pas retrouvé de différence entre les 2 techniques pour une chirurgie de la valve aortique(13).

Autre avantage de la MIAVS est l'approche esthétique, 99% des patients trouveraient leur cicatrice esthétiquement agréable (14).

1.3 Stratification du risque et complications des traitements du RA

1.3.1 Stratification du risque chirurgical

Il existe plusieurs scores recommandés pour stratifier le risque chirurgical (15). Les 2 scores les plus utilisés sont L'Euroscore (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) et le STS score (Society of Thoracic Surgery score) qui précise non seulement le risque de mortalité mais également celui de morbidité(4).

Le très haut risque chirurgical est retenu pour les patients ayant un Euroscore > 20% et un STS > 10% et haut risque chirurgical est défini par un Euroscore > 15% (risque de décès dans les 30 jours de 15%) et un STS > 8%(16). Entre 10 et 15% d'Euroscore ou entre 4 et 8% de STS, le patient est défini comme étant à risque intermédiaire.

Cette évaluation du risque doit être pondérée en fonction de paramètres non pris en compte dans les différents scores, qu'ils soient exogènes comme certains traitements (anticoagulation, traitement immunodépresseur..) ou bien endogènes, notamment la fragilité du patient, son état général, son poids, une potentielle dénutrition... C'est pour l'appréciation de ces derniers critères que l'HAS recommande l'avis d'un gériatre avant le choix du traitement (participation en Réunion pluridisciplinaire).

Par ailleurs la chirurgie peut aussi être contre indiquée en cas de contraintes anatomiques (thorax hostile, irradiation thoracique, aorte ascendante porcelaine notamment).

L'ensemble de ces paramètres est pris en compte lors de la réunion de concertation multidisciplinaire (Heart Team) pour permettre le choix de la technique et du matériel les mieux adaptés au patient (Figure 14).

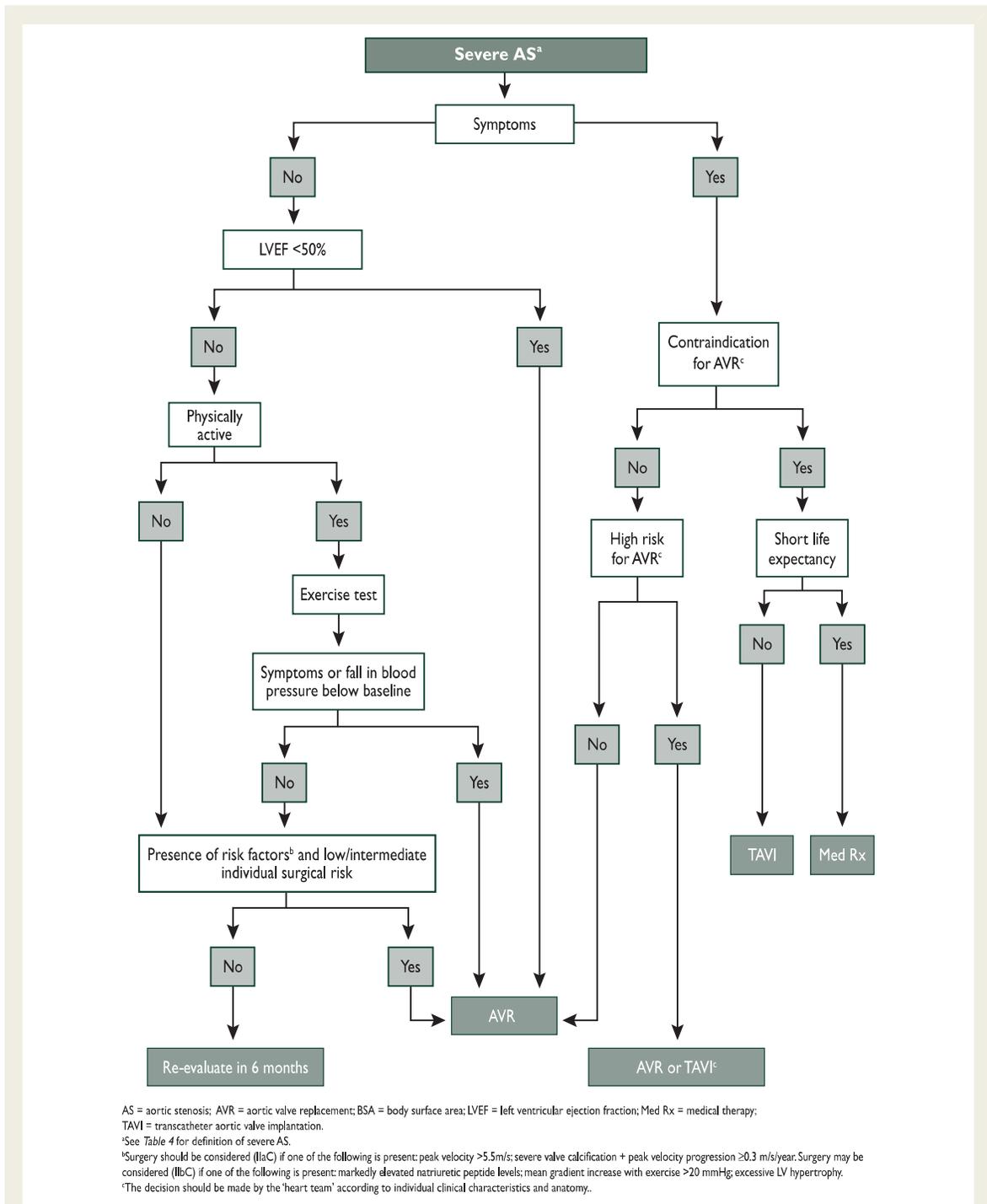


Figure 2 Management of severe aortic stenosis. The management of patients with low gradient and low ejection fraction is detailed in the text.

Figure 14 : Arbre décisionnel aide à la prise en charge des patients porteurs d'un rétrécissement aortique

1.3.2 Les complications des différents traitements

En 2012 le VARC (Valve Academic Research Consortium) édite un nouveau consensus (VARC-2) qui définit les complications liées au TAVI (17). Ces critères stricts permettent de comparer les résultats obtenus entre les différentes techniques en termes de complications.

Décès

Les résultats de la chirurgie sont excellents avec une faible mortalité péri-opératoire comprise entre 1,7% pour les plus jeunes à presque 5,8% à 80 ans et 9% pour les plus de 85 ans (18,19).

En ministernotomie les séries retrouvent une mortalité précoce et hospitalière post-opératoire (dans les 30 jours) faible et similaire à celle de la chirurgie conventionnelle (13). La Ministernotomie a aussi prouvé son efficacité en terme de survie post –opératoire à 2 ans (88%), 6 ans (79%) et 10 ans (68%) de suivi (20), comparable à la chirurgie standard. Certaines séries chez les patients jeunes à faible risque (moyenne d'âge 74 ans, Euroscore moyen à 7,4%) retrouve une survie à 31 mois de 94,9%(21).

Par rapport au TAVI, chez les patients à haut risque, une étude parue en 2016 (22) retrouvait une absence de différence de survie à 1 et 2 ans entre les patients traités par Ministernotomie droite et ceux ayant bénéficié d'un TAVI (dont 48% étaient réalisés par voie Transapicale et 52% par voie fémorale), à savoir 91% de survie à 1 ans et 66% à 2 ans.

Les résultats du TAVI dans les études princeps, sur la mortalité à 30 jours et 1 an, sont respectivement de 3.4% et 24,2%, sans différence significative avec la chirurgie (PARTNER A) (7). Chez les patients à risques intermédiaires (PARTNER 2) la mortalité à 30 jours est de 3.9%. Dans le registre FRANCE 2 (3125 patients à haut risque chirurgical) la mortalité toutes causes confondues à 1 mois était de 9,7%, (18,6% à 6 mois)(23). Le rapport de l'OMEDIT publié par l'HAS en 2015 se basant sur le registre France TAVI retrouve une espérance de vie supérieure à 12 mois chez 87% des patients (9).

Les facteurs prédictifs de mortalité de ces interventions sont le stade NYHA (entre III et IV), l'HTAP sévère (> 60 mmHg), la BPCO sévère et une FEVG altérée (<30%) (24–26). Ces critères sont ceux retrouvés dans l'EUROSCORE pour la stratification du risque chirurgical. Une seule variable liée à la procédure est identifiée comme facteur de risque indépendant de décès : la survenue d'un AVC en post-procédure(25).

Les Accidents vasculaires cérébraux

Pour la chirurgie, les grands registres de la STS concernant le risque d'AVC dans la population générale retrouvent un taux d'AVC d'environ 1,5% (27). Cependant, dans la population de plus de 80 ans à haut risque il est proche de 4,4% (STS Score à 16+/-7%) (28)

En ministernotomie la plupart des études retrouvent un risque d'AVC majeur similaire à celui encouru en chirurgie conventionnelle à savoir 1 à 2 % (12,29,30), voire de 4% chez les patients à haut risque de plus de 80 ans (11). A contrario une seule étude récente publiée en 2015 comparant les 2 techniques (MIAVS et Sternotomie complète) retrouve une diminution statistiquement significative de ce taux(31).

Pour le TAVI, le consortium VARC-2 propose de classier les AVC constitués en 2 catégories : ischémique ou hémorragique, et d'évaluer le handicap en résultant par l'échelle de Rankin modifiée. Un score supérieur ou égal à 2 à 90 jours du début des symptômes définissant un AVC majeur ou incapacitant. Dans le registre France 2 le taux d'AVC majeur à 6 mois était de 2,1% (23).

Dans les séries, le taux d'AVC majeurs à 30 jours et 1 an sont respectivement de 3,8% et 5,1% dans PARNTER A, significativement plus importants que dans le groupe chirurgical (respectivement 2,1% et 2,4%) chez les patients à haut risque. Dans l'étude PARTNER 2 (24) chez les patients à risque intermédiaire les auteurs ne retrouvent pas plus d'AVC majeur à 30 jours et 1 an en TAVI qu'en chirurgie conventionnelle.

Une méta-analyse publiée en 2016, étudiant les patients à risque faible et intermédiaire dans 5 études prospectives contrôlées retrouve un taux d'AVC sans différence significative entre les groupes TAVI et chirurgie.(32).

Les complications vasculaires :

En chirurgie, chez les patients à haut risque chirurgical le taux de complications majeures était dans les études PARTNER estimées entre 2 à 5%.

En TAVI, les complications vasculaires majeures sont définies par tous les types de lésion aortique ou ventriculaire (dissection, rupture, perforation ventriculaire notamment), et toutes lésions vasculaires ayant conduit soit au décès, soit à la transfusion de plus de 4 culots globulaires, soit au recours à une intervention percutanée ou chirurgicale non programmée ou ayant causé des dommages irréversibles à un organe (ischémie aigue non réversible, amputation). Les différentes séries retrouvent de risques d'environ 5% à 8% de complications majeures (23,25,33). Le risque de complication vasculaire est donc significativement plus élevé qu'avec la chirurgie (24).

Autres complications

En chirurgie on retrouve les saignements postopératoires, les infections, les troubles du rythme auriculaire (FA), les troubles conductifs nécessitant une implantation de pacemaker entre 3 et 8%(34). L'insuffisance rénale nécessitant une dialyse à 30 jours et 1 an est retrouvée respectivement dans 3% et 6% des cas.

En ministernotomie on retrouve les risques d'infections de la voie d'abord qui est de l'ordre de 1% (contre environ 5% pour la chirurgie standard) (35). Il semble que ces chiffres augmentent avec l'âge. L'insuffisance rénale nécessitant une dialyse est présente dans 1 à 3 % des cas (29,31,36). Les troubles conductifs de type bloc de branche ou bloc auriculo-ventriculaire complet (BAV3) avec l'implantation d'un pacemaker sont retrouvés dans environ 5% des cas.

Malgré tout la chirurgie a démontré une amélioration de la qualité de vie, avec une diminution de la morbi-mortalité significative, y compris chez les plus de 80 ans (37,38).

En TAVI les principales autres complications, dont les troubles conductifs nécessitant la pose d'un pacemaker (15,6% dans le registre FRANCE 2) (23) sont bien plus fréquentes que lors d'une chirurgie.

2. Statut fonctionnel et dépendance des personnes âgées

2.1. Concept de fragilité et évaluation du statut fonctionnel en pratique

La définition de la fragilité dans la littérature tend ces dernières années à être définie selon le phénotype de Fried (39) comme un déclin physiologique lié à l'âge avec de grandes variabilités interindividuelles, et surtout une baisse des capacités de réserve fonctionnelle responsable d'une vulnérabilité plus importante face à des facteurs de stress environnementaux.(40).

Il est démontré une forte relation entre la fragilité d'un patient, sa perte d'autonomie(41), et la survenue du décès (42) et cela indépendamment des autres facteurs de comorbidités (43). Cependant la présence de comorbidités est un facteur de risque de fragilité et la dépendance est une conséquence de celle-ci (39).

Il existe plusieurs questionnaires (44) pour établir un score de fragilité mais aucun n'est consensuel. L'HAS recommande de se baser sur le phénotype de Fried(45). Dans la littérature actuelle l'évaluation de la fragilité doit contenir les items suivant : fatigue, perte de poids, faiblesse musculaire évaluée par la force de préhension (grip-strength), la vitesse de marche et un score d'activité physique type ADL (Activities of Daily Living)(46).

Il semble que la vitesse de marche sur une courte distance soit un des marqueurs forts pour identifier la fragilité et qu'une faible vitesse de marche soit prédictif de complications de la fragilité (40). Le 5MWT (5-meter Walking test) est le test le plus validé et utilisé pour l'évaluation de la vitesse de marche.

L'application de la recherche de la fragilité chez les patients a permis de réaliser des études évaluant le sur-risque engendré au cours d'interventions chirurgicales ou percutanées. Une étude prospective publiée en 2010, retrouve une augmentation des complications chirurgicales, de la durée d'hospitalisation et du nombre de sorties d'hospitalisation en institution, chez les patients âgés de plus de 65 ans et fragiles. Et cela indépendamment du type de chirurgie qu'elle soit ouverte, invasive ou percutanée, et intra ou extra-abdominale (47). Une étude publiée en 2016 utilisant une autre échelle de fragilité validée spécifiquement adaptée pour l'ACS-NSQIP (American Collège of Surgeon –National Surgery Quality Improvement Program), évalue l'impact

de fragilité chez plus de 232.000 patients ayant bénéficié d'une chirurgie à haut risque (colectomie, néphrectomie, résection pulmonaire, pancréatectomie, chirurgie cardiaque, néphrectomie). Il en ressort que la fragilité est fortement associée à la survenue de complications chirurgicales (10,8% pour les non fragiles contre 19,5% pour les patients fragiles ($p < 0,0001$)) et au décès dû à ces complications (0,7% contre 3%).(48)

2.1.1 La fragilité en chirurgie cardiaque

En chirurgie cardiaque également, la fragilité est retrouvée comme étant fortement associée à un sur-risque de décès à 30 jours. Il est retrouvé un risque de décès à 8 fois supérieur en présence de fragilité qu'en son absence (4,4% contre 0,55%) (48) (Figure 15). En termes de mortalité le sur-risque est également retrouvé à 1 an de suivi (49).

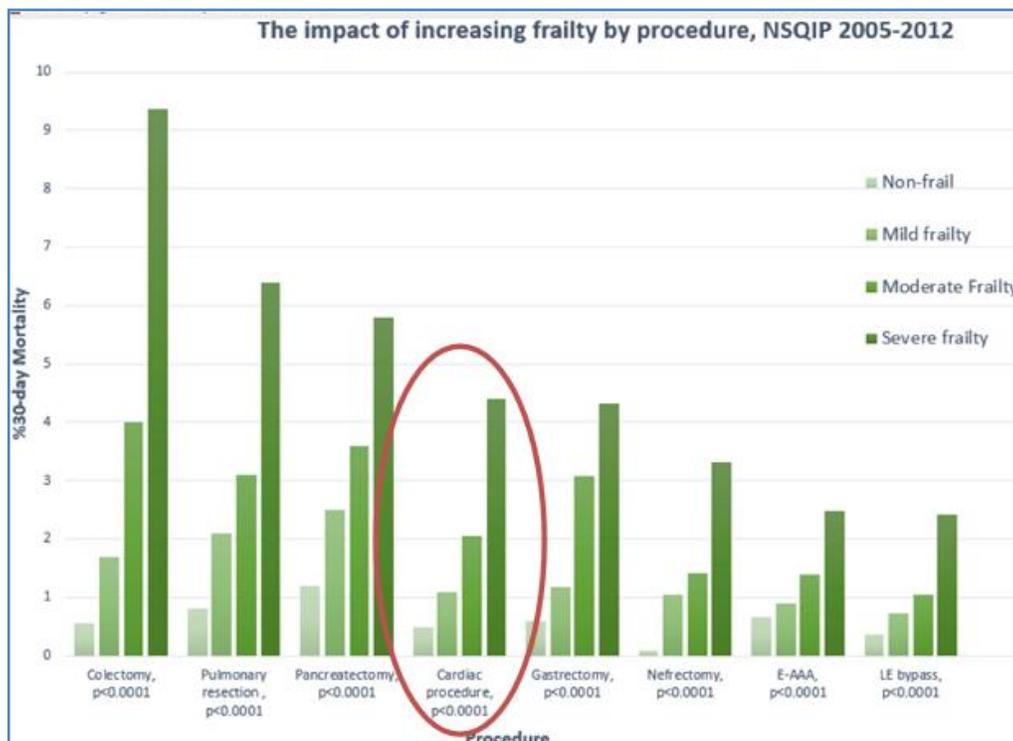


Figure 15 : Impact de la fragilité sur la mortalité à 30 jours après chirurgie

2.1.2 La fragilité et le TAVI

La mobilité semble être l'un des meilleurs indices de fragilité pour prédire les complications chez les patients bénéficiant d'un TAVI (50). Les guidelines de 2012 évoquent la fragilité comme « rendant la chirurgie moins appropriée » (4). En pratique, la fragilité est une des raisons pour laquelle les patients porteurs de RA serrés sont orientés vers un TAVI plutôt qu'une chirurgie. Dans les études princeps, PARTNER cohorte A et B et PARTNER 2, la fragilité est présente chez environ 20 % de patients.

Une étude portant spécifiquement sur la prévalence et l'impact de la fragilité sur la survenue de complications post-TAVI a été publiée en 2012. Le test utilisé reprend 4 items du phénotype de Fried et permet de retrouver 47 % de patients fragiles (51). La fragilité n'est cependant pas retrouvée comme un facteur favorisant la survenue de complications à 30 jours sur les critères de mortalité, AVC, complications vasculaires majeures, saignements. Mais elle est retrouvée comme un facteur indépendant de sortie d'hôpital vers un centre de réadaptation.

En 2012 une étude monocentrique sur 159 patients à haut risque, (52) met en évidence une augmentation de la mortalité à 1 an post TAVI chez les personnes fragiles.

Enfin en 2015 une étude annexe de PARTNER spécifiquement axée sur le lien entre fragilité et mortalité, retrouve que cette dernière augmente significativement à 6 mois et 1 ans après TAVI chez les patients fragiles (53) (Figure 16).

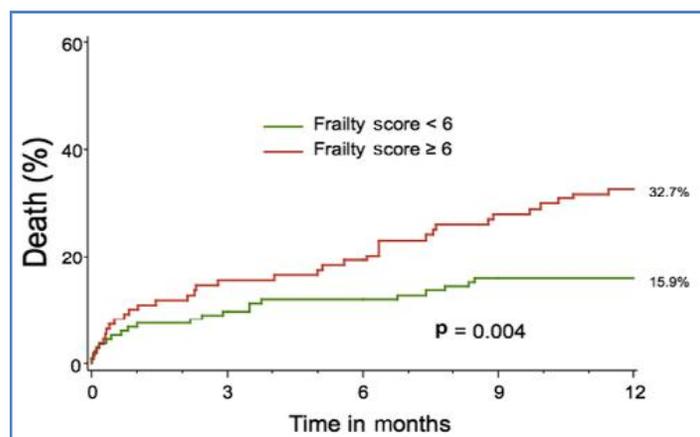


Figure 16 : Courbe de Kaplan-Meier estimant les chances de survie après TAVI en fonction de la fragilité.

2.2 La dépendance des personnes âgées, généralités et évaluation par l'Index de Barthel

La dépendance, ou perte d'indépendance fonctionnelle est l'incapacité d'une personne à réaliser des actes de la vie quotidienne sans l'aide d'une autre personne, et donc de s'adapter à son environnement.

La dépendance en France représente un problème de santé publique puisqu'elle concerne, selon l'INSEE, 7,8% des individus de plus de 60 ans soit 1,17 millions de personnes.

L'évaluation de la dépendance permet de préciser cette perte d'indépendance dans les activités de la vie quotidienne (AVQ) et ainsi de refléter le statut fonctionnel des patients. Pour cela il existe plusieurs échelles d'évaluation pour différents objectifs : ADL (Activity Daily living) de Katz, IADL de Lawton, index de Barthel, grille AGGIR. L'une d'entre elle est l'indice de Barthel(54) initialement développé pour évaluer l'indépendance fonctionnelle des patients hémiplegiques au décours d'un AVC. Cependant elle a été validée par la suite dans d'autres études de réhabilitation toutes pathologies confondues (55–57) pour objectiver la capacité dans la réalisation des activités de la vie quotidienne (AVQ) et ainsi valoriser l'évolution du statut fonctionnel des patients. L'index de Barthel est une échelle d'évaluation des AVQ (Figure 17) qui comprend 10 items et donne une note sur 100 points, ce qui permet d'objectiver des changements plus sensibles que les autres échelles, ADL de Katz notamment. Les items renseignent sur la capacité à s'alimenter, à s'habiller, faire sa toilette, la continence urinaire et ano-rectale, le bain, la marche, les transferts, l'utilisation des toilettes.

Le recueil de données de cet indice peut se faire sans examen clinique et se faire téléphoniquement avec le patient (58), cependant il faut noter que comme pour toute évaluation de dépendance, un contrôle des informations peut s'avérer nécessaire. En effet les patients dépendants peuvent avoir du mal à évaluer leurs capacités et l'aide dont ils ont besoin.

Les patients sont communément considérés comme suffisamment autonomes pour rentrer à domicile lorsqu'ils ont un score > 60 points. Ce score de 60% semble être un score pivot à partir duquel les patients passent de la dépendance à l'indépendance assistée (57). Les patients présentant un score inférieur vont donc nécessiter une évaluation médico-psycho-sociale

complète pour adapter au mieux les aides humaines et techniques pour un retour à domicile ou envisager selon les cas un entrée en institution.

Item	Description	Score
1. Alimentation	Indépendant. Capable de se servir des instruments nécessaires. Prend ses repas en un temps raisonnable	10
	Besoin d'aide par exemple pour coupe	5
2. Bain	Possible sans aide	5
3. Continence rectale	Aucun accident	10
	Accidents occasionnels	5
4. Continence urinaire	Aucun accident	10
	Accidents occasionnels	5
5. Déplacements	N'a pas besoin de fauteuil roulant. Indépendant pour une distance de 50m, éventuellement avec des cannes	15
	Peut faire 50 m avec aide	10
	Indépendant pour 50 m dans une chaise roulante, si incapable de marche	5
6. Escaliers	Indépendant. Peut se servir de cannes.	10
	A besoin d'aide ou de surveillance	5
7. Habillement	Indépendant. Attache ses chaussures. Attache sais boutons. Met ses bretelles	10
	A besoin d'aide, mais fait au moins la moitié de la tâche dans un temps raisonnable	5
8. Soins personnels	Se lave le visage, se coiffe, se brosse les dents, se rase. Peut brancher un rasoir électrique	5
9. Toilettes	Indépendant. Se sert seul du papier hygiénique, chasse d'eau	10
	A besoin d'aide pour l'équilibre, pour ajuster ses vêtements et se servir du papier hygiénique	5
10. Transfert du lit au fauteuil	Indépendant, y compris pour faire fonctionner une chaise roulante.	15
	Surveillance ou aide minimale.	10
	Capable de s'asseoir, mais a besoin d'une aide maximum pour le transfert	5
Score TOTAL (max=100) : _____		

Figure 17 : Le score de Barthel

Hypothèse de Travail

Le rétrécissement aortique (RA) dégénératif est un problème de santé publique qui touche majoritairement les personnes âgées et qui est responsable d'une morbi-mortalité importante. Le niveau de dépendance de ces patients est très variable d'un individu à l'autre mais tout laisse à penser que cette pathologie accélère la perte d'autonomie. Pourtant, la volonté des patients et de leur famille est bien le maintien à domicile et la conservation de l'indépendance. Cela explique en partie que les patients soient demandeurs de traitements radicaux de leur valvulopathie, même si les techniques proposées peuvent paraître, de prime abord, lourdes et invasives. L'espoir placé par les patients dans le traitement est donc bien l'amélioration des symptômes et le maintien de leur autonomie.

Par ailleurs, la dépendance et l'institutionnalisation de la personne âgée représentent, dans nos pays, un coût important pour les familles et de manière plus générale pour la société. Il est donc primordial de se poser la question du rôle de chacun des traitements disponibles sur le degré d'amélioration de la dépendance des patients après prise en charge.

Dans le domaine du RA, à notre connaissance, il n'existe pourtant pas d'étude permettant d'évaluer cet impact du traitement sur l'évolution de la dépendance dans le temps. Bien sûr, les études disponibles retrouvent une diminution de la morbi-mortalité et une amélioration de la qualité de vie après ces différentes interventions, mais la notion de dépendance n'est jamais abordée en tant que telle.

Les trois traitements actuellement disponibles pour traiter la sténose aortiques peuvent être considérés comme plus ou moins invasifs. Ce sont le remplacement valvulaire aortique par sternotomie complète (RVAo) qui est le traitement de référence, le TAVI, souvent percutané, qui est en plein essor surtout chez les patients à haut risque chirurgical, fragiles ou présentant des contre-indications à la chirurgie, et, à mi-chemin entre ces deux techniques, la ministernotomie permettant à des patients fragiles de bénéficier tout de même d'une chirurgie conventionnelle.

Ces 3 techniques s'adressent d'ores et déjà à des populations différentes en termes de risque chirurgical, de fragilité ou de désir des patients, mais pour l'heure, le niveau de dépendance n'intervient que peu dans le choix de la technique.

Nous formulons donc l'hypothèse que plus la technique choisie est invasive, moins le bénéfice sur le maintien de l'autonomie sera important.

Pour répondre à cette question, nous avons mené une étude monocentrique rétrospective visant à évaluer l'impact des différentes techniques sur l'évolution de la dépendance des patients après traitement de leur rétrécissement aortique. Pour cela, nous avons utilisé l'index de Barthel, déterminé avant et 6 mois après traitement. Des critères secondaires comme le nombre de décès, la survenue d'une réhospitalisation ou d'une institutionnalisation ou encore le besoin d'aide à domicile ont également été recherchés.

Deuxième Partie : Travail de Thèse

1. Matériel et méthode

Objectif

Evaluer l'évolution de la dépendance, déterminée par la variation de l'indice de Barthel entre M0 et M+6, chez les patients ayant bénéficié, au CHU de Bordeaux, d'un RVAo standard, d'une Ministernotomie ou d'un TAVI fémoral ou carotidien, entre octobre 2015 et mars 2016 pour le traitement d'un rétrécissement aortique dégénératif.

Population étudiée

Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective monocentrique incluant 133 patients traités entre octobre 2015 et Mars 2016 à l'hôpital cardiologique de Pessac (CHU de Bordeaux) pour un rétrécissement aortique. Le RA était défini par les critères de l'ESC. La fragilité est défini par les praticien en consultation pré-TAVI par des critères basés sur l'état général, la morphologie et le statut fonctionnel des patients.

Sont inclus en 2 groupes les patients traités par TAVI et par RVAo Chirurgical isolé. Un sous-groupe est fait dans le groupe chirurgie distinguant la procédure conventionnelle par sternotomie médiane standard (SS) et la Ministernotomie droite (MIAVS). Les techniques employées sont celles décrites en premières partie.

Les patients du groupe TAVI ont tous été évalués, comme le recommande l'HAS, par une Heart Team (composée d'un cardiologue interventionnel, un cardiologue échographiste et un chirurgien cardiaque) qui posait l'indication du traitement.

On s'intéresse à l'évolution de la dépendance des patients pour qui on retrouve un succès d'intervention et ayant bénéficié de celle-ci dans de bonnes conditions, à savoir qu'ils n'étaient pas dans un état critique préopératoire, compensés sur le plan cardiaque et ne nécessitant pas un traitement de façon urgente. Les patients en échec de procédure (Décès, double TAVI, reprise chirurgicale, insuffisance aortique majeure) n'ont pas été inclus dans l'étude. Les patients décédés entre la sortie de l'hôpital et M6 ont été secondairement excluent de l'étude de suivi.

Les procédures chirurgicales ont été décrites en 1^{ère} partie, ainsi que la technique de TAVI. Les TAVI ont été réalisés en salle hybride pour 94% d'entre elle et en salle de cardiologie interventionnelle dans 6% des cas. Les TAVI carotidiens ont tous été réalisés en salle hybride sous anesthésie générale en présence d'un chirurgien expérimenté et d'un anesthésiste.

Recueil de données

Le recueil des données démographiques, cliniques, paracliniques et interventionnelles s'est fait via le système de dossier informatisé DxCare du CHU de Bordeaux, et le registre France TAVI local. Les données des patients avant, pendant et après la pris en charge ont été extraites pour l'étude.

Les données comme l'index de Barthel, la réhospitalisation, la survenue de complication et de décès, le lieu de vie (Domicile ou institution), le recours aux aides à domicile et infirmières, et la conduite automobile ont été recueillies via un questionnaire rempli par l'auteur au cours d'entretiens téléphoniques réalisés 6 à 9 mois après l'intervention, en spécifiant que les données que nous souhaitons récupérer correspondaient au période M0 et M6. Pour chaque patient, les informations sont recueillies par l'appel du patient, et une confirmation des données est réalisée soit en appelant la famille soit le médecin traitant ou les aides humaines (personnel soignant d'EHPAD ou IDE à domicile).

Seules sont recherchées les complications majeures comme définies par le VARC-2, et que nous avons jugé pertinentes quant à leur répercussion sur l'autonomie.

Méthode Statistique

Les valeurs quantitatives ont été décrites en moyenne et écart-type, et les valeurs qualitatives en pourcentage d'appartenance à une classe. Le seuil de significativité statistique a été fixé à 5%.

La principale variable d'exposition de notre étude était le type d'intervention réalisé (TAVI ou RVAo) et la principale variable événement était le score de Barthel (notamment sa variation entre le moment de la prise en charge et à six mois suivant les soins).

Nous avons réalisé une description de nos variables d'études selon la moyenne, l'écart-type, la médiane et les interquartiles pour nos variables quantitatives et nos variables qualitatives ont été décrites selon les effectifs et les pourcentages. Nous avons réalisé des tests comparatifs selon les types de traitement grâce à des tests de Khi2 d'indépendance.

Pour l'étude des données observées à M0 puis à M6 chez les mêmes patients, nous avons réalisé des tests de comparaison de moyenne pour échantillons appariés puis des tests de Khi 2 de Mc Némar pour les variables qualitatives.

Dans une seconde partie, nous avons étudié les variables associés à la variation du score de Barthel entre M0 et M6 à partir d'un modèle de régression linéaire. Une stratégie de sélection par pas à pas descendant a été utilisée.

Du fait de la petite taille de l'échantillon, nous avons choisi de ne pas faire d'analyse statistique spécifique sur le sous-groupe ministernotomie.

Notre analyse a été réalisée avec le logiciel SAS 9.3 (SAS Institute, Cary, NC).

2. Résultats et statistiques

Population étudiée

- Dans le groupe TAVI sont inclus les patients porteurs d'un RA dégénératif symptomatique âgé de 75 ans à 90 ans répertoriés dans le registre France TAVI (Figure 18).

Sont exclus :

- les patients dont l'Euroscore est inférieur à 10% et supérieur ou égal à 30%.
- les patients en échec de procédure (nécessité de pose d'une seconde valve, conversion chirurgicale avec CEC, décès per-procédure, décès dans les 30 jours suivant l'implantation, fuite Aortique de Grade III ou IV).
- les patients en état critique pré-opératoire

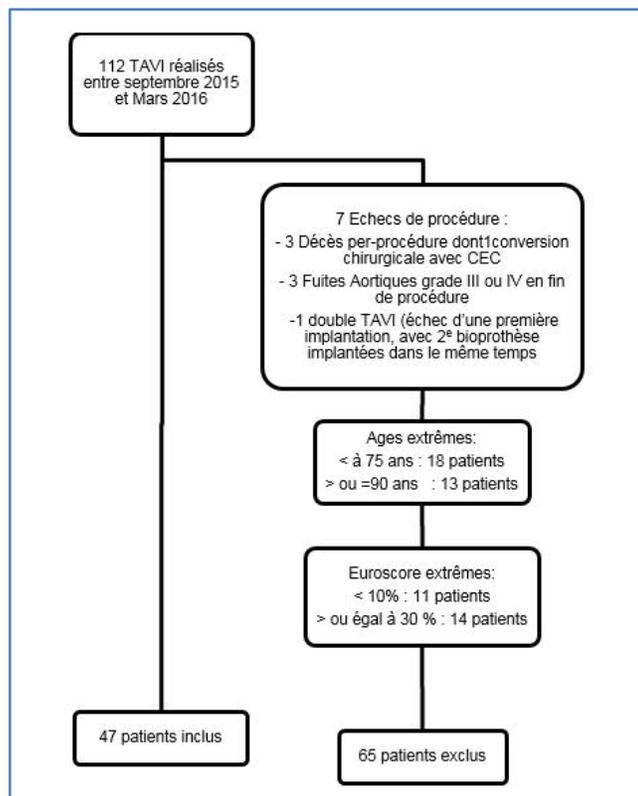


Figure 18: Flow Chart patients TAVI

-Dans le groupe chirurgie sont inclus les porteurs de RA âgé de 75 ans à 90 ans (Figure 19).

Sont exclus :

- les patients opérés d'un RVAo pour une autre cause qu'un RA dégénératif, à savoir endocardite, bicuspidie, thrombose de valve mécanique, IA sans RA associé.

- les patients bénéficiant dans le même temps d'un pontage artériel ou d'une intervention sur une autre valve.

- les échecs de procédure avec déchirure anneau aortique nécessitant reprise précoce au bloc opératoire.

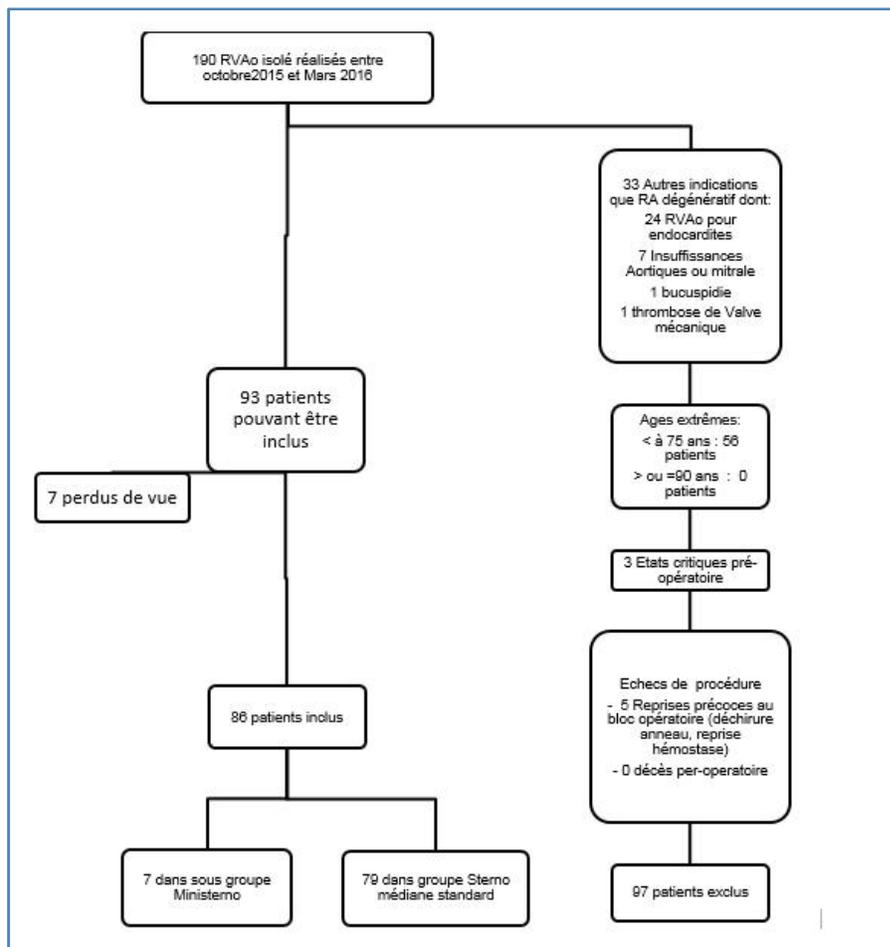


Figure 19 : Flow Chart Patients RVAo

Caractéristiques de la population et résultats (Tableau I)

TABLEAU I : Caractéristiques cliniques et procédurales des patients (en effectif (pourcentage) et moyenne (écart type))

		TAVI (n=47)	RVAo (n=86)	P-value
Sexe Féminin		19 (40.43%)	46(53.49%)	0.204
Age à l'implantation		82,96 (4,47)	80,42 (3,37)	0.0011
BMI		26,45 (4,05)	28,14 (5,39)	0.0446
EUROSCORE		16,87 (5,41)	8,57 (2,81)	<.0001
Score STS		5,35 (2,66)	-	-
DFG (CKD-EPI)		58,02 (19,49)	70,48 (15,37)	<.0001
NYHA	I	2 (4.26%)	2(2.33%)	
	II	27 (57.45%)	62(72.09%)	0.092
	III	14 (29.79%)	21(24.42%)	
	IV	4 (8.51%)	1(1.16%)	
Score de Barthel	M0	89,26 (12,94)	96,34 (6,92)	0.0009
	M6	85,64 (21,10)	91,16 (14,94)	0.1162
Nombre de jour en réanimation/USIC		1,57 +/-0,99)	2,22 (4,39)	0.1947
Nombre de jour total		10,02 (5,37)	11,52 (6,11)	0.1632
Contre-indication de la chirurgie		8 (17.02%)	-	
Fragilité		30 (63.83%)	-	
TAVI Carotidien		3 (6.38%)	-	
TAVI Iliofémorale		44 (93.62%)	-	
RVAo par SS		-	77(89.53%)	
RVAO par MIAVS		-	9(10.47%)	
Anesthésie	G	7 (14.89%)	86(100.00%)	
	L	40 (85.11%)	-	

Au total, 131 patients ont été étudiés dans notre travail. Comparativement aux patients ayant bénéficié d'une prise en charge par RVAo, les patients du groupe TAVI avaient un Euroscore logistique plus élevé (16.9%+/- 5.4 vs 8.6%+/-2.8 p<0.0001) (9 % dans le sous-groupe ministernotomie), leur âge moyen était plus élevé (82,9 ans vs 80,4 ans p=0.001) (82,1 ans dans le sous-groupe ministernotomie) , l'IMC était plus bas (26 kg/m² vs 28 kg/m² p<0.05) (IMC 26 dans le sous-groupe ministernotomie), la fonction rénale plus altérée (Débit de Filtration

Glomérulaire (DFG) : 58 ml/min vs 70.5 ml/min $p < 0.0001$) (72 ml/min dans le sous-groupe ministernotomie). Il n'y avait pas de différence significative pour ce qui concerne le sexe, le stade NYHA, ou le nombre de jour de réanimation/USIC.

Etudes analytiques

1. Mortalité et complications majeures

Durant les 6 mois de suivi, il n'y a pas de perdu de vue. Pendant cette période 2 patients sont décédés : 1 dans le sous-groupe RVAo (1.2%) d'une médiastinite à M+4 et 1 (2.1%) dans le groupe TAVI d'un OAP à M+3.

Dans le groupe TAVI, 3 patients ont présenté des complications majeures (6,3%) : une ischémie aigue conduisant à l'amputation d'une partie de membre inférieur, une hémorragie digestive haute nécessitant une intervention endoscopique et un AVC hémorragique majeur.

Dans le groupe chirurgical, on retrouve également 3 complications majeures (3,5%) : une médiastinite menant au décès, un AVC ischémique majeur et un Infarctus du myocarde.

2. Analyse principale : Evolution de l'autonomie (évaluée par le score de Barthel)

Parmi les 131 patients vivants à M+6, 90 patients (69%) ont maintenu ou augmenté leur niveau d'autonomie, 55 patients (64%) dans le groupe RVAo (dont 1 dans le sous-groupe Ministernotomie) et 35 dans le groupe TAVI (74%), dont 5 patients fragiles.

30 patients (36%) ont vu leur indépendance physique baisser après la chirurgie (dont 3 ministernotomie) et 11 dans le groupe TAVI (25.5%).

Avant traitement, les scores de Barthel moyens sont significativement plus bas dans le groupe TAVI par rapport au groupe RVAo, respectivement de 89 et 96 ($p=0,0009$). Cette différence n'était cependant plus significative 6 mois après le traitement. (Figure 20, Tableau II).

Tableau II : Score de Barthel moyen avant et après traitement

		TAVI	RVAo	P-value
Comparaison des Score de Barthel moyen	M0	89.25	96.34	0.0009
	M6	85.64	91.16	0.1162

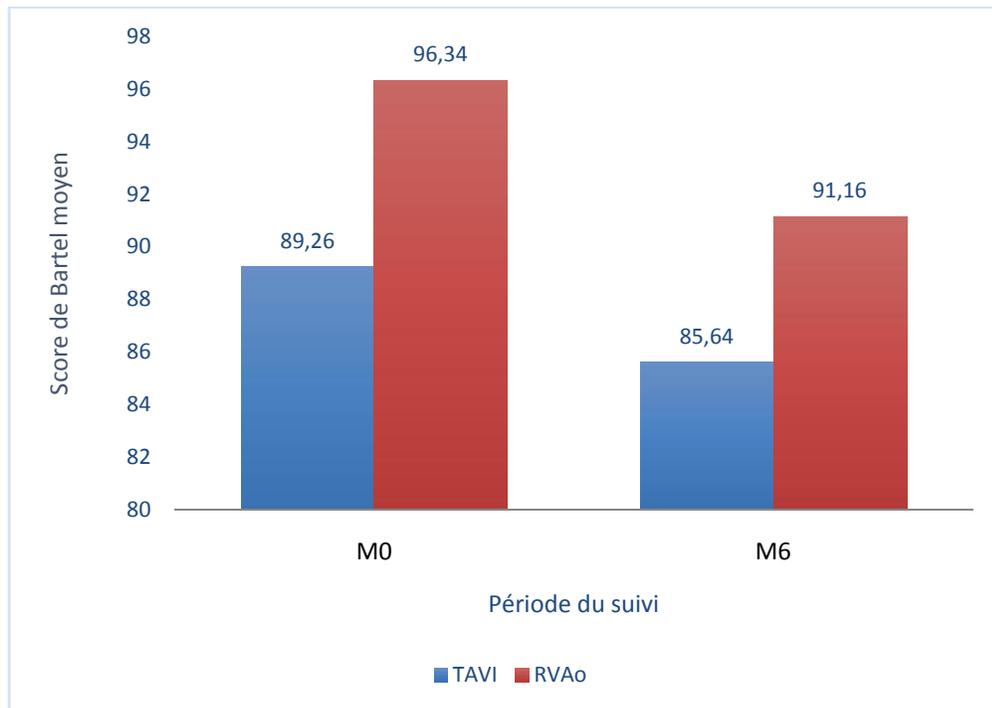


Figure 20 : Score de Barthel moyen selon les groupes TAVI ou Chirurgie en fonction du temps d'observation.

De façon générale, nos résultats montrent une baisse significative du score de Barthel entre M0 et M6 après traitement (93.83 vs 89.21 ; p-value=0.0002). De façon spécifique on retrouve dans le groupe chirurgical une baisse significative de l'autonomie, avec un score qui passe de 96,34 (M0) à 91,16 (M6) (p=0,0004). Les patients ayant bénéficié d'un TAVI, semble également avoir une perte moyenne d'autonomie entre M0 et M6 mais cette baisse était non significative, respectivement 89,25 et 85,84 (p= 0.1226) (tableau III).

Avant intervention, trois patients avaient un score de Barthel inférieur ou égal à 60 : 1 dans le groupe RVAo (SS) 2 dans le groupe TAVI. Un seul du groupe TAVI a vu son Barthel augmenté après intervention. Quatre patients avaient un score entre 60 et 80 : 1 dans le groupe RVAo

(MIAVS) et 3 dans le groupe TAVI, ils ont tous maintenu ou augmenté leur niveau d'autonomie sauf 1 qui a fait un AVC hémorragique majeur (Barthel à M6 à 20).

Tableau III : Variation du Barthel à M0 et M6 dans les 2 groupes

		Moyenne à M0	Moyenne à M6	P-value
Comparaison des Score de Barthel moyen	Echantillon total	93.83	89.21	0.0002
	TAVI	89.25	85.64	0.1226
	RVAo	96.34	91.16	0.0004

2. Analyses secondaires :

Institutionnalisation et ré-hospitalisation :

Avant intervention le taux de patients vivant à domicile était de 83% dans le groupe TAVI et de 88% dans le groupe chirurgie. Dans le sous-groupe Ministernotomie 7 des 8 patients vivaient à domicile (88% également). Les autres patients vivaient déjà en institution.

Sur 131 patients étudiés, 12 sont entrés en institutions durant les 6 mois suivant le traitement du RA (10,43%), 4 dans le groupe TAVI, 8 dans le groupe RVAo (dont 1 du sous-groupe ministernotomie). On note donc une augmentation significative du taux d'entrée en institution dans les 2 groupes. Quatre patients du groupe TAVI et 8 patients du groupe chirurgical passent du domicile en institution (respectivement 10,26 et 10,53%) (Tableau IV). Aucun patient n'a quitté son institution pour revenir à domicile après intervention.

Tableau IV : Evaluation du taux d'entrée en institution dans les 2 groupes

			M6		P-value	
			Domicile	Institution		
Comparaison du maintien	M0	Echantillon total	Domicile	103 (89.57)	12 (10.43)	0.0005
			Institution	0 (0)	16 (100)	
	M0	TAVI (n=46)	Domicile	35 (89.74)	4 (10.26)	0.0455
			Institution	0 (0)	7 (100)	
	M0	RVAo (n=85)	Domicile	68 (89.47)	8 (10.53)	0.0047
			Institution	0 (0)	9 (100)	

Cependant en comparant les 2 groupes entre eux, on ne note pas de différence significative du taux d'entrée en institution (respectivement 8,5% et 9,3% (NS) (tableau IVbis).

Table IVbis : Modification du lieu de vie dans les 2 groupes

		Type intervention		P-value
		TAVI	RVAo	
Maintien à domicile	Non (changement de groupe)	4 (8,51)	8 (9,30)	0.99
	Oui (Pas changement de groupe)	43 (91.49)	78 (90.70)	

Vingt et un patients sur les 131 ont été ré-hospitalisés durant le suivi, 7 (14,9%) dans le groupe TAVI et 14 (16.3%) dans le groupe RVAo (dont 2 patients dans le sous-groupe Ministernotomie soit un pourcentage plus élevé à 25%).

La comparaison des taux de ré-hospitalisation dans le groupe TAVI et dans le groupe RVAO ne retrouve pas de différence significative (respectivement 14.9% et 16.3%) (Tableau V).

Tableau V : taux de ré-hospitalisation durant les 6 mois de Suivi

		Type intervention		P-value
		TAVI	RVAo	
Ré hospitalisation	Non	40 (85.1)	72 (83.7)	0.99
	Oui	7 (14.9)	14 (16.3)	

Conduite automobile

Quatre-vingt-quatre patients (64%) conduisaient avant intervention, 19 dans le groupe TAVI (41%) et 65 dans le groupe chirurgie (70%). Aucun patient ayant eu un TAVI n'a arrêté de conduire alors que 13 patients ont arrêté après la chirurgie (aucun dans le sous-groupe Ministernotomie).

Les patients ayant bénéficié d'un RVAo et conduisant une voiture avant la chirurgie ont plus tendance à arrêter de conduire 6 mois après la chirurgie que le patient ayant eu un TAVI. (Respectivement 15,12% et 0% ; $p=0.0041$). (Tableau VI)

Tableau VI : Evolution de la conduite automobile dans les 2 groupes

	Type intervention		P-value
	TAVI	RVAo	
Oui (changement de groupe (conduit à « ne conduit plus »)	0 (0)	13 (15,12)	0.0041
Non (Pas changement de groupe)	47 (100)	73 (84,88)	

Aides à domicile : Infirmières diplômées d'état (IDE) et auxiliaires de vie

a. Nombre de passages Infirmiers

Avant intervention, les patients ayant eu un TAVI bénéficient en moyenne de 2,6 passages infirmiers par semaine contre 0,7 pour la chirurgie (aucun des patients du groupe ministernotomie ne bénéficiaient d'IDE à domicile avant traitement). Après intervention l'augmentation du recours aux IDE à domicile est significative dans le groupe chirurgie, avec un nombre de passages multiplier par 2 (de 0,7 passage par semaine à 1,5 ($p=0.0075$)) ; augmentation plus marquée que pour le groupe TAVI dont le nombre de passages par semaine passe de 2,6 à 2,8($p=0.0294$) (Tableau VII).

Tableau VII : Evolution du Nombre de passage infirmier moyen par semaine

		Moyenne de visite à M0	Moyenne de visite à M6	P-value
		Comparaison des nombre de visite moyenne d'IDE	Echantillon total	1.4
	TAVI	2.6	2.8	0.0294
	RVAo	0.7	1.5	0.0075

Afin d'avoir une idée plus représentative des besoins en IDE à domicile nous avons dichotomisé les populations en 2 groupes : moins de 5 passages (c'est-à-dire moins d'une fois par jour ouvré de la semaine) et 5 passages ou plus dans la semaine (pour cibler les patients nécessitant un passage quotidien voire plusieurs passages par jour). Avec ces données dichotomisées en « moins de 5 passages » et « 5 passages ou plus » par semaine, on note une augmentation significative de patients du groupe RVAo qui ont nécessité une augmentation du nombre de visites à plus de 5 visites par semaine. Ce qui n'est pas retrouvé dans le groupe TAVI. (Tableau VIII). Cependant en comparant le taux de changement de groupe dans les 2 interventions il n'y a pas de différence significative à cette augmentation (8,51% pour le groupe TAVI et 6,98% dans le groupe RVAo $p=0.74$) (tableau VIIIbis).

Tableau VIII : analyse dichotomique du nombre de passages infirmiers

			M6		P-value	
			Moins de 5 visites	5 visites et plus		
Comparaison des nombre de visite IDE	M0	Echantillon total (n=133)	Moins de 5 visites	109 (91.60)	10 (8.40)	0.0386
			5 visites et plus	2 (14.29)	12 (85.71)	
		TAVI (n=47)	Moins de 5 visites	33 (89.19)	4 (10.81)	0.6875
			5 visites et plus	2 (20.00)	8 (80.00)	
		RVAo (n=86)	Moins de 5 visites	76 (92.68)	6 (7.32)	0.0313
			5 visites et plus	0 (0)	4 (100)	

Tableau VIIIbis : analyse des patients passant du groupe « moins de 5 visites » à « 5 visites IDE ou plus »

	Type intervention		P-value
	TAVI	RVAo	
Oui (changement de groupe « moins de 5 visite à-plus de 5 visites »)	4 (8.51)	6 (6.98)	0.7418
Non (Pas changement de groupe)	43 (91.49)	80 (93.02)	

b. Nombre d'heures d'auxiliaire de vie

Il est constaté une augmentation des temps de passage entre M0 et M6 dans le groupe chirurgical (de 0,53h/semaine à 1,74h/semaine, $p=0,0018$), alors que l'augmentation dans le groupe TAVI (de 0,8 à 1,42h/semaine) n'est pas significative, mais on note une tendance qui pourrait être significative avec plus de puissance. (Tableau IX).

Tableau IX : Evolution du Nombre d'heure d'auxiliaire de vie par semaine

		Moyenne de visite à M0	Moyenne de visite à M6	P-value
Comparaison du nombre d'heures de visite moyenne des AUX (par semaines)	Echantillon total	0.63	1.63	0.0002
	TAVI	0.80	1.42	0.0512
	RVAo	0.53	1.74	0.0018

Nous avons pour le temps de passage des auxiliaires de vie, comme pour le nombre de passages IDE, analysé les données en 2 groupes « Moins de 3h par semaines » et « 3 h par semaine ou plus » et les résultats sont les mêmes que pour le nombre de passages Infirmiers (tableau X et Xbis)

Tableau X : analyse dichotomique du temps de présence des auxiliaires de vie

			M6		P-value
			Moins de 3h par semaines	3 h par semaine ou plus	
Comparaison par classe du nombre d'heures de visite M0 moyenne des AUX (par semaines)	Echantillon total (n=133)	Moins de 3h	98 (84.48)	18 (15.52)	0.0003
		3 h ou plus	2 (11.76)	15 (88.24)	
	TAVI (n=47)	Moins de 3h	32 (84.21)	6 (15.79)	0.2891
		3 h ou plus	2 (22.22)	7 (77.78)	
	RVAo (n=86)	Moins de 3h	66 (84.62)	12 (15.38)	0.0005
		3 h ou plus	0 (0)	8 (100)	

Tableau Xbis : analyse des patients passant du groupe « Moins de 3h par semaines » à « 3 h par semaine ou plus»

	Type intervention		P-value
	TAVI	RVAo	
Oui (changement de groupe « Moins de 3h par semaines » à « 3 h par semaine ou plus»)	6 (12.77)	12 (13.95)	0.99
Non (Pas changement de groupe)	41 (87.23)	74 (86.05)	

4. Seconde partie : facteurs associés à la variation de l'autonomie.

L'analyse multivariée des différentes variables recherchées sur l'évolution de l'autonomie dans l'ensemble de la population étudiée (tableau XI) met en évidence que le stade NYHA est fortement associé à une perte de l'autonomie après traitement ($p < 0.0001$). En effet, la variation moyenne du score de Barthel diminue de 31.24 points (IC95%() = [-48.24 ; -14.28]) chez les patients de la classe NYHA IV par rapport aux patients de classe NYHA I. Cependant c'est en analysant spécifiquement la population ayant bénéficié d'un TAVI (tableau XII), que l'analyse multivariée retrouve le stade NYHA comme étant associée à une perte d'autonomie = -36,39 ((IC95%() = [-58,37 ; -14,41]) ($p < 0,001$). Cette association n'est pas retrouvée dans le groupe chirurgical (tableau XIII). En effet l'analyse multivariée réalisée sur le groupe RVAo ne retrouve aucune variable associée de façon significative à une modification du Barthel.

On remarque que ni l'Euroscore, ni l'âge, ni le degré d'autonomie initial ou le temps d'hospitalisation ne sont significativement associés à une perte d'autonomie dans le groupe TAVI.

Dans le groupe TAVI, on note que la fragilité était associée à une autonomie plus faible initialement avec un score de Barthel moyen de 86,7 chez les patients fragiles contre 93.8 chez les non fragiles. Cependant l'analyse multivariée ne retrouve pas d'association entre la fragilité initiale et la perte d'autonomie durant le suivi.

Tableau XI : régression linéaire multimodale, recherche de facteurs associés à une variation du Barthel dans l'ensemble de la population

		Uni variée				Multivariée			
		RR	IC (RR)	P-value	RR	IC (RR)	P-value		
intervention	TAVI	1				1			
	RVAo	-1,56	-6,59	3,47	0,5414	-4.12	-8.81	0.57	0.0845
Barthel initial		0,05	-0,19	0,29	0,6962				
Age à l'implantation		-0,28	-0,89	0,33	0,3647				
BMI		-0,05	-0,54	0,43	0,8240				
EUROSCORE		-0,03	-0,46	0,40	0,8918				
CKD-EPI		0,02	-0,11	0,16	0,7409				
Nombre de jour réa/USIC		0,19	-0,48	0,87	0,5743				
Nombre de jour total		0,05	-0,36	0,45	0,8264				
Contre-indication Chirurgicale	non	1							
	oui	6,11	-5,68	18,92	0,2843				
ANESTHESIE	G	1,00							
	LS	2,66	-5,25	5,25	0,9996				
sexe	Masculin	1							
	Féminin	2,43	-6,89	2,72	0,3913				
NYHA	1	1				1			
	2	-1,91	-14,92	11,10		-1,10	-14.05	11.85	
	3	-8,43	-21,87	5,01		-8,02	-21.36	5.32	
	4	-30,00	-47,08	-12,92	<.0001	-31,24	-48.24	-14.23	<.0001

Analyse multivariée dans la population TAVI

Tableau XII : régression linéaire multimodale, recherche de facteurs associés à une variation du Barthel dans le groupe TAVI

	Uni variée				Multivariée			
	RR	IC (RR)		P-value	RR	IC (RR)		P-value
Age à l'implantation	-0,39	-1,44	0,66	0,4611				
Barthel initial	0,09	-0,277	0,452	0,6317				
Fragilité	4,70	-16,99	1,97	0,1177				
BMI	-0,25	-1,42	0,92	0,6669				
EUROSCORE	-0,41	-1,28	0,45	0,3434				
CKD-EPI	-0,03	-0,27	0,21	0,8110				
Nombre de jour réa/usic	1,15	-3,59	5,90	0,6257	3,89	0,02	7,76	0,0488
Nombre de jour total	-0,06	-0,93	0,81	0,8928				
Contre-indication Chirurgicale	Non	1						
	Oui	6,62	-5,68	18,92	0,2843			
ANESTHESIE	G	1						
	LS	-6,77	-19,76	6,23	0,2998			
sexe	Masculin	1						
	Féminin	-4,53	-13,98	4,92	0,3392			
NYHA	1	1			1			
	2	2,04	-16,91	20,99	1,96	-16,34	20,27	
	3	-6,79	-26,33	12,76	-6,51	-25,40	12,38	
	4	-32,50	-54,89	-10,11	0.0001	-36,39	-58,37	-14,41

Analyse multivariée dans la population RVAo

Tableau XIII : régression linéaire multimodale, recherche de facteurs associés à une variation du Barthel dans le groupe chirurgie

		RR	IC (RR)	P-value	RR	IC (RR)	P-value
Age à l'implantation		-0,36	-1,19	0,48	0,3972		
BMI		0,04	-0,49	0,56	0,8915		
EUROSCORE		0,06	-0,94	1,06	0,9093		
CKD-EPI		0,10	-0,08	0,28	0,267		
Nombre de jour réa		0,19	-0,46	0,83	0,5669		
Nombre de jour total		0,10	-0,36	0,56	0,6613		
Sexe	Masculin	1					
	Féminin	-0,56	-6,17	5,05	0,8433		
NYHA	1	1					
	2	-3,63	-21,97	14,71	0,1827		
	3	-9,52	-28,42	9,37			
	4	-20,00	-51,27	11,27			

*aucune variable significative en analyse multivariée

4 .Discussion

La qualité de vie des patients est en relation avec la conservation de leur autonomie. Les patients porteurs de RA serré, de par les symptômes engendrés par cette pathologie (dyspnée, angor, syncope), sont amenés à voir leur autonomie diminuée et ainsi leur qualité de vie.

L'évolution du RA amenant à une morbi-mortalité élevée et ce même avec les traitements médicaux optimaux, les techniques de remplacement de la valve aortique ont été mis aux point au fil des années. Les traitements curatifs proposés, chirurgicaux ou percutanés visent à réduire voir supprimer ces symptômes et de fait vont diminuer le risque de perte d'autonomie du à cette maladie. Cependant la différence de l'impact de chacun de ces traitements sur l'autonomie des patients n'a que très peu été étudiée.

Rappel de nos résultats

Dans cette étude de cohorte rétrospective et comparative, nous montrons qu'aucun des traitements disponibles ne permet, en moyenne, d'assurer l'amélioration ni même le maintien de l'autonomie du sujet âgé. A l'échelle individuelle pourtant, une majorité de patients conservent une bonne autonomie tout en vivant à domicile 6 mois après l'intervention. L'impact négatif de la chirurgie ou du TAVI sur la dépendance des patients peut donc être considéré comme limité mais semble d'autant plus important que la technique choisie est invasive. Dans notre population les patients amenés à recevoir un TAVI sont en moyenne initialement moins autonomes que ceux qui vont bénéficier d'une chirurgie. Cependant, en effet, ces derniers perdent plus en autonomie 6 mois après l'intervention et ce de façon significative. De fait les différences initiales sur le score de Barthel ne sont plus retrouvées 6 mois après traitement.

L'analyse multivariée dans la population TAVI retrouve que le stade NYHA est associé à une perte de dépendance, facteur non retrouvé dans la population chirurgicale. La recherche de facteurs associés semble montrer que le stade NYHA avant traitement influe sur l'évolution de la dépendance. Il nous semble manquer de puissance pour mettre en évidence d'autres facteurs prédictifs de perte d'autonomie.

Limites

Notre étude est monocentrique mais cela nous a permis d'apporter une homogénéité des techniques tant sur le plan chirurgical que pour la technique percutanée.

Nos 2 groupes sont différents, notamment et principalement en regard du risque chirurgical mesuré par l'Euroscore (TAVI 16.9 % +/- 5.4 vs 8.6% +/-2.8 p<0.0001). Cela traduit toutefois une sélection se faisant en accord avec les recommandations HAS, et de l'ESC. Nous avons cependant essayé d'affiner notre sélection dans le groupe TAVI par certains critères afin d'inclure des patients présentant des caractéristiques type pour le TAVI. Pour cela, nous avons exclu les patients dont l'Euroscore était inférieur à 10% dans le but de s'éloigner des caractéristiques des patients chirurgicaux. Les patients à Score de risques > 30% étaient également exclus car en situation réelle ces patients ne sont pas représentatifs de la population implantée.

Le critère d'âge, avec une sélection de patients 75 à 90 ans, a été utilisé pour éviter l'inclusion de patients trop jeunes ou trop âgés, car cela ne paraît pas pertinent lorsqu'on évalue l'évolution de la dépendance. En effet, avant 75 ans, exceptionnels sont les patients dépendant ou en voie de la devenir, alors qu'au-delà de 90 ans, bien rares sont les patients totalement autonomes.

Nos échantillons sont de petites tailles avec un potentiel manque de puissance pour certains tests. Toutefois, il est à noter que, dans la littérature, le peu d'études portant sur ce thème comporte le même nombre de patients que notre étude.

Comparaison avec la littérature

Il n'y a pas à notre connaissance d'étude comparant l'évolution de l'autonomie par l'index de Barthel avant et après la réalisation d'une chirurgie ou d'un TAVI. Nos résultats laissent penser qu'une perte d'autonomie plus importante est notée après chirurgie qu'après TAVI. Nous ne pouvons donc pas comparer nos résultats. Cependant quelques auteurs se sont intéressés à l'évolution de cet index chez des personnes de plus de 85 ans bénéficiant d'un RVAO par sternotomie standard(59). Celle-ci retrouve un Barthel avant chirurgie à 92,9 +/-15 et à 89,7 +/-12.1 à 6 mois de la chirurgie. Ces chiffres sont plus bas que les nôtres (respectivement

96,3+/-7 et 91,2 +/-15) probablement du fait de la population plus âgée sélectionnée dans leur étude, mais la même cinétique est retrouvée.

En 2013 Une étude prospective comparant la qualité de vie déclarée des patients ayant bénéficié d'un TAVI par voie transapicale et d'autres d'un RVAo standard, retrouve une absence de différence significative entre les 2 groupes (60). Les auteurs ont utilisé une échelle de qualité de vie (SF-36) qui inclut une sous-échelle d'évaluation physique. Celle-ci ne retrouvait pas non plus de différence significative. Bien que cette sous-échelle ne soit pas développée pour évaluer la dépendance, elle donne une estimation de la capacité physique d'un patient.

Concernant les autres paramètres notamment la fragilité, elle est associée à une dépendance plus importante comme dans la littérature (61), mais celle-ci n'est pas associée à une perte de dépendance après intervention par TAVI ou par chirurgie.

5. Conclusion

Avec l'arrivée du TAVI dans l'arsenal thérapeutique du rétrécissement aortique, la tendance déjà existante à ne pas exclure des patients plus âgés et fragiles s'est accélérée. Le choix entre les deux techniques se fait en Heart Team et repose sur des scores de risque ainsi que sur la notion de fragilité. Le niveau de dépendance, facilement estimé par le score de Barthel par exemple, n'est pas pris en compte en tant que tel dans cette décision, même si nous savons qu'il est en partie lié à la fragilité de la personne âgée. Pourtant, à l'échelle de la population, cette dépendance représente un coût important pour la société et, à l'échelle individuelle, la conservation de l'autonomie est une bataille quotidienne pour les patients et leur entourage. Il nous paraissait donc primordial, maintenant que plusieurs techniques sont disponibles pour traiter la même pathologie, de nous poser la question de l'impact de chacune d'entre elles sur l'évolution de la dépendance après prise en charge.

Notre hypothèse est que plus le traitement est invasif, plus le risque de ne pas améliorer l'autonomie, voire de l'altérer est important. Nos résultats montrent qu'en effet, en moyenne, la dépendance augmente à 6 mois après le traitement de la sténose aortique, et ce quelle que soit la méthode. Cependant, l'évolution est moins marquée après TAVI confortant notre hypothèse.

D'autres études, prospectives, seront néanmoins nécessaires pour confirmer ces données. De même, un nombre plus important de patients pourrait permettre de déterminer d'éventuels facteurs prédictifs d'une perte de dépendance et, possiblement, d'apporter une aide au choix thérapeutique.

BIBLIOGRAPHIE

1. Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 1 juill 2003;24(13):1231-43.
2. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Evangelista A, Griffin BP, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *Eur Heart J - Cardiovasc Imaging*. 1 janv 2009;10(1):1-25.
3. Rosenhek R, Zilberszac R, Schemper M, Czerny M, Mundigler G, Graf S, et al. Natural History of Very Severe Aortic Stenosis. *Circulation*. 5 janv 2010;121(1):151-6.
4. Authors/Task Force Members, Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 1 oct 2012;42(4):S1-44.
5. Svensson LG, Adams DH, Bonow RO, Kouchoukos NT, Miller DC, O’Gara PT, et al. Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures: executive summary. *Ann Thorac Surg*. avr 2013;95(4):1491-505.
6. Leon MB, Smith R, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. 2010;
7. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187–2198.
8. Huczek Z, Wilimski R, Kochman J, Szczudlik P, Scisło P, Rymuza B, et al. Common carotid artery access for transcatheter aortic valve implantation. *Kardiol Pol*. 15 juill 2015;73(7):478-84.
9. Haute Autorité de Santé. Réévaluation des critères d’éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale [Internet]. 2011 [cité 26 nov 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rapport_eval_encadrement_des_centres_cavfinale.pdf
10. Vahanian A, Alfieri OR, Al-Attar N, Antunes MJ, Bax J, Cormier B, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardiothorac Surg*. 7 janv 2008;34(1):1-8.

11. ElBardissi AW, Shekar P, Couper GS, Cohn LH. Minimally invasive aortic valve replacement in octogenarian, high-risk, transcatheter aortic valve implantation candidates. *J Thorac Cardiovasc Surg.* févr 2011;141(2):328-35.
12. Moscarelli M, Fattouch K, Casula R, Speziale G, Lancellotti P, Athanasiou T. What Is the Role of Minimally Invasive Mitral Valve Surgery in High-Risk Patients? A Meta-Analysis of Observational Studies. *Ann Thorac Surg.* 1 mars 2016;101(3):981-9.
13. Moscarelli M, Emmanuel S, Athanasiou T, Speziale G, Fattouch K, Casula R. The role of minimal access valve surgery in the elderly. A meta-analysis of observational studies. *Int J Surg.* sept 2016;33:164-71.
14. Casselman FP, Slycke SV, Wellens F, Geest RD, Degrieck I, Praet FV, et al. Mitral Valve Surgery Can Now Routinely Be Performed Endoscopically. *Circulation.* 9 sept 2003;108(10 suppl 1):II-48-II-54.
15. Rankin JS, Hammill BG, Ferguson Jr TB, Glower DD, O'Brien SM, DeLong ER, et al. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* mars 2006;131(3):547-57.
16. Haute Autorité de Santé. AVIS N° 2014.0106/AC/SEAP du 22 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de Santé relatif aux indications de l'acte DBLF001 « pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée » [Internet]. [cité 4 janv 2017]. Disponible sur: <file:///C:/Users/kekson/AppData/Local/Temp/15%25%20heart%20team.pdf>
17. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document*. *J Thorac Cardiovasc Surg.* janv 2013;145(1):6-23.
18. Bridgewater B, Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain & Ireland. Demonstrating quality. Henley-on-Thames: Dendrite Clinical Systems; 2009.
19. Hannan EL, Racz MJ, Jones RH, Gold JP, Ryan TJ, Hafner J-P, et al. Predictors of mortality for patients undergoing cardiac valve replacements in New York State. *Ann Thorac Surg.* oct 2000;70(4):1212-8.
20. Ariyaratnam P, Loubani M, Griffin SC. Minimally invasive aortic valve replacement: Comparison of long-term outcomes. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 1 sept 2015;23(7):814-21.
21. Glauber M, Gilmanov D, Farneti PA, Kallushi E, Miceli A, Chiaramonti F, et al. Right anterior minithoracotomy for aortic valve replacement: 10-year experience of a single center. *J Thorac Cardiovasc Surg.* sept 2015;150(3):548-556.e2.
22. Miceli A, Gilmanov D, Murzi M, Marchi F, Ferrarini M, Cerillo AG, et al. Minimally invasive aortic valve replacement with a sutureless valve through a right anterior mini-thoracotomy versus transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* mars 2016;49(3):960-5.

23. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1705–1715.
24. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 28 avr 2016;374(17):1609-20.
25. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefevre T, Treede H, et al. Thirty-Day Results of the SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation Using the Edwards SAPIEN Valve. *Circulation*. 6 juill 2010;122(1):62-9.
26. Di Eusanio M, Fortuna D, De Palma R, Dell'Amore A, Lamarra M, Contini GA, et al. Aortic valve replacement: Results and predictors of mortality from a contemporary series of 2256 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*. avr 2011;141(4):940-7.
27. Taylor NE, O'Brien S, Edwards FH, Peterson ED, Bridges CR. Relationship Between Race and Mortality and Morbidity After Valve Replacement Surgery. *Circulation*. 15 mars 2005;111(10):1305-12.
28. Thourani VH, Ailawadi G, Szeto WY, Dewey TM, Guyton RA, Mack MJ, et al. Outcomes of surgical aortic valve replacement in high-risk patients: a multiinstitutional study. *Ann Thorac Surg*. janv 2011;91(1):49-55-56.
29. Sharony R. Minimally Invasive Aortic Valve Surgery in the Elderly: A Case-Control Study. *Circulation*. 9 sept 2003;108(90101):43II--47.
30. Biancari F, Martin M, Bordin G, Vettore E, Vinco G, Anttila V, et al. Basic data from 176 studies on the immediate outcome after aortic valve replacement with or without coronary artery bypass surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. oct 2014;28(5):1251-6.
31. Gilmanov D, Farneti PA, Ferrarini M, Santarelli F, Murzi M, Miceli A, et al. Full sternotomy versus right anterior minithoracotomy for isolated aortic valve replacement in octogenarians: a propensity-matched study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 6 janv 2015;20(6):732-41.
32. Kondur A, Briasoulis A, Palla M, Penumetcha A, Mallikethi-Reddy S, Badheka A, et al. Meta-Analysis of Transcatheter Aortic Valve Replacement Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis. *Am J Cardiol*. janv 2016;117(2):252-7.
33. Dencker D, Taudorf M, Luk NHV, Nielsen MB, Kofoed KF, Schroeder TV, et al. Frequency and Effect of Access-Related Vascular Injury and Subsequent Vascular Intervention After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Am J Cardiol*. 15 oct 2016;118(8):1244-50.
34. El-Khally Z, Thibault B, Staniloae C, Theroux P, Dubuc M, Roy D, et al. Prognostic significance of newly acquired bundle branch block after aortic valve replacement. *Am J Cardiol*. oct 2004;94(8):1008-11.

35. Grossi EA, Galloway AC, Ribakove GH, Zakow PK, Derivaux CC, Baumann FG, et al. Impact of minimally invasive valvular heart surgery: a case-control study. *Ann Thorac Surg.* 2001;71(3):807–810.
36. Furukawa N, Kuss O, Aboud A, Schönbrodt M, Renner A, Meibodi KH, et al. Ministernotomy versus conventional sternotomy for aortic valve replacement: matched propensity score analysis of 808 patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 8 janv 2014;46(2):221-7.
37. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, Sikora JAH, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: Changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg.* janv 2009;137(1):82-90.
38. Chukwuemeka A, Borger MA, Ivanov J, Armstrong S, Feindel CM, David TE. Valve surgery in octogenarians: a safe option with good medium-term results. *J Heart Valve Dis.* mars 2006;15(2):191-196; discussion 196.
39. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in Older Adults Evidence for a Phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 3 janv 2001;56(3):M146-57.
40. Abellan van Kan G, Rolland Y, Houles M, Gillette-Guyonnet S, Soto M, Vellas B. The assessment of frailty in older adults. *Clin Geriatr Med.* mai 2010;26(2):275-86.
41. Gallucci M, Ongaro F, Amici GP, Regini C. Frailty, disability and survival in the elderly over the age of seventy: Evidence from « The Treviso Longeva (TRELONG) Study ». *Arch Gerontol Geriatr.* mai 2009;48(3):281-3.
42. Klein BEK, Klein R, Knudtson MD, Lee KE. Frailty, morbidity and survival. *Arch Gerontol Geriatr.* sept 2005;41(2):141-9.
43. Boyd CM, Xue Q-L, Simpson CF, Guralnik JM, Fried LP. Frailty, hospitalization, and progression of disability in a cohort of disabled older women. *Am J Med.* nov 2005;118(11):1225-31.
44. de Vries NM, Staal JB, van Ravensberg CD, Hobbelen JSM, Olde Rikkert MGM, Nijhuis-van der Sanden MWG. Outcome instruments to measure frailty: A systematic review. *Ageing Res Rev.* janv 2011;10(1):104-14.
45. HAS. 2013 [cité 26 nov 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/fiche_parcours_fragilite_vf.pdf
46. Saum K-U, Müller H, Stegmaier C, Hauer K, Raum E, Brenner H. Development and Evaluation of a Modification of the Fried Frailty Criteria Using Population-Independent Cutpoints. *J Am Geriatr Soc.* 1 nov 2012;60(11):2110-5.

47. Makary MA, Segev DL, Pronovost PJ, Syin D, Bandeen-Roche K, Patel P, et al. Frailty as a Predictor of Surgical Outcomes in Older Patients. *J Am Coll Surg.* juin 2010;210(6):901-8.
48. Mosquera C, Spaniolas K, Fitzgerald TL. Impact of frailty on surgical outcomes: The right patient for the right procedure. *Surgery.* août 2016;160(2):272-80.
49. Sündermann S, Dademasch A, Rastan A, Praetorius J, Rodriguez H, Walther T, et al. One-year follow-up of patients undergoing elective cardiac surgery assessed with the Comprehensive Assessment of Frailty test and its simplified form. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2011;13(2):119–123.
50. Cockburn J, Singh MS, Rafi NHM, Dooley M, Hutchinson N, Hill A, et al. Poor mobility predicts adverse outcome better than other frailty indices in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: Poor Mobility Predicts Worse Survival Among Patients Undergoing TAVI. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1 déc 2015;86(7):1271-7.
51. Green P, Woglom AE, Genereux P, Daneault B, Paradis J-M, Schnell S, et al. The Impact of Frailty Status on Survival After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Older Adults With Severe Aortic Stenosis. *JACC Cardiovasc Interv.* sept 2012;5(9):974-81.
52. Huded CP, Huded JM, Friedman JL, Benck LR, Lindquist LA, Holly TA, et al. Frailty Status and Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol.* juin 2016;117(12):1966-71.
53. Green P, Arnold SV, Cohen DJ, Kirtane AJ, Kodali SK, Brown DL, et al. Relation of Frailty to Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement (from the PARTNER Trial). *Am J Cardiol.* juill 2015;116(2):264-9.
54. Mahoney FI, Barthel DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. *Md State Med J.* févr 1965;14:61-5.
55. Collin C, Wade DT, Davies S, Horne V. The Barthel ADL Index: a reliability study. *Int Disabil Stud.* 1988;10(2):61-3.
56. Stone SP, Ali B, Auberleek I, Thompsell A, Young A. The Barthel index in clinical practice: use on a rehabilitation ward for elderly people. *J R Coll Physicians Lond.* oct 1994;28(5):419-23.
57. Granger CV, Albrecht GL, Hamilton BB. Outcome of comprehensive medical rehabilitation: measurement by PULSES profile and the Barthel Index. *Arch Phys Med Rehabil.* avr 1979;60(4):145-54.
58. Sadaria KS, Bohannon RW, Lee N, Maljanian R. Ratings of physical function obtained by interview are legitimate for patients hospitalized after stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* mars 2001;10(2):79-84.

59. Yokose S, Miura T, Hashizume K, Hisata Y, Hisatomi K, Tanigawa K, et al. Long-Term Quality of Life after Cardiac and Thoracic Aortic Surgery for Very Elderly Patients 85 Years or Older. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;22(5):298-303.
60. Amonn K, Stortecky S, Brinks H, Gahl B, Windecker S, Wenaweser P, et al. Quality of life in high-risk patients: comparison of transcatheter aortic valve implantation with surgical aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1 janv 2013;43(1):34-42.
61. Sepehri A, Beggs T, Hassan A, Rigatto C, Shaw-Daigle C, Tangri N, et al. The impact of frailty on outcomes after cardiac surgery: a systematic review. *J Thorac Cardiovasc Surg.* déc 2014;148(6):3110-7.

Annexe 1 Texte de l'HAS du 22 octobre 2014

REPUBLIQUE FRANCAISE



AVIS N° 2014.0106/AC/SEAP du 22 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de Santé relatif aux indications de l'acte DBLF001 « pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée »

Le collège de la Haute Autorité de Santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 22 octobre 2014,

Vu l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale,

Vu les avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 23 septembre 2014 et du 21 octobre 2014 portant respectivement sur les dispositifs médicaux des gammes EDWARDS SAPIEN XT et COREVALVE,

Adopte l'avis suivant :

Le Collège est favorable à étendre les indications de l'acte «pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée », dans les situations suivantes :

- ▶ Patients avec sténose aortique sévère symptomatique à haut risque chirurgical caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10% et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) > 15%. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les comorbidités et les scores dédiés. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.
- ▶ Patients avec sténose aortique sévère (surface valvulaire aortique indexée < 0,5 cm²/m²) symptomatique et/ou insuffisance aortique par dégénérescence de la valve bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie. L'indication du remplacement valvulaire aortique doit être posée et la contre-indication à la chirurgie évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire (Euroscore Logistique ≥ 20% ou STS ≥ 10%) et les comorbidités. Cette réunion doit être assortie de la rédaction d'un compte rendu qui sera annexé au dossier médical du patient.

En conséquence, le service attendu de l'acte DBLF001 « pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée » est considéré suffisant dans les mêmes indications.

Fait le 22 octobre 2014

Pour le collège :
Le président,
Pr J.-L. HAROUSSEAU
signé

Serment d'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, en présence des maîtres de cette école et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité qui la régissent.

Mon premier souci sera, de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous les éléments physiques et mentaux, individuels collectifs et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients de décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai influencer ni par la recherche du gain ni par la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés.

Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers.

Et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances, sans acharnement.

Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.

Que je sois modéré en tout, mais insatiable de mon amour de la science.

Je n'entreprendrai rien qui ne dépasse mes compétences ; je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.