

DEDICACES PERSONNELLES

A Dorian, tu es la meilleure chose que la médecine m'ait apporté, toi qui a été à mes côtés depuis le début, tu m'as supporté durant toutes ces années de bachotage, entremêlées de stages plus ou moins palpitants et mouvementés de périodes de doutes, tu as toujours su me reconforter, m'épauler, trouver les mots et me redonner confiance en moi, je ne te remercierai jamais assez pour tout ce que tu as fait pour moi et pour ce que tu m'apportes au quotidien.

A Mam, sans qui les difficultés n'auraient pas pu être surmontées, toi qui m'a toujours soutenu et cru en moi depuis la P1, malgré le stress et l'enjeu de ces 2 concours tu as toujours cru en mes capacités, et tu m'as conforté dans mes choix aussi bien professionnels que personnels.

A Dad, merci de ton soutien et de ton affection. Tu savais qu'une fois la P1 passée, le reste ne serait qu'une futilité même le concours de l'ECN car tu savais que je réussirai à avoir la spécialité qui me conviendrait. Je sais que tu seras toujours là en cas de difficulté et que je peux compter sur toi.

A Mémé, Jérem, Serge et Cathy, qui relativisent toujours quelle que soit la situation, et qui me permettent de passer de bons moments en famille.

A Clarisse, mon binôme depuis le début, que de souvenirs passés en ta compagnie, les meilleurs souvenirs de fac, d'innombrables fous rires, je crois que sans toi je n'y serai jamais arrivé, tu as été d'un énorme soutien. Et la même complicité qui nous lie depuis toutes ces années.

A mes amis proches, Rodolphe Caro, Baba, Mariama, Benoît, merci d'être toujours là après ces longues années.

A mes co-internes. Tout d'abord aux plus vieux maintenant thésés de qui j'ai grandement appris notamment Mika, Matthieu, Delphine, Claudia, Youssef et Romain.

De ma promo de warriors : Benj, Clara, Jean Louis, Lise et Noëlie avec qui j'ai passé d'excellents moments et qui sont toujours une oreille attentive et un précieux soutien dans les moments difficiles de cet éprouvant internat de cardio. Clara nos débriefs post garde vont énormément me manquer.

Aux plus jeunes, Boud, mon plus fidèle binôme, que de fous rires partagés! Mouyen, PAC, Charbo, Thomas, JP, Clément, Allan, avec qui j'ai passé de bons moments et des moments de stress en garde (orage rythmique...).

A mes co-internes de réa : Johanna, Laure Anne, Maxence et Kevin, quel semestre de folie ! Vous m'avez fait passer 6 excellents mois, que de bons souvenirs, des fous rires, une équipe de choc !

A mes chefs : Etienne qui m'a énormément appris, Nuss, D'ostrocat et Medhi qui font vibrer la CCV, Romain Eschalié et Fred Jean qui m'ont fait aimer la rythmo malgré mon éternelle réticence, Romain Trésorier merci pour l'apprentissage du cathé droit !

A tous les para-médicaux qui m'ont suivi tout au long de ces 4ans. L'équipe de **cardio B2** là où tout a commencé. Puis **l'équipe des soins intensifs** : Merci pour ce semestre riche en rebondissements et pour votre compétence. **La CCV** : je vous adore ! **Cardio B1** qui marque la fin de cet internat.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	15
MATERIELS ET METHODES.....	17
▪ Analyse statistique.....	19
RESULTATS	20
▪ Caractéristiques de la population.....	20
▪ Caractéristiques générales des bioprothèses.....	20
▪ Caractéristiques de la procédure.....	23
▪ Résultats per procédure et post procédure immédiate.....	25
▪ Caractéristiques de la procédure valve in valve en fonction de la valve implantée....	27
▪ Résultats post procédure à 30 jours.....	29
▪ Résultats post procédure à un an.....	30
DISCUSSION.....	33
▪ Efficacité de la procédure.....	33
▪ Mécanisme de dégénérescence de bioprothèse.....	34
▪ Implications futures.....	36
▪ Limites.....	37
CONCLUSION	38
REFERENCES.....	39

Liste des abréviations

ACFA : Arythmie Complète par Fibrillation Auriculaire

AIT : Accident Ischémique Transitoire

AOMI : artériopathie oblitérante des membres inférieurs

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

EOA : Zone d'Orifice Efficace

FEVG : Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche

IMC : Indice de Masse Corporelle

NVIV : Non Valve in Valve

NYHA : New York Heart Association

PAPS : Pression Artérielle Pulmonaire Systolique

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

VARC : Valve Academic Research Consortium

VG : Ventricule Gauche

VIV : Valve in Valve

VIVID : Valve In Valve International Data

SFC : Société Française de Cardiologie

Introduction :

Le TAVI (transcatheter valve implantation) est devenu depuis plus de dix ans une technique de référence pour le traitement du rétrécissement aortique serré, initialement réservé aux patients à haut risque chirurgical ou chez les patients inopérables (1,2).

Des études randomisées comme SURTAVI et PARTNER II (3,4) ont récemment démontré des résultats de morbi/mortalité similaires du TAVI comparé à la chirurgie conventionnelle chez les patients à risque chirurgical intermédiaire, et les indications du TAVI chez ces patients tendent à s'élargir (5,6).

Parallèlement, un nombre croissant de patients jeunes bénéficie d'un remplacement valvulaire aortique chirurgical par bioprothèses, préférées aux valves mécaniques du fait des complications qu'elles peuvent engendrer en termes de thrombose et surtout d'hémorragies (7). Leur durabilité moyenne est d'environ dix ans (8,9). Mais ces bioprothèses aortiques sont exposées au risque de dégénérescence, sous la forme de sténose, de régurgitation ou la combinaison des deux imposant son remplacement. Ce dernier peut s'envisager de manière conventionnelle (chirurgie redux) ou plus récemment par l'implantation d'une prothèse TAVI au sein de la bioprothèse dégénérée (procédure valve in valve VIV). La procédure VIV a des aspects très spécifiques par rapport à la procédure TAVI sur valve native (10–13).

Les problématiques des procédures VIV sont notamment marquées par le risque de sous déploiement de prothèse, d'occlusions coronariennes, de gradients moyen transvalvulaires élevés en post procédure particulièrement chez les patients ayant des bioprothèses avec des petits diamètres internes (14–16).

Des études multicentriques issues de registres ont permis de révéler l'efficacité et la sécurité de cette procédure (14,15,17-19), mais il existe un manque de données robustes concernant la sécurité, la faisabilité, les possibles complications du valve-in-valve et le suivi à long terme (20,21).

L'augmentation du nombre de procédures chez les patients à bas ou moyen risque chirurgical va entraîner un nombre plus important de procédures VIV, d'où l'intérêt d'études prospectives avec un suivi à long terme plus important.

Notre travail a pour but de présenter les résultats à court et moyen terme des procédures VIV issus du registre national FRANCETAVI.

Matériels et Méthodes :

FRANCE TAVI est un registre de la Société Française de Cardiologie (SFC) débuté en janvier 2013, ayant pour objectif de colliger l'ensemble des caractéristiques des procédures TAVI par les centres qui se sont portés volontaires pour participer(22).

Les données du registre France TAVI ont été recueillies de façon prospective entre janvier 2013 et février 2016 pour tous les patients qui ont subi un TAVI pour une sténose aortique sévère dans 50 centres actifs pratiquant le TAVI en France, avec un suivi à un mois et à un an (effectué sur place ou par contact téléphonique avec le patient et le médecin du patient selon le protocole de chaque site).

FRANCE TAVI a été conçu pour fournir des données supplémentaires sur les caractéristiques de base des patients ainsi que sur les aspects procéduraux et les résultats cliniques des bénéficiaires de TAVI à l'échelle nationale.

Chaque patient inclus dans le registre fournissait par écrit un consentement éclairé pour la procédure et pour l'anonymat du traitement de leurs données. L'évaluation par une équipe multidisciplinaire (« heart team ») et la validation de l'inclusion des patients ont été approuvés dans chaque centre par un comité d'éthique local (22).

Le mécanisme de défaillance de la bioprothèse aortique [sténose, régurgitation ou combiné (sténosante et fuyante)] a été évalué selon les critères de la société américaine d'échocardiographie et un consensus d'experts européens (23,24).

La sténose aortique sévère était définie comme une zone d'orifice efficace (EOA) $<0.8\text{cm}^2$ ou EOA indexée $<0.5\text{cm}^2/\text{m}^2$ et un gradient moyen $>40\text{mmHg}$ ou un pic de vélocité $>4\text{m/s}$. La régurgitation aortique sévère était définie par une surface d'orifice régurgitant $>0.30\text{cm}^2$ et une vena contracta $>0.6\text{cm}$ (24).

Les patients ne répondant pas aux critères de sténose aortique sévère (donc un gradient moyen <40mmHg, un pic de vitesse <4m/s), ni de régurgitation aortique sévère (donc une surface d'orifice régurgitant <0.30cm²) ont été inclus dans le groupe combiné.

L'insuffisance mitrale sévère était définie comme une surface d'orifice régurgitant >40mm², un volume régurgitant >60mL et une vena contracta >7mm (25).

Le diamètre interne de la bioprothèse chirurgicale était déterminé par des tableaux de correspondance des manufactures en fonction de la taille du diamètre interne (26) et par consensus d'experts basé sur les preuves cliniques actuelles (27).

Les bioprothèses ont été classées par taille : diamètre interne <21mm, diamètre interne entre 21 et 25mm et diamètre interne >25mm.

Le succès de la procédure était défini par l'absence de décès per-procédure associé à un positionnement correct d'une seule valve en position anatomique adéquate et en échocardiographie par : gradient moyen < 20mmHg ou pic de vitesse < 3m/s et absence de fuite modérée ou sévère (grade 3 et 4).

L'implantation avec succès et les complications majeures ont été évaluées selon les critères de la Valve Academic Research Consortium (VARC) (28).

Les données échocardiographiques initiales (fraction d'éjection ventriculaire gauche FEVG, gradient moyen VG/aorte, fuite aortique) en post implantation immédiate étaient obtenues dans les 24 heures par la première échographie post procédure. Un suivi échocardiographique était également réalisé à 30 jours et à un an post TAVI.

Le critère d'évaluation principal était la mortalité toute cause à un an.

Les critères d'évaluation secondaires incluaient la mortalité à 30 jours, les occlusions coronariennes, les accidents vasculaires cérébraux (AVC), la pose d'un pacemaker, l'amélioration du statut fonctionnel NYHA et du gradient moyen transvalvulaire aortique.

Analyse statistique :

Toutes les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel Stata (version 13, StataCorp, College Station US), en formulation bilatérale pour un risque d'erreur de première espèce de 5%.

Les variables quantitatives sont décrites par la moyenne \pm écart-type ou la médiane [intervalle interquartile] en regard de leur distribution statistique (normalité étudiée par le test de Shapiro-Wilk) et les paramètres de nature catégorielle par des effectifs et pourcentages associés.

Les comparaisons entre groupes (VIV vs NVIV) ont considéré les tests statistiques usuels, à savoir pour les variables quantitatives : test t de Student ou test de Mann-Whitney si les conditions du t-test n'étaient pas respectées (normalité et homoscedasticité étudiée par le test de Fisher-Snedecor) et test du Chi² ou le cas échéant test exact de Fisher pour les comparaisons concernant des paramètres de nature catégorielle.

La survie a été considérée comme une donnée censurée ; son estimation a été réalisée par méthode de Kaplan-Meier et les comparaisons en situation univariée ont considéré le test du log-rank.

Dans un second temps, des analyses multivariées (régression logistique pour variable dépendante binaire et modèle de Cox pour critère de jugement type donnée censurée) ont été mises en œuvre afin de prendre en compte les possibles facteurs confondants déterminés au regard des résultats d'analyse univariée et de leur pertinence clinique.

Résultats

Caractéristiques de la population :

Les caractéristiques de la population sont résumées dans le **tableau 1**

La population regroupait 12 736 TAVI dont 542 valve in valve (VIV) et 12 194 non valve in valve (NVIV).

La population de patients VIV était âgée de 80ans vs 83ans chez les NVIV, dont 53% de sexe masculin, ayant un LogEuroscore de 27 vs 18 chez les patients NVIV. 75% de patients VIV avaient un score NYHA III et IV en pré procédure vs 69% chez les NVIV, 12% étaient insuffisants rénaux sévère versus 8% chez les NVIV, 22% avaient un antécédent de pontage coronarien vs 10% chez les NVIV.

Les patients VIV présentaient 27% de fibrillation atriale vs 33% chez les NVIV, 24% d'antécédent d'angioplastie coronaire vs 30% chez les NVIV et 16% d'artériopathie périphérique vs 22% chez les patients NVIV.

Les gradients moyens aortiques chez les patients VIV étaient de 39mmHg vs 47mmHg chez les NVIV et leurs surfaces valvulaires aortiques étaient de 0,87cm² vs 0,72cm² chez les NVIV.

44% de VIV présentaient une insuffisance aortique sévère de haut grade 3-4 vs 2% chez les NVIV et 7% de VIV avaient une insuffisance mitrale sévère de grade 3-4 vs 2% chez les NVIV.

Caractéristiques générales des bioprothèses :

Une bioprothèse stentée était présente dans 92% des cas dont 28% de Mitroflow (SorinGroup Canada), 19% de Carpentier Edwards (Edwards LifeScience Irvine Californie), 15% de Perimount (Edwards LifeScience Irvine Californie).

La bioprothèse aortique était défectueuse après une période de 5 à 10ans post chirurgie dans 53% des cas, plus de 10ans après son implantation dans 35% des cas, et dans 11% des cas avant 5 ans post chirurgie.

Parmi les 57 patients ayant une dégénérescence de bioprothèse dans les 5 ans post chirurgie, 13 avaient un gradient moyen pré procédure <25mmHg, 11 entre 25 et 40mmHg et 27 >40mmHg.

65% de bioprothèses aortiques avaient un diamètre interne <21mm, 32% entre 21 et 25mm et 1% avaient un diamètre interne >25mm.

Le mode de dégénérescence de la bioprothèse était dans 43% des cas de mode sténosante seule, dans 23% des cas fuyante seule et dans 31% des cas combiné (sténosante et fuyante).

Tableau 1

Caractéristiques de la population

Caractéristiques	Tous (n= 12 736)	VIV (n= 542)	Non VIV (n= 12 194)	Valeur p
Homme n(%)	6 287 (49,36)	292 (53,8)	5 995 (49,16)	0,032
Age années (n)	82,9 +- 0,06 (12 702)	80,37 +- 0,33	83,01 +- 0,06 (12 160)	< 0,01
LogEuroscore (n)	18,55 +- 0,66 (12 283)	27,56 +- 0,7 (515)	18,16 +- 0,69 (11 768)	< 0,01
STSscore	10,03 +- 0,12 (6 194)	10,16 +- 0,62 (268)	10,03 +- 0,12 (5 926)	0,82
IMC kg/m2 (n)	26,47 +- 0,04 (12 492)	26,33 +- 0,21 (531)	26,47 +- 0,4 (11 961)	0,52
Statut fonctionnel NYHA (n)	11753	508	11245	< 0,01
I n(%)	107 (0,91)	5 (0,98)	102 (0,91)	
II n(%)	3 429 (29,18)	122 (24,02)	3 307 (29,41)	
III n(%)	6 955 (59,18)	271 (53,35)	6 684 (59,44)	
IV n(%)	1 262 (10,74)	110 (21,65)	1 152 (10,24)	
I-II n(%)	3 536 (30,09)	127 (25)	3 409 (30,09)	
III-IV n(%)	8 217 (69,91)	381 (75)	7 836 (69,68)	
Diabète n(%)	3 253 (25,91)	119 (22,28)	3 134 (26,07)	0,051
Artériopathie périphérique n(%)	2 839 (22,6)	90 (16,73)	2 749 (22,86)	0,001
Antécédent d'AVC/AIT n(%)	1 386 (11,03)	59 (10,95)	1 327 (11,03)	0,949
Insuffisance rénale chronique	12376	530	11846	0,002
Aucune n(%)	6778 (54,77)	253 (47,74)	6 525 (55,08)	0,001
Modérée n(%)	4252 (34,36)	203 (38,3)	4 049 (34,18)	
Sévère n(%)	1 113 (8,99)	66 (12,45)	1 047 (8,84)	
Dialysée n(%)	233 (1,88)	8 (1,51)	225 (1,9)	
Antécédent de pacemaker n(%)	1 789 (14,21)	85 (15,77)	1 704 (14,14)	0,29
Antécédent de fibrillation atriale n(%)	3 778 (33,19)	139 (27,8)	3 639 (33,43)	0,009
Antécédent de pontage coronaire n(%)	1 429 (11,33)	123 (22,82)	1 306 (10,81)	<0,01
Antécédent d'angioplastie coronaire n(%)	3 801 (30,21)	132 (24,81)	3 669 (30,45)	0,006
FEVG % (n)	55,16 +- 0,12 (12 312)	54,19 +- 0,56 (521)	55,2 +- 0,12 (11 791)	0,08
Gradient moyen mmHg (n)	47,28 +- 0,15 (12 297)	39,77 +- 0,84 (496)	47,5 +- 0,15 (11 801)	<0,01
Surface valvulaire cm2 (n)	0,72 +- 0,1 (11 550)	0,87 +- 0,02 (390)	0,72 +- 0,01 (11 160)	<0,01
Fuite aortique	10 056	465	9 591	<0,01
Aucune n(%)	3 947 (39,25)	79 (16,99)	3 868 (40,33)	<0,01
Grade 1 n(%)	4 007 (39,85)	88 (18,92)	3 919 (40,86)	
Grade 2 n(%)	1 694 (16,85)	93 (20)	1 601 (16,69)	
Grade 3 n(%)	291 (2,89)	122 (26,24)	169 (1,76)	
Grade 4 n(%)	117 (1,16)	83 (17,85)	34 (0,35)	
Fuite mitrale	10 439	452	9 987	<0,01
Aucune n(%)	3 479 (33,33)	116 (25,66)	3 363 (33,67)	<0,01
Grade 1 n(%)	4 614 (44,2)	185 (40,93)	4 429 (44,35)	
Grade 2 n(%)	2 053 (19,67)	117 (25,88)	1 936 (19,39)	
Grade 3 n(%)	251 (2,4)	29 (6,42)	222 (2,22)	
Grade 4 n(%)	42 (0,4)	5 (1,11)	37 (0,37)	
Valeur PAPS mmHg (n)	49,66 +- 4,33 (8 213)	48,2 +- 0,73 (397)	49,73 +- 4,55 (7 816)	0,74
Date d'implantation de la bioprothèse				
<5 ans n(%)	N/A	54 (11,13)	N/A	
5-10ans n(%)	N/A	259 (53,4)	N/A	
>10ans n(%)	N/A	172 (35,46)	N/A	
Gradient moyen si implantation<5ans n	N/A		N/A	
<25mmHg	N/A	13	N/A	

25-40mmHg	N/A	11	N/A
>40mmHg	N/A	27	N/A
Total		54	
Nom de la bioprothèse	N/A		N/A
Mitroflow n(%)	N/A	153 (28,23)	N/A
Carpentier Edwards n(%)	N/A	107 (19,74)	N/A
Perimount n(%)	N/A	82 (15,13)	N/A
Mosaic n(%)	N/A	44 (8,12)	N/A
Cryolife O Brien n(%)	N/A	15 (2,77)	N/A
NP (n%)	N/A	141 (26,01)	N/A
Diamètre interne	N/A	n=464	N/A
<21mm n(%)	N/A	304 (65,52)	N/A
21-25mm n(%)	N/A	152 (32,76)	N/A
>25mm n(%)	N/A	8 (1,72)	N/A
Type de bioprothèse	N/A	n=473	N/A
Stentée n(%)	N/A	436 (92,18)	N/A
Stentless n(%)	N/A	37 (7,82)	N/A
Mode de dégénérescence	N/A		N/A
Sténosante seule n(%)	N/A	234 (43,17)	N/A
Fuyante seule n(%)	N/A	129 (23,8)	N/A
Combinée n(%)	N/A	169 (31,18)	N/A
NP n(%)	N/A	10 (1,5)	N/A

Caractéristiques de la procédure :

Le diamètre moyen de l'anneau aortique était de 21mm chez les patients VIV vs 24mm chez les NVIV,

le diamètre de la valve implantée de 24mm chez les VIV versus 26mm chez les NVIV.

La voie d'abord préférentielle était la voie ilio-fémorale dans les deux groupes (83%).

Le recours à une pré dilatation aortique au ballon était utilisé chez 11% des VIV vs 45% chez les NVIV.

L'implantation d'une seule valve a été suffisante dans 98% des cas dans les deux groupes.

Sur la population totale, la valve ballon expandable Edwards Sapien était implantée chez 64% des patients et la valve auto expandable Medtronic Corevalve dans 34% des cas. L'ancien modèle de valve Edwards (Sapien XT) était implanté dans 33% des cas et la dernière génération (Sapien 3) dans 30% des cas.

L'ancien modèle de la valve Corevalve était implanté dans 33% des cas vs 1% pour la dernière génération (Corevalve Evolut).

La valve Edwards Sapien était implantée chez 30% de VIV vs 65% des NVIV. La valve Corevalve était utilisée chez 69% de VIV et 33% de NVIV.

Dans le cas où l'implantation d'une deuxième valve a été nécessaire, la Corevalve a été plus utilisée (1.2% versus 0.55). L'implantation d'une seconde valve a été nécessaire chez 1.66% des patients VIV et pour 1.8% de NVIV (**tableau 2**).

Tableau 2 Caractéristiques de la procédure

Caractéristiques	Tous (n= 12 736)	VIV (n= 542)	Non VIV (n= 12 194)	Valeur p
Diamètre de l'anneau aortique mm (n)	23,95 ± 0,19 (11 285)	21,49 ± 0,14 (447)	24,05 ± 0,19 (10 838)	<0,01
Voie d'abord	12 736	542	12 194	0,003
<i>Ilio fémoral n(%)</i>	10 560 (82,91)	470 (86,72)	10 090 (82,75)	0,02
<i>Carotidien n(%)</i>	432 (3,39)	16 (2,95)	416 (3,41)	
<i>Sous clavier n(%)</i>	383 (3,01)	18 (3,32)	365 (2,99)	
<i>Trans aortique n(%)</i>	696 (5,46)	9 (1,66)	687 (5,63)	
<i>Trans apical n(%)</i>	536 (4,21)	26 (4,8)	510 (4,18)	
<i>Autre n(%)</i>	129 (1,01)	3 (0,55)	126 (1,03)	
Prédilatation n(%)	2 688 (43,66)	34 (11,26)	2 654 (45,34)	<0,01
Nombre de valve implanté	12 736	542	12 194	0,81
<i>1 n(%)</i>	12 507 (98,2)	533 (98,34)	11 974 (98,2)	
<i>2 n(%)</i>	229 (1,8)	9 (1,66)	220 (1,8)	
Type de la 1ere valve implantée (n)	12 736	542	12 194	<0,01
<i>Autre n(%)</i>	104 (0,82)	0	104 (0,85)	
<i>Corevalve n(%)</i>	4 242 (33,31)	309 (57,01)	3 933 (32,25)	
<i>Corevalve Evolut n(%)</i>	205 (1,61)	66 (12,18)	139 (1,14)	
<i>Sapien 3 n(%)</i>	3 890 (30,54)	46 (8,49)	3 844 (31,52)	
<i>Sapien XT n(%)</i>	4 295 (33,72)	121 (22,32)	4 174 (34,23)	
Diamètre de la 1ere valve implantée (n)	26,18 ± 0,02 (12 638)	24,27 ± 0,09 (538)	26,26 ± 0,02 (12 100)	<0,01
Type de la 2eme valve implantée (n)	12 733	542	12 191	0,98
<i>Aucune n(%)</i>	12 507 (98,23)	533 (98,34)	11 974 (98,22)	
<i>Autre n(%)</i>	4 (0,03)	0	4 (0,03)	
<i>Corevalve n(%)</i>	149 (1,17)	7 (1,29)	142 (1,16)	
<i>Corevalve Evolut n(%)</i>	4 (0,03)	0	4 (0,03)	
<i>Sapien 3 n(%)</i>	23 (0,18)	1 (0,8)	22 (0,18)	
<i>Sapien XT n(%)</i>	46 (0,36)	1 (0,18)	45 (0,37)	

Résultats per procédure et post procédure immédiate :

Le succès de la procédure selon la définition VARC était atteint dans 98.2% des cas (dont 98% chez les VIV). Les troubles conductifs avec implantation d'un pacemaker apparaissaient chez 11% de patients VIV vs 22% chez les NVIV. Il n'y a eu aucun AVC dans le groupe de patients VIV, 0.88% d'obstruction coronarienne, 0.3% d'embolie de valve et 2% de saignement extériorisé. Le nombre de décès per procédure était de 1.78% (1.4% dans le groupe VIV vs 1.8% chez les NVIV), le nombre de décès pendant la phase hospitalière était de 5.8% (4.2% chez les VIV vs 5.9% chez les NVIV).

La durée moyenne de séjour hospitalière était de 11jours dans le groupe VIV versus 10jours chez les NVIV.

Le tableau 3 résume les complications per procédure.

Tableau 3

Résultats per procédure

Caractéristiques	Tous (n= 12 736)	VIV (n= 542)	Non VIV (n= 12 194)	Valeur p
Succès VARC n(%)	12 253 (98,2)	520 (97,93)	11 733 (98,21)	0,63
Migration de valve n(%)	75 (1,08)	4 (1,17)	71 (1,07)	0,86
Embole de valve n(%)	24 (0,35)	1 (0,3)	23 (0,35)	0,87
Rupture d'anneau n(%)	39 (0,56)	0	39 (0,59)	0,157
Rupture d'aorte n(%)	31 (0,45)	1 (0,3)	30 (0,46)	0,668
Obstruction coronarienne n(%)	28 (0,4)	3 (0,88)	25 (0,38)	0,155
Troubles conductifs n(%)	1 905 (21,65)	45 (11,78)	1 860 (22,1)	<0,01
Tamponnade n(%)	135 (1,92)	3 (0,88)	132 (1,97)	0,153
Accident vasculaire cérébral n(%)	40 (0,58)	0	40 (0,61)	0,152
Complication abord vasculaire n(%)	578 (7,74)	26 (7,16)	552 (7,76)	0,675
Saignement extériorisé n(%)	137 (1,95)	7 (2,03)	130 (1,94)	0,9
Insuffisance rénale n(%)	476 (6,46)	20 (5,6)	450 (6,5)	0,5
Décès (n)	552	20	532	
<i>Per procédure n(%)</i>	125 (1,78)	5 (1,46)	120 (1,8)	0,648
<i>Phase hospitalière n(%)</i>	427 (5,83)	15 (4,26)	412 (5,91)	0,197
Durée séjour en jours (n)	10,27 +- 0,06 (12 392)	11,05 +- 0,33 (532)	10,24 +- 0,06 (11 860)	0,01
FEVG % (n)	56,41 - 0,13 (10 386)	52,85 +- 0,57 (468)	56,57 +- 0,13 (9 918)	<0,01
Gradient moyen mmHg (n)	10,98 - 0,67 (10 652)	17,71+- 0,4 (469)	10,67+- 0,7 (10 183)	<0,01
Fuite aortique (n)	10 947	479	10 468	<0,01
<i>Aucune n(%)</i>	5 040 (46,04)	283 (59,08)	4 757 (45,44)	
<i>Grade 1 n(%)</i>	4 794 (43,79)	155 (32,36)	4 639 (44,32)	
<i>Grade 2 n(%)</i>	1 021 (9,33)	34 (7,1)	987 (9,43)	
<i>Grade 3 n(%)</i>	84 (0,77)	7 (1,46)	77 (0,74)	
<i>Grade 4 n(%)</i>	8 (0,07)	0	8 (0,08)	
Localisation de la fuite aortique (n)	5 667	194	5 473	0,009
<i>Centrale n(%)</i>	286 (5,05)	19 (9,79)	267 (4,88)	
<i>Centrale et péri prothétique n(%)</i>	189 (3,34)	6 (3,09)	183 (3,34)	
<i>Péri prothétique n(%)</i>	5 192 (91,62)	169 (87,11)	5 023 (91,78)	
Fuite aortique > grade 2 n(%)	300 (2,53)	12 (2,35)	288 (2,54)	0,79
Fuite mitrale	9 486	411	9 075	<0,01
<i>Aucune n(%)</i>	3 945 (41,59)	136 (33,09)	3 809 (41,97)	<0,001
<i>Grade 1 n(%)</i>	4 027 (42,45)	184 (44,77)	3 843 (42,35)	
<i>Grade 2 n(%)</i>	1 370 (14,44)	86 (20,92)	1 284 (14,15)	
<i>Grade 3 n(%)</i>	133 (1,4)	5 (1,22)	128 (1,41)	
<i>Grade 4 n(%)</i>	11 (0,12)	0	11 (0,12)	
PAPS mmHg (n)	40,35 +- 0,15 (6 449)	39,9 +- 0,64 (304)	40,37 +- 0,16 (6 142)	0,5

La fraction d'éjection était de 53% dans le groupe VIV et de 56% chez les NVIV. Le nombre de fuite aortique sévère post procédure dans le groupe VIV était de 1.46% de grade 3-4 versus 44% en pré procédure.

La localisation préférentielle de la fuite aortique en post procédure était péri-prothétique et similaire dans les deux groupes (91% versus 8% de fuite centrale et centrale et péri-prothétique).

Le gradient moyen en post procédure était de 17mmHg dans le groupe VIV versus 10mmHg dans le groupe NVIV. Le nombre de fuite mitrale sévère post procédure était de 1.22% vs 7.53% en pré procédure.

Caractéristiques de la procédure valve in valve en fonction de la valve implantée :

Les résultats sont reportés dans le **tableau 4**.

Au sein des VIV, 324 Corevalve étaient implantées contre 140 Edwards Sapien.

Chez les patients ayant un diamètre interne < 21mm, 71% de Corevalve étaient implantées vs 52% de valve Edwards Sapien. Chez les patients avec un diamètre interne entre 21 et 25mm, 47% de valve Edwards Sapien étaient implantées vs 26% de Corevalve.

Chez les patients avec un diamètre interne > 25mm, la Corevalve était implantée dans 2% des cas vs 0.7% d'Edwards Sapien.

L'ancien modèle de Corevalve était implanté dans 57% du temps, la nouvelle génération la Corevalve Evolut dans 12% des cas. L'ancien modèle de valve Edwards, la valve Edwards Sapien XT était implantée dans 22% du temps, le nouveau modèle Edwards Sapien 3 dans 7% des cas et ce quel que soit le diamètre interne de la bioprothèse aortique défectueuse.

Les gradients moyens post procédure étaient de 19mmHg chez les patients porteurs d'une bioprothèse ayant un diamètre inférieur à 21mm, 13mmHg pour les diamètres internes entre 21 et 25mm et 8mmHg pour les diamètres internes supérieurs à 25mm.

La fraction d'éjection était de 55% chez les patients avec un diamètre interne de bioprothèse aortique dégénérée inférieur à 21mm, de 48% pour un diamètre interne entre 21 et 25mm et de 52% pour un diamètre interne supérieur à 25mm.

Le nombre de fuite aortique supérieur au grade 2 en post procédure était de 14% chez les bioprothèses avec un diamètre interne supérieur à 25mm, de 2% pour les diamètres internes inférieurs à 21 mm et de 0.7% pour les diamètres internes entre 21 et 25 mm.

La localisation préférentielle de la fuite aortique était péri-prothétique quel que soit le diamètre interne initial de la bioprothèse aortique chirurgicale.

Tableau 4 Caractéristiques de la procédure pour les VIV en fonction de la valve implantée

Type de valve	Diamètre interne			Total	Valeur p	
	<21mm	21-25mm	>25mm			
<i>Corevalve n(%)</i>	231 (71,3)	86 (26,54)	7 (2,16)	324	<0,001	
<i>Edwards Sapien n(%)</i>	73 (52,14)	66 (47,14)	1 (0,71)	140		
<i>Total</i>	304	152	8	464		
<i>Corevalve Evolut n(%)</i>	51 (16,78)	6 (3,95)	0	57 (12,28)		
<i>Corevalve n(%)</i>	180 (59,21)	80 (52,63)	7 (87,5)	267 (57,54)		
<i>Sapien XT n(%)</i>	59 (19,41)	45 (29,61)	1 (12,5)	105 (22,63)		
<i>Sapien 3 n(%)</i>	14 (4,61)	21 (13,82)	0	35 (7,54)		
<i>Total</i>	304	152	8	464		
Gradient moyen mmHg (n)	19,81 +- 10,5 (263)	13,33 +- 6,4 (137)	8,4 +- 4,5 (7)	17,4 +- 9,86 (407)		<0,01
FEVG % (n)	55,44 +- 11 (259)	48,4 +- 13,7 (141)	52,85 +- 5,7 (7)	52,9 +- 12,66 (407)		<0,01
Fuite aortique	261	145	7		0,09	
<i>Aucune n(%)</i>	167 (63,98)	84 (57,93)	2 (28,57)	253 (61,26)		
<i>Grade 1 n(%)</i>	78 (29,89)	51 (35,71)	3 (42,86)	132 (31,96)		
<i>Grade 2 n(%)</i>	14 (5,36)	8 (5,52)	1 (14,29)	23 (5,57)		
<i>Grade 3 n(%)</i>	2 (0,77)	2 (1,38)	1 (14,29)	5 (1,21)		
<i>Total</i>	261	145	7	413		
Localisation fuite aortique					0,61	
<i>Centrale</i>	8 (8,42)	8 (13,56)	1 (20)	17 (10,69)		
<i>Peri prothétique</i>	83 (87,37)	49 (83,05)	4 (80)	136 (85,53)		
<i>Centrale et péri prothétique</i>	4 (4,21)	2 (3,39)	0	6 (3,77)		
<i>Total</i>	95	59	5	159		
Fuite aortique >2 en fin de procédure					0,049	
<i>Oui n(%)</i>	7 (2,39)	1 (0,7)	1 (14,29)	9 (2,04)		
<i>Non n(%)</i>	286 (97,61)	141 (99,3)	6 (85,71)	433 (97,96)		
<i>Total</i>	293	142	7	442		
PAPS mmHg (n)	39,77 +- 10,88 (177)	39,29 +- 11,55 (84)	43,57 +- 12,14 (7)	39,72 +- 11,1 (268)	0,57	
Fuite mitrale					0,47	
<i>Aucune n(%)</i>	74 (33,18)	39 (31,45)	2 (28,57)	115 (32,49)		
<i>Grade 1 n(%)</i>	102 (45,74)	52 (41,94)	3 (42,86)	157 (44,35)		
<i>Grade 2 n(%)</i>	46 (20,63)	29 (23,39)	2 (28,57)	77 (21,75)		
<i>Grade 3 n(%)</i>	1 (0,45)	4 (3,23)	0	5 (1,41)		
<i>Total</i>	223	124	7	354		

Résultats post procédure à 30 jours:

La mortalité à 30 jours dans les deux groupes était de 4.86% : de 4.24% chez les VIV et de 4.89% chez les NVIV.

62% des patients VIV avaient un statut NYHA à I vs 52% chez les NVIV, 33% de VIV avaient un statut NYHA stade II vs 40% de NVIV.

4.5% de VIV avaient un statut NYHA stade III-IV vs 8.3% de NVIV.

Le gradient moyen post TAVI chez les patients VIV était de 17mmHg vs 10mmHg chez les NVIV.

Le gradient moyen chez les patients VIV ayant eu l'implantation d'une Corevalve Medtronic était de 16mmHg vs 18mmHg si la valve implantée était une Edwards Sapien.

61% de VIV n'avaient aucune fuite aortique vs 38% de NVI, 4.8% de VIV avaient une fuite aortique grade 3-4 vs 14% de NVIV.

La localisation de la fuite aortique était péri prothétique chez 82% de VIV vs 91% de NVIV.

La surface valvulaire aortique était de 1.35cm² chez les VIV vs 1.82cm² chez les NVIV.

La FEVG était de 55% chez les VIV vs 58% chez les NVIV.

Le gradient moyen des patients ayant une bioprothèse <21mm était de 19mmHg, entre 21 et 25mm de 13mmHg et >25mm de 7mmHg.

Résultats post procédure à un an:

La mortalité à un an dans les deux groupes est de 13.4% : de 9% chez les VIV vs 13% chez les NVIV.

Le gradient moyen post TAVI était de 17mmHg chez les VIV vs 10mmHg chez les NVIV.

Le gradient moyen chez les patients VIV était de 17mmHg quelle que soit la valve implantée (Corevalve Medtronic ou Edwards Sapien).

59% des patients VIV avaient un statut NYHA à I vs 49% chez les NVIV, 30% de VIV avaient un statut NYHA stade II vs 41% de NVIV.

10% de VIV et NVIV avaient un statut NYHA stade III-IV.

Le gradient moyen post TAVI chez les patients VIV était de 17mmHg vs 9mmHg chez les NVIV.

Le gradient moyen chez les patients VIV ayant eu l'implantation d'une Corevalve Medtronic était de 16mmHg vs 18mmHg si la valve implantée était une Edwards Sapien.

59% de ViV n'avaient aucune fuite aortique vs 36% de NViV , aucun ViV avaient une fuite aortique grade 3-4 vs 1% de NViV.

La localisation de la fuite aortique était péri prothétique chez 86% de ViV vs 92% de NViV.

La surface valvulaire aortique était de 1.44cm² chez les ViV vs 1.8cm² chez les NViV.

La FEVG était de 58% chez les ViV vs 59% chez les NViV.

Le gradient moyen des patients ayant une bioprothèse <21mm était de 19mmHg, entre 21 et 25mm de 13mmHg et >25mm de 8mmHg.

Ces résultats sont exploités dans le **tableau 5**, les courbes de survie sont représentées par la **figure 1**.

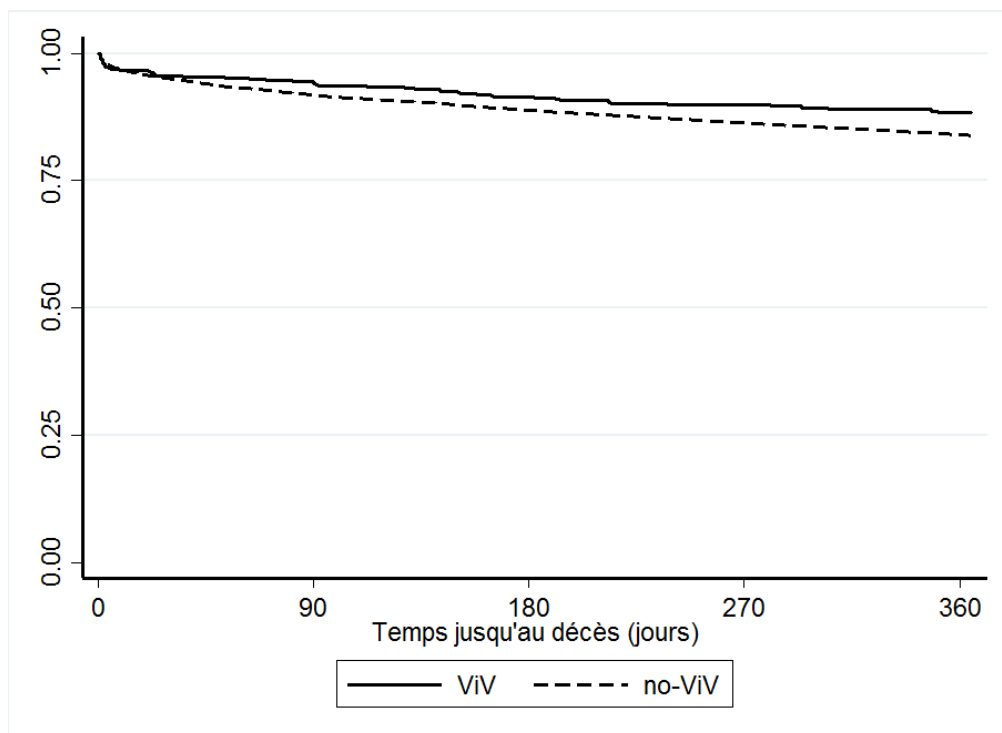


Figure 1 : Courbe de survie Kaplan Meier des ViV et NViV à 30 jours et à un an post TAVI.

Tableau 5 : Résultats post procédure à 30 jours et à un an

Mortalité à 30 jours	Total (n = 12 736)	VIV (n = 542)	Non VIV (n= 12 194)	Valeurp
<i>Oui n (%)</i>	619 (4,86)	23 (4,24)	596 (4,89)	0,5
<i>Non n (%)</i>	12 117 (95,14)	519 (95,76)	11 598 (95,11)	
Mortalité à 1 an	Total (n = 12 736)	VIV (n = 542)	Non VIV (n= 12 194)	0,01
<i>Oui n (%)</i>	1 717 (13,48)	53 (9,78)	1 664 (13,65)	
<i>Non n (%)</i>	11 019 (86,52)	489 (90,22)	10 530 (86,35)	
Suivi à 30 jours				
NYHA n	3 612	173	3 439	0,04
<i>I n(%)</i>	1 889 (52,3)	108 (62,43)	1 781 (51,79)	
<i>II n (%)</i>	1 422 (39,37)	57 (32,9)	1 365 (39,69)	
<i>III n (%)</i>	254 (7,03)	7 (4,05)	247 (7,18)	
<i>IV n (%)</i>	47 (1,3)	1 (0,58)	46 (1,34)	
FEVG % (n)	58,53 +- 11,67 (4 357)	55,51 +- 11,88 (208)	58,68 +- 11,4 (4 149)	<0,01
Gradient moyen mmHg (n)	10,28 +- 5 (4 334)	17,01 +- 9,11 (211)	9,94 +- 4,54 (4 123)	<0,01
<i>Corevalve (n)</i>	N/A	16.25 +- 0.68 (168)	N/A	
<i>Edwards Sapien (n)</i>	N/A	17.97 +- 0.87 (67)	N/A	
<i>Bioprothèse <21mm(n)</i>	N/A	18.73 +- 8.93 (135)	N/A	<0.01
<i>Bioprothèse 21-25mm (n)</i>	N/A	13.19 +- 5.86 (72)	N/A	
<i>Bioprothèse >25mm(n)</i>	N/A	7 +- 7.07 (2)	N/A	
Fuite aortique (n)	4 408	204	4 204	<0,01
<i>Aucune n (%)</i>	1 719 (39)	125 (61,27)	1 594 (37,92)	
<i>Grade 1 n (%)</i>	2 078 (47,14)	69 (33,82)	2 009 (47,79)	
<i>Grade 2 n (%)</i>	574 (13,02)	8 (3,92)	566 (13,46)	
<i>Grade 3 n (%)</i>	37 (0,84)	2 (0,98)	35 (0,83)	
<i>Grade 4 n (%)</i>	0	0	0	
Localisation fuite aortique n	2 679	83	2 596	0,03
<i>Centrale n (%)</i>	115 (4,29)	7 (8,43)	108 (4,16)	
<i>Péri prothétique n (%)</i>	2 425 (90,52)	68 (81,93)	2 357 (90,79)	
<i>Centrale et péri prothétique n (%)</i>	139 (5,19)	8 (9,74)	131 (5,05)	
Surface valvulaire cm2 (n)	1,8 +- 1,09 (2 540)	1,35 +- 0,43 (116)	1,82 +- 1,11 (2 424)	<0,01
Suivi à 1 an				
NYHA (n)	1 503	69	1 434	0,26
<i>I n(%)</i>	740 (49,23)	41 (59,42)	699 (48,74)	
<i>II n (%)</i>	603 (40,12)	21 (30,43)	582 (40,59)	
<i>III n (%)</i>	143 (9,51)	7 (10,14)	136 (9,48)	
<i>IV n (%)</i>	17 (1,13)	0	17 (1,19)	
FEVG n (%)	58,82 +- 11,46 (1 745)	58,32 +- 13,2 (75)	58,84 +- 11,38 (1 670)	0,81
Gradient moyen mmHg	10,01 +- 7,37 (1 736)	17,18 +- 8,3 (73)	9,7 +- 7,17 (1 663)	<0,01
<i>Corevalve (n)</i>	N/A	17.05 +- 0.88 (106)	N/A	
<i>Edwards Sapien (n)</i>	N/A	17.51 +- 1.28 (37)	N/A	
<i>Bioprothèse <21mm</i>	N/A	19.3 +- 9.2	N/A	<0.01
<i>Bioprothèse 21-25mm</i>	N/A	12.72 +- 5.72	N/A	
<i>Bioprothèse >25mm</i>	N/A	8.75 +- 3.86	N/A	
Fuite aortique (n)	1 746	74	1 672	0,01

<i>Aucune n (%)</i>	654 (37,46)	44 (59,46)	610 (36,48)	
<i>Grade 1 n (%)</i>	24 (32,43)	24 (32,43)	796 (47,61)	
<i>Grade 2 n (%)</i>	249 (14,26)	6 (8,11)	243 (14,53)	
<i>Grade 3 n (%)</i>	23 (1,32)	0	23 (1,38)	
<i>Grade 4 n (%)</i>	0	0	0	
<i>Localisation fuite aortique n</i>	1 046	29	1 017	0,26
<i>Centrale n (%)</i>	42 (4,02)	2 (6,9)	40 (3,93)	
<i>Péri prothétique n (%)</i>	961 (91,87)	25 (86,21)	936 (92,04)	
<i>Centrale et péri prothétique n (%)</i>	43 (4,11)	2 (6,9)	41 (4,03)	
<i>Surface valvulaire cm2 (n)</i>	1,79 +- 0,84 (1 063)	1,44 +- 0,66 (46)	1,8 +- 0,85 (1 017)	<0,01

Discussion

Cette étude ancillaire de FRANCETAVI est, à notre connaissance, l'une des plus grosses cohortes mondiales de patients VIV. D'après les résultats chez des patients à haut risque chirurgical avec une bioprothèse dégénérée, cette technique semble efficace et sûre. Nous relevons 90% de survie à un an post procédure, une nette amélioration du statut fonctionnel NYHA, une nette régression de fuite transvalvulaire, aucun AVC, 11% de troubles conductifs et seulement 0.88% d'obstruction coronarienne. Cependant, le gradient moyen post procédure reste relativement élevé en particulier chez les patients ayant un petit diamètre interne de bioprothèse (<21mm).

Efficacité de la procédure

Le succès de la procédure selon la définition VARC (28) était élevé dans notre étude à 98%, similaire aux autres études multicentriques (93% dans le Global VIV registry) (15,18).

Le taux de mortalité des patients VIV à 30 jours dans notre étude est de 4.2%, plus bas que celui du Global VIV registry de 2012 et du VIVID registry de 2014 qui était de 7.6% (14,15) mais plus élevé que celui du STS registry de 2018 qui était de 2.9% (16). En revanche la mortalité à un an est plus faible

dans notre étude, 9.7% contre 14.2% dans le Global VIV registry(15), 16.8% dans le VIVID registry (14) et 11.7% dans le STS registry (16).

Cette différence de mortalité ne s'explique pas que par la différence de caractéristiques des patients mais par les avancées technologiques et les progrès techniques de ces dernières années. Le Global VIV registry a débuté plus tôt que notre étude, en 2010, et les complications mortelles comme l'obstruction coronaire et les difficultés d'implantation étaient plus fréquentes. Dans notre étude, moins de 2% des patients ont nécessité l'implantation d'une 2eme valve, seulement 0.3% d'embolie de valve (contre 15.3% dans le Global VIV registry et 0.6% dans le STS registry (15,16)) et moins de 1% d'obstruction coronarienne (3.5% dans le Global VIV registry). Ces résultats peuvent également être expliqués par un examen pré procédure minutieux notamment avec l'aortographie et le scanner aortique permettant des mesures précises de l'aorte et du culot aortique et la distance anneau aortique/ostia coronaire(18,19).

Dans notre étude, la mortalité à un an est plus faible dans le groupe VIV que dans le groupe NVIV (9.7% vs 13.6%), résultat similaire au STS registry (10.6% vs 16.1%) (16). Cette différence de mortalité entre les deux groupes peut être expliquée d'une part par l'âge plus élevé, un plus grand nombre d'artériopathie périphérique, de pré dilatation au ballon, de rupture d'anneau aortique et d'AVC chez les NVIV. En effet, la pré dilatation au ballon peut aider à franchir la valve native mais augmente le risque d'embolisation de fragments calcaires responsables d'AVC (20). D'autre part, cette technique est peu utilisée chez les VIV car elle peut créer des fuites importantes per procédure en déchirant les feuillets de la bioprothèse rendant l'hémodynamique du patient instable.

Dans notre étude, il y a deux fois plus de troubles conductifs et d'implantations de pacemaker en post TAVI chez les NVIV. En effet, la présence de l'anneau rigide de la bioprothèse non dilatable protège de ces complications(26,29). Ce dernier présente l'inconvénient d'une moindre expansion de la valve de TAVI et donc d'avoir des gradients moyens résiduels plus élevés que chez les NVIV.

Mécanisme de dégénérescence de bioprothèse

Notre étude révèle 43% de bioprothèses dégénéralant sur un mode sténosant, résultat comparable aux autres études (42% dans le Global VIV registry, 39% dans le VIVID registry et 61% dans le STS registry) (14–16).

Des gradients moyens élevés en post TAVI chez les VIV sont fréquents, 17mmHg dans notre étude, contre 10mmHg chez les NVIV, (16mmHg dans le Global VIV registry et dans le VIVID registry chez les VIV, 16mmHg vs 9mmHg chez les NVIV dans le STS registry (16))mais relativement stables à 30 jours et un an. Les gradients moyens les plus élevés en post TAVI sont retrouvés chez les patients ayant un petit diamètre interne de bioprothèse <21mm ce qui est déjà décrit (14–16,18,26). Cependant, dans notre étude, cela ne semble pas affecter la FEVG qui est plus élevée chez ces patients que ceux ayant un diamètre interne plus élevé (55 versus 48%) ni la mortalité. De plus, plus de la moitié des VIV ont un diamètre interne <21mm (65% des cas) et dégénère sous la forme de sténose. Ces résultats ne doivent donc pas être un frein à la pratique du VIV chez ces patients.

La Corevalve Medtronic est plus implantée dans le groupe VIV et la valve Edwards Sapien chez les NVIV, la Corevalve Medtronic est plus implantée chez les VIV ayant un diamètre interne<21mm.

La partie fonctionnelle de la valve Edwards Sapien est située au niveau de l’anneau de la valve native (intra-annulaire) contrairement à la Corevalve Medtronic qui est au dessus de l’anneau (supra-annulaire) (30). Par conséquent, la Corevalve Medtronic dépend moins des dimensions de la bioprothèse et la partie fonctionnelle de la valve a une plus grande surface d’expansion.

Chez les bioprothèses dégénéralant sous forme sténosante, il est important de distinguer celles qui dégénèrent de façon progressive de celles qui résultent d’un mismatch (augmentation de gradient due à une disproportion entre la taille de la bioprothèse implantée et la surface corporelle du patient). Les bioprothèses <21mm ont des petites zones d’orifices efficaces et leur gradient est généralement élevé même en l’absence de détérioration structurale. C’est pourquoi les marqueurs

de sténose doivent être bien détaillés dans les examens échocardiographiques ainsi que leur changement au cours du temps.

Dans notre étude, 44% des bioprothèses avaient une fuite aortique > grade 2 en pré TAVI (42% dans le Global VIV registry, 30% dans le VIVID registry et 12% dans le STS registry) (14–16), et seulement 1.46% en post procédure dont aucune grade 4. La localisation de la fuite aortique en post procédure était majoritairement péri prothétique (84%), entre la bioprothèse et la valve de TAVI.

Implications futures

La majorité des bioprothèses traitées a dégénéré 5 à 10 ans après leur implantation dans notre étude, données comparables aux registres internationaux (14–16,31). Le risque de détérioration de la bioprothèse à plus ou moins long terme et la nécessité d'un VIV ultérieur doit être pris en compte par le chirurgien.

Les caractéristiques spécifiques de la bioprothèse auront un impact sur la question de savoir si un VIV sera une option envisageable. Les données actuelles révèlent qu'une majorité des patients bénéficie d'une petite bioprothèse <21mm et que les mismatch patients-prothèse sont relativement fréquents (32). Le développement du TAVI et la pratique du VIV pourraient entraîner une modification des pratiques chirurgicales avec l'élargissement de la racine aortique, dilatation annulaire chirurgicale(33,34) lors d'un remplacement valvulaire aortique afin d'implanter moins de petites bioprothèses et ainsi pouvoir espérer de meilleurs résultats, notamment en terme de gradient moyen. Les indications du VIV pourraient s'élargir aux patients à risque chirurgical intermédiaire et le VIV pourrait être préféré à une reprise chirurgicale.

Cela pose également la question du type de prothèse implantée à des patients jeunes, les valves mécaniques dont la durabilité est certes longue mais expose à de nombreuses contraintes et complications non négligeables telles que la prise d'anticoagulants au long cours avec surveillance

régulière de l'INR, risque de thrombose ou d'hémorragie, et dont la seule thérapeutique envisageable en cas de dysfonction de prothèse mécanique est la reprise chirurgicale.

Limites

Dans cette étude, la période de suivi est seulement d'un an, des études de suivi plus longues sont nécessaires afin d'étudier les résultats de mortalité et de gradients moyens à long terme. La durabilité des ces VIV est une question cruciale notamment lorsque le gradient est élevé en post implantation.

Nous avons un nombre de données manquantes important notamment concernant les bioprothèses chirurgicales, données non mentionnées dans les CRF de FRANCETAVI, ainsi que pour les données échocardiographiques, la localisation de la fuite aortique pré procédure n'étant pas renseignée. L'évaluation de la qualité de vie post TAVI est un marqueur essentiel de la réussite de la procédure, cependant cette variable n'est pas prise en compte dans le registre, des études de qualité de vie post VIV s'avèrent nécessaires.

Il serait intéressant d'étudier plus en détail différents types de bioprothèse afin de déterminer si un type particulier de valve est plus avantageux pour le VIV.

Conclusion

Cette étude, une des plus grandes cohortes mondiales sur le TAVI VIV, a démontré que cette procédure est efficace et relativement sûre chez les patients ayant des bioprothèses dégénérées sténosantes ou régurgitantes à haut risque opératoire, avec un taux de survie à un an de 90% et une mortalité plus faible que chez les NVIV. Notre étude a démontré des taux de complications très bas et meilleurs que chez les NVIV notamment en termes d'AVC, d'obstruction coronarienne et de troubles conductifs. Les résultats cliniques et hémodynamiques sont maintenus à un an. Les gradients moyens sont plus élevés chez les VIV mais stables dans le temps et surtout liés au mode de dégénérescence et à la petite taille de la bioprothèse. Des temps de suivi à plus long terme sont essentiels afin de déterminer l'impact des gradients résiduels élevés sur la morbi-mortalité et la qualité de vie des patients.

Clermont-Ferrand, le 7.9.18



Pierre CLAVELON
Doyen - Directeur

Clermont-Ferrand, le 06/09/2018
Le Président du Jury

Références

1. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010 Oct 21;363(17):1597–607.
2. Gozdek M, Raffa GM, Suwalski P, Kołodziejczak M, Anisimowicz L, Kubica J, et al. Comparative performance of transcatheter aortic valve-in-valve implantation versus conventional surgical redo aortic valve replacement in patients with degenerated aortic valve bioprostheses: systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018 Mar 1;53(3):495–504.
3. Jones DA, Tchétché D, Forrest J, Hellig F, Lansky A, Moat N. The SURTAVI study: TAVI for patients with intermediate risk. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol*. 2017 Aug 4;13(5):e617–20.
4. Arora S, Vavalle JP. Transcatheter aortic valve replacement in intermediate and low risk patients-clinical evidence. *Ann Cardiothorac Surg*. 2017 Sep;6(5):493–7.
5. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017 06;376(14):1321–31.
6. Thyregod HGH, Steinbrüchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015 May 26;65(20):2184–94.
7. Silberman S, Oren A, Dotan M, Merin O, Fink D, Deeb M, et al. Aortic Valve Replacement: Choice Between Mechanical Valves and Bioprostheses. *J Card Surg*. 2008 Jul 1;23(4):299–306.
8. Gao G, Wu Y, Grunkemeier GL, Furnary AP, Starr A. Durability of pericardial versus porcine aortic valves. *J Am Coll Cardiol*. 2004 Jul 21;44(2):384–8.
9. Glower DD, Landolfo KP, Cheruvu S, Cen YY, Harrison JK, Bashore TM, et al. Determinants of 15-year outcome with 1,119 standard Carpentier-Edwards porcine valves. *Ann Thorac Surg*. 1998 Dec;66(6 Suppl):S44-48.
10. Webb JG. Transcatheter valve in valve implants for failed prosthetic valves. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 2007 Nov 1;70(5):765–6.
11. Piazza N, Bleiziffer S, Brockmann G, Hendrick R, Deutsch M-A, Opitz A, et al. Transcatheter aortic valve implantation for failing surgical aortic bioprosthetic valve: from concept to clinical application and evaluation (part 2). *JACC Cardiovasc Interv*. 2011 Jul;4(7):733–42.
12. Eggebrecht H, Schäfer U, Treede H, Boekstegers P, Babin-Ebell J, Ferrari M, et al. Valve-in-valve transcatheter aortic valve implantation for degenerated bioprosthetic heart valves. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011 Nov;4(11):1218–27.
13. Bapat V, Attia R, Redwood S, Hancock J, Wilson K, Young C, et al. Use of transcatheter heart valves for a valve-in-valve implantation in patients with degenerated aortic bioprosthesis: technical considerations and results. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012 Dec;144(6):1372–9; discussion 1379-1380.

14. Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, Pasic M, Waksman R, Kodali S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA*. 2014 Jul;312(2):162–70.
15. Dvir D, Webb J, Brecker S, Bleiziffer S, Hildick-Smith D, Colombo A, et al. Transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: results from the global valve-in-valve registry. *Circulation*. 2012 Nov 6;126(19):2335–44.
16. Tuzcu EM, Kapadia SR, Vemulapalli S, Carroll JD, Holmes DR, Mack MJ, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement of Failed Surgically Implanted Bioprostheses: The STS/ACC Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Jul 24;72(4):370–82.
17. Danny Dvir, John Webb, Stephen Brecker, Sabine Bleiziffer. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves Clinical Perspective | *Circulation* 2010
18. Deeb GM, Chetcuti SJ, Reardon MJ, Patel HJ, Grossman PM, Schreiber T, et al. 1-Year Results in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement With Failed Surgical Bioprostheses. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017 May 22;10(10):1034–44.
19. Webb JG, Mack MJ, White JM, Dvir D, Blanke P, Herrmann HC, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation Within Degenerated Aortic Surgical Bioprostheses: PARTNER 2 Valve-in-Valve Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2017 May 9;69(18):2253–62.
20. Milburn K, Bapat V, Thomas M. Valve-in-valve implantations: is this the new standard for degenerated bioprostheses? Review of the literature. *Clin Res Cardiol*. 2014 Jun;103(6):417–29.
21. Ronen Gurvitch, MBBS,*† Anson Cheung. Transcatheter Valve-in-Valve Implantation for Failed Surgical Bioprosthetic Valves 2011
22. Auffret V, Bedossa M, Boulmier D, Verhoye JP, Ruggieri VG, Koning R, et al. De FRANCE 2 à FRANCE TAVI : les indications, la technique et les résultats du remplacement valvulaire aortique percutané sont-ils les mêmes ? *Presse Médicale*. 2015 Jul 1;44(7):752–60.
23. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC, Faxon DP, Freed MD, et al. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Sep 23;52(13):e1-142.
24. Capodanno D, Petronio AS, Prendergast B, Eltchaninoff H, Vahanian A, Modine T, et al. Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017 Sep 1;52(3):408–17.
25. Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, Popescu BA, Edvardsen T, Pierard LA, et al. Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European Association of Cardiovascular Imaging. *Eur Heart J - Cardiovasc Imaging*. 2013 Jul 1;14(7):611–44.

26. Gurvitch R, Cheung A, Ye J, Wood DA, Willson AB, Toggweiler S, et al. Transcatheter valve-in-valve implantation for failed surgical bioprosthetic valves. *J Am Coll Cardiol*. 2011 Nov 15;58(21):2196–209.
27. Bapat V. Valve-in-valve apps: why and how they were developed and how to use them. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol*. 2014 Sep;10 Suppl U:U44-51.
28. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011 Jan 18;57(3):253–69.
29. Bapat V, Mydin I, Chadalavada S, Tehrani H, Attia R, Thomas M. A guide to fluoroscopic identification and design of bioprosthetic valves: A reference for valve-in-valve procedure. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013 Apr 1;81(5):853–61.
30. Azadani AN, Jaussaud N, Matthews PB, Ge L, Chuter TAM, Tseng EE. Transcatheter aortic valves inadequately relieve stenosis in small degenerated bioprostheses. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2010 Jul 1;11(1):70–7.
31. Webb JG, Murdoch D, Dvir D. Will Transcatheter Replacement Become the New Default Therapy When Bioprosthetic Valves Fail?. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Jul 24;72(4):383–5.
32. Thourani VH, Suri RM, Gunter RL, Sheng S, O'Brien SM, Ailawadi G, et al. Contemporary Real-World Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in 141,905 Low-Risk, Intermediate-Risk, and High-Risk Patients. *Ann Thorac Surg*. 2015 Jan 1;99(1):55–61.
33. Castro LJ, Arcidi JM, Fisher AL, Gaudiani VA. Routine enlargement of the small aortic root: a preventive strategy to minimize mismatch. *Ann Thorac Surg*. 2002 Jul 1;74(1):31–6.
34. Peterson MD, Borger MA, Feindel CM, David TE. Aortic Annular Enlargement During Aortic Valve Replacement: Improving Results With Time. *Ann Thorac Surg*. 2007 Jun 1;83(6):2044–9.

(Conseil national de l'ordre des médecins)

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels 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 leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des 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 les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) 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. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui 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(e) et méprisé(e) si j'y manque.

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISCIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

BERTEAU Elodie

**Le TAVI dans la dégénérescence de bioprothèses aortiques (procédures valve in valve) :
résultats du registre FRANCETAVI**

Thèse de médecine, Clermont-Ferrand, 2018

RESUME

INTRODUCTION : Le TAVI (transcatheter aortic valve implantation) VIV (valve in valve) est une alternative thérapeutique chez les patients à haut risque chirurgical présentant une dégénérescence de bioprothèse. L'efficacité et la sécurité par rapport au TAVI sur valve native ne sont actuellement pas connues.

OBJECTIF : Comparer la mortalité et l'efficacité à court terme des patients VIV par rapport aux NVIV (non valve in valve).

METHODE : FRANCETAVI est un registre multicentrique dans 50 centres français initié de janvier 2013 à février 2016. La sténose aortique était définie comme une zone d'orifice efficace $< 0.8 \text{ cm}^2$ et un gradient moyen $> 40 \text{ mmHg}$ ou un pic de vitesse $> 4 \text{ m/s}$. La régurgitation aortique sévère était définie par une surface d'orifice régurgitant $> 0.30 \text{ cm}^2$. Le diamètre interne de la bioprothèse était classé par taille $< 21 \text{ mm}$, $21-25 \text{ mm}$ et $> 25 \text{ mm}$. Le succès de la procédure évalué par le critère de la VARC (Valve Academic Research Consortium). Les données échocardiographiques étaient obtenues en post procédure immédiate, à 30 jours et à un an.

RESULTATS : La population regroupait 542 VIV et 12 194 NVIV. L'âge moyen des VIV était de 80ans versus 83ans chez les NVIV, 75% avait un NYHA stade III-IV versus 69% chez les NVIV, 44% avait une insuffisance aortique sévère grade 3-4 versus 2% chez les NVIV. Le mode de dégénérescence de la bioprothèse était sténosant ($n=234$; 43.1%), fuyant ($n=129$; 23.8%) ou combiné ($n=169$; 31.1%). La bioprothèse dégénérait avant 5ans post chirurgie dans 11% des cas, après 10ans dans 35% des cas. 65% des bioprothèses avaient un diamètre interne $< 21 \text{ mm}$, 32% entre 21 et 25mm et 1% avait un diamètre interne $> 25 \text{ mm}$. La valve Edwards Sapien était implantée chez 30% de VIV versus 65% de NVIV et la Corevalve Medtronic chez 69% de VIV versus 33% de NVIV. Le succès de la procédure était atteint dans 98% des cas, une pré dilatation était nécessaire chez 11% de VIV versus 45% de NVIV, l'implantation d'un pacemaker chez 11% des VIV versus 22% des NVIV, aucun AVC chez les VIV, 0.88% d'obstruction coronarienne, 0.3% d'embols de valve et 2% de saignement extériorisé. Le décès per procédure était de 1.78%. Le gradient moyen post procédure chez les VIV était de 17mmHg versus 10mmHg chez les NVIV. Le gradient moyen à 30 jours et un an chez les VIV était de 17mmHg. Le nombre de fuite aortique sévère en post procédure était de 1.46% chez les VIV. La mortalité à 30 jours était de 4.86% dans les 2 groupes, à un an de 9% chez les VIV et 13% chez les NVIV.

CONCLUSION : Le TAVI chez les VIV est une technique efficace et sûre avec une mortalité à un an plus faible que chez les NVIV.

MOTS-CLES : Rétrécissement aortique, bioprothèse, TAVI, valve in valve

DATE DE LA SOUTENANCE : mardi 9 octobre 2018

ADRESSE DE L'AUTEUR :