



HAL
open science

Intérêt de l'évaluation de la charge calcique à la tomодensitométrie dans le contexte de direct-TAVI

Jean-Pascal Salazard

► **To cite this version:**

Jean-Pascal Salazard. Intérêt de l'évaluation de la charge calcique à la tomодensitométrie dans le contexte de direct-TAVI. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02468239

HAL Id: dumas-02468239

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02468239v1>

Submitted on 5 Feb 2020

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.



UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

Pour le

DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Par

SALAZARD Jean Pascal

Présentée et soutenue publiquement le 14 octobre 2019

**INTERET DE L'EVALUATION DE LA CHARGE CALCIQUE A LA
TOMODENSITOMETRIE DANS LE CONTEXTE DE DIRECT-TAVI**

Président du jury :

Monsieur CITRON Bernard, Professeur, UFR de Médecine de Clermont-Ferrand

Membres du jury :

Monsieur MOTREFF Pascal, Professeur, UFR de Médecine de Clermont-Ferrand

Monsieur CHABROT Pascal, Professeur, UFR de Médecine de Clermont-Ferrand

Monsieur SOUTEYRAND Géraud, Professeur, UFR de Médecine de Clermont-Ferrand

Monsieur COMBARET Nicolas, Docteur, CARDIOLOGIE, CHU de Clermont Ferrand



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis
: **DOLY** Michel
: **TURPIN** Dominique
: **VEYRE** Annie
: **DULBECCO** Philippe
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre
: **FONTAINE** Jacques
: **BOUTIN** Christian
: **MONTEIL** Jean-Marc
: **ODOUARD** Albert
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE et
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE PLENIER
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE RESTREINT
VICE-PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION DE LA RECHERCHE
VICE PRESIDENTE DE LA COMMISSION DE LA
FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias
: **DEQUIEDT** Vianney
: **WILLIAMS** Benjamin
: **HENRARD** Pierre

: **PEYRARD** Françoise
: **PAQUIS** François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice
: **CHAZAL** Jean

DOYEN
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre
: **ROBERT** Gaëlle

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS HONORAIRES:

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BOUCHER Daniel - BOURGES Michel - BUSSIÈRE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHABANNES Jacques - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - COUDERT Jean - DASTUGUE Bernard - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - MM. GENTOU Claude - GLANDDIER Gérard - Mmes GLANDDIER Phyllis - LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LEVAI Jean-Paul - MAGE Gérard - MALPUECH Georges - MARCHEIX Jean-Claude - MICHEL Jean-Luc - MOLINA Claude - MONDIE Jean-Michel - PERI Georges - PETIT Georges - PHILIPPE Pierre - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - RAYNAUD Elie - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mlle VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. - BEYTOUT Jean - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - CHAMOIX Alain - DAUPLAT Jacques - DETEIX Patrice - ESCHALIER Alain - IRTHUM Bernard - JACQUETIN Bernard - KEMENY Jean-Louis - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier - LESOURD Bruno - LUSSON Jean-René - RIBAL Jean-Pierre

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

PROFESSEURS DE CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M. AUMAITRE Olivier	Médecine Interne
M. LABBE André	Pédiatrie
M. AVAN Paul	Biophysique et Traitement de l'Image
M. DURIF Franck	Neurologie
M. BOIRE Jean-Yves	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. POULY Jean-Luc	Gynécologie et Obstétrique
M. CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. BAZIN Jean-Etienne	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
M. BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M. CLAVELOU Pierre	Neurologie
M. DUBRAY Claude	Pharmacologie Clinique

M.	GILAIN Laurent	O.R.L.
M.	LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M.	CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	DAPOIGNY Michel	Gastro-Entérologie
M.	LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M.	PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M.	SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M.	BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M.	CONSTANTIN Jean-Michel	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
Mme	DUCLOS Martine	Physiologie
M.	SCHMIDT Jeannot	Thérapeutique

PROFESSEURS DE
1ère CLASSE

M.	DECHELOTTE Pierre	Anatomie et Cytologie Pathologique
M.	CAILLAUD Denis	Pneumo-phtisiologie
M.	VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M.	CITRON Bernard	Cardiologie et Maladies Vasculaires
M.	D'INCAN Michel	Dermatologie -Vénérologie
Mme	JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
Mle	BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M.	GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M.	GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
M.	SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M.	TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
M.	MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	RICHARD Ruddy	Physiologie
M.	RUIVARD Marc	Médecine Interne
M.	SAPIN Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M.	BERGER Marc	Hématologie
M.	COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme	GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	ROSSET Eugénio	Chirurgie Vasculaire
M.	ABERGEL Armando	Hépatologie
M.	LAURICHESSE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M.	TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M.	CHIAMBARETTA Frédéric	Ophthalmologie
M.	FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M.	GUY Laurent	Urologie
M.	TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M.	ANDRE Marc	Médecine Interne
M.	BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M.	CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M.	COSTES Frédéric	Physiologie
M.	FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
Mme	HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M.	MOTREFF Pascal	Cardiologie
Mme	PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique

**PROFESSEURS DE
2ème CLASSE**

Mme CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M. TCHIRKOV Andréi	Cytologie et Histologie
M. CORNELIS François	Génétique
M. DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale
M. CANAVESE Fédérico	Chirurgie Infantile
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
M. AZARNOUSH Kasra	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
Mme HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie – Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie-Obstétrique
M. GUIEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. CLEMENT Gilles	Médecine Générale
Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne	Nutrition Humaine
M. VORILHON Philippe	Médecine Générale

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne	Médecine Générale
M. CAMBON Benoît	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

MAITRES DE CONFERENCES HORS CLASSE

Mme CHAMBON Martine	Bactériologie Virologie
Mme BOUTELOUP Corinne	Nutrition

MAITRES DE CONFERENCES DE 1ère CLASSE

M. MORVAN Daniel	Biophysique et Traitement de l'Image
Mlle GOUMY Carole	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
Mme FOGLI Anne	Biochimie Biologie Moléculaire
Mlle GOUAS Laetitia	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. MARCEAU Geoffroy	Biochimie Biologie Moléculaire
Mme MINET-QUINARD Régine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. ROBIN Frédéric	Bactériologie
Mlle VERONESE Lauren	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. DELMAS Julien	Bactériologie
Mlle MIRAND Andrey	Bactériologie Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. LIBERT Frédéric	Pharmacologie Médicale
Mlle COSTE Karen	Pédiatrie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
Mlle AUMERAN Claire	Hygiène Hospitalière
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie

MAITRES DE CONFERENCES DE 2ème CLASSE

Mme PONS Hanaë	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie – Réanimation Chirurgicale
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
M. COLL Guillaume	Neurochirurgie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie
M. MAQDASY Salwan	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques
Mme NOURRISSON Céline	Parasitologie - Mycologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme BONHOMME Brigitte	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mle AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
Mle GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. BIDEY Yannick	Oncogénétique
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène	Médecine Générale
Mme LAPORTE Catherine	Médecine Générale
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences – Neuropharmacologie
Mme MARTEIL Gaëlle	Biologie de la Reproduction
M. PINEL Alexandre	Nutrition Humaine

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

M. TANGUY Gilles	Médecine Générale
M. BERNARD Pierre	Médecine Générale
Mme ESCHALIER Bénédicte	Médecine Générale
Mme RICHARD Amélie	Médecine Générale

A NOTRE PRESIDENT DE THESE

Monsieur le Professeur Bernard Citron

Professeur des Universités, Praticien hospitalier
Faculté de médecine de Clermont-Ferrand
Cardiologie et Maladies vasculaires

Vous me faites l'honneur de présider ce jury et je vous en remercie.
Impressionné par votre savoir médical, votre culture et votre dynamisme partagés lors des
staffs, j'ai pour vous la plus grande admiration.

Veillez recevoir toute ma reconnaissance.

A NOTRE JURY DE THESE

Monsieur le Professeur Pascal Motreff

Professeur des Universités, Praticien hospitalier
Faculté de médecine de Clermont-Ferrand
Cardiologie et Maladies vasculaires

Vous me faites l'honneur d'être membre de ce jury.
Je vous remercie de m'avoir enseigné avec passion, l'art de la cardiologie et de m'avoir transmis la fibre de la cardiologie interventionnelle.
Veuillez recevoir ma plus sincère reconnaissance.

Monsieur le Professeur Pascal Chabrot

Professeur des Universités, Praticien hospitalier
Faculté de médecine de Clermont-Ferrand
Radiologie et imagerie médicale

Vous me faites l'honneur d'être membre de ce jury.
Je vous remercie d'avoir participé à l'élaboration de cette thèse.
Soyez assuré de mon profond respect.

Monsieur le Professeur Géraud Souteyrand

Professeur des Universités, Praticien hospitalier
Faculté de médecine de Clermont-Ferrand
Cardiologie et Maladies vasculaires

Tu es à l'origine de ce travail et je te remercie de m'avoir guidé tout au long de sa réalisation.
J'admire tes connaissances, ta rigueur et ta disponibilité.
Je t'exprime toute ma reconnaissance.

Monsieur le Dr Nicolas Combaret

Praticien hospitalier
Cardiologie et Maladies vasculaires

Tu me fais l'honneur d'être membre de ce jury.
Je te remercie de ton aide pour la réalisation de cette thèse.
J'admire ton savoir, tes compétences techniques et relationnelles.
Reçois toute ma gratitude.

Remerciements personnels.

A mes parents. Vous m'avez toujours soutenu dans mes décisions et accompagné tout au long de ma longue formation. Vous m'avez transmis les valeurs du travail, de l'honnêteté et de la bienveillance. Merci de m'avoir fait grandir dans un cocon familial protecteur.

A ma fratrie, Den's, Liline et Clo. Vous êtes, chacun à votre manière, mes modèles de réussite. Je sais pouvoir compter sur vous et votre écoute dans toutes les épreuves. Je souhaite conserver longtemps la belle complicité qui nous lie, grâce notamment à Papa et Maman.

A Amé, ma ch'tite cousine. On a grandi ensemble, étant les deux derniers de cette belle tribu des Noyers. Tu es (pour le moment) la seule de la famille à partager ma passion du monde médical : ton aide et tes conseils lors de mes moments de doute ont été plus que décisifs.

A l'ensemble de ma famille, pour la multitude des belles réunions où ça parle fort (!) et où l'on trouve toujours une bonne dose de réconfort.

A mes amis de longue date, Pierre, Max, Yohann, Bertrand, Emilie, Mélanie, Mat. On a partagé les cours de récré, les premiers surdosages d'alcool éthylique, le snuss, la coloc'. Vous êtes devenus des adultes responsables. Des liens forts nous unissent, je suis heureux de toujours vous compter parmi mes potos.

A mes amis de la prépa' Fauriel and Co, ceux qui sont capables de calculer sur un pied le rotationnel du gradient de la divergence d'un champ de vecteur. Cette bonne vieille Simone aura quand même réussi à nous faire « monter dans le train », le train d'une belle amitié.

A mes potos de Grenoble, Aymeric, Flo. Vous m'avez transmis la joie de la découverte en pleine nature, l'amour de la montagne et des voyages. C'est à chaque fois un plaisir de partager avec vous ces passions qui vous animent !

Au Rioc', bien sûr ! Travailler à tes côtés pendant ces longues années d'études a été pour moi très enrichissant. Ton goût pour le travail bien fait, tes initiatives permanentes, et ta disponibilité forcent le respect. Tu es quelqu'un sur qui l'on peut compter, je me réjouis de notre solide amitié. Clin d'œil à **DidiwhouaA**, pour ton énergie et ta gaieté que j'apprécie tant !

A mon Dain évidemment. Quelle belle rencontre ! Ta sympathie, ton enthousiasme et ta simplicité me sont chers ! Curieux de tout, tu es toujours prêt à faire partager ton amour de l'Auvergne, de l'Histoire, de la Nature... Tu es un ami irremplaçable !

A toutes les belles personnes que j'ai eu la chance de rencontrer pendant l'internat. **Charly** pour tes cocktails hauts en couleur et ta passion du sport, **Marie et Bizou** pour les moments de partages et votre bonne humeur. Aux aurillacois, **Arthur et Jean** pour leur amour de la bonne bouffe et du bon vin, **Clem'** pour ta collaboration dans la prise en charge des ulcères de jambes, **Flo** pour tes beaux récits de voyages. Au Stock de Montlu, **Willou, Bayane, Lucile,**

Justine, Audrey. Que notre amitié persiste ! Aux ponots, **Rbtey** pour ton humour décalé, **Arthur** pour ton revers au squash et **Francky** pour cette belle coloc au 2C !

Aux potes de l'externat, **Thomas, Fabrice et Clément.** Nos longues heures de travail ont fini par payer : on a réussi ensemble ! C'est à chaque fois un plaisir de se retrouver.

A mes collègues de la cardio, les chefs et assistants, ma promo, les plus jeunes. Merci à tous pour ces quatre belles années, pour le soutien dans les coups durs et pour tous les bons moments. J'apprends tous les jours à vos cotés.

A Grégoire Massoulié, pour ta sympathie, ta disponibilité et ton investissement au CHU, tant pour notre formation théorique, que pour donner un coup de main, toujours dans la bonne humeur.

A l'ensemble des équipes médicales et paramédicales des services où j'ai eu le plaisir de travailler. La Cardio du Puy en Velay où j'ai tout découvert ; la Cardio d'Aurillac où je vais avoir le plaisir de retourner ; la Réa de Montlu et son chef charismatique Philippe, amoureux de la belle médecine, de l'organisation et des belles expressions ; la Médecine Vasculaire de Vichy pour leur accueil et l'apprentissage de leur belle spécialité. Et bien sûr, l'ensemble des services du CHU, particulièrement l'hôpital de semaine, la Cardio A et l'USIC.

A Bruno Pereira et Aurélie Thalamy, pour leur investissement dans la réalisation de ce travail.

A Eléa. Cette thèse, c'est la tienne, tant tu m'as épaulé tout au long de son écriture. Je suis heureux de partager ta vie. Ta douceur, tes délicates attentions et ton enthousiasme quotidien me comblent de joie. A notre beau futur tous les deux...

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	14
INTRODUCTION.....	15
MATERIELS ET METHODES.....	18
Population étudiée	
Scanner pré-procédure et quantification calcique	
Procédure	
Analyse statistique	
RESULTATS.....	28
Caractéristiques de la population	
Caractéristiques de la procédure et résultats échographiques	
Résultats et complications de la procédure	
Analyse des facteurs prédictifs de résultat sub-optimal au scanner	
Score calcique et prédiction du résultat sub-optimal en direct TAVI	
DISCUSSION.....	41
Implications pratiques	
Limites de l'étude	
CONCLUSION.....	46
ANNEXES.....	47
BIBLIOGRAPHIE.....	52

LISTE DES ABREVIATIONS

ACFA : Arythmie Complète par Fibrillation Auriculaire

AIT : Accident Ischémique Transitoire

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CI : Contre-Indication

DFOV : Display Field Of View

ECG : Electrocardiogramme

FEVG : Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche

HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire

IMC : Indice de Masse Corporelle

NYHA : New York Heart Association

OAP : Œdème Aigu Pulmonaire

PAPs : Pression Artérielle Pulmonaire systolique

RAC : Rétrécissement Aortique Calcifié

SFC : Société Française de Cardiologie

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

VARC : Valve Academic Research Consortium

INTRODUCTION :

Le TAVI (Transcatheter Aortic Valve implantation), s'est imposé comme une technique de premier ordre pour le traitement de patients (à haut risque et à risque chirurgical intermédiaire) atteints d'un rétrécissement aortique serré symptomatique (1–5).

Le nombre de procédures ne cesse de croître. Aux Etats-Unis, il est passé d'environ 5000 procédures par an en 2012, à plus de 40 000 en 2017 (**Annexe 1**). Ce nombre a même dépassé le nombre de chirurgies isolées de la valve aortique depuis l'année 2016 (6).

La valve auto-expansible Corevalve™, développée par la société Medtronic, est l'un de ces dispositifs médicaux.

Parallèlement à l'expérience grandissante des équipes, la mise au point de prothèses de deuxième (CoreValve™Evolut R), puis de troisième génération (CoreValve™Evolut Pro), a permis d'augmenter le taux de succès des procédures, tout en diminuant l'incidence des principales complications (7,8).

La technique d'implantation de la Corevalve™ a également évolué. Les premières procédures comportaient systématiquement une pré-dilatation au ballon de l'anneau aortique natif (9). Cette étape, prenait du temps, mais était considérée comme obligatoire. Elle facilitait le franchissement du dispositif d'implantation à travers la valve calcifiée et permettait une meilleure expansion de la prothèse. Néanmoins, elle pouvait engendrer en elle-même, un certain nombre de complications (10,11). L'étude de Ben-Dor et al. (12) rapporte, notamment, 1,6% de décès per-procédure, 1,99% d'accidents vasculaires cérébraux liés à une embolisation de débris calcaires, 0,99% de troubles conductifs par lésions des voies de

conductions nécessitant l'implantation d'un pacemaker, 1,3% de fuites aortiques modérées à sévères (**Annexe 2**).

Afin d'éviter ces complications et de simplifier la procédure, le concept de TAVI sans pré-dilatation au ballon (nommé « direct-TAVI ») a été validé dès 2011 par Grube et al. (13), puis par de multiples études (14–16). En 2019, l'étude « DIRECT Trial » a confirmé un taux de succès, selon les critères du Valve Academic Research Consortium (VARC), non inférieur à la procédure classique. Le taux des principales complications à 30 jours était, en revanche, équivalent (17).

Le direct-TAVI a rapidement pris une place prépondérante dans les pratiques, passant de 22% des procédures françaises (Registre France-TAVI) en 2013, à 51% au dernier trimestre 2015 (18).

Cependant, cette technique a également ses limites. Le sous-déploiement de la prothèse et les fuites péri-prothétiques s'avèrent plus fréquents (15,17,19,20) : 29,4% en direct-TAVI vs 15,1%, $p=0,03$, selon l'étude « DIRECT Trial ». Une post-dilatation est alors nécessaire et non dénuée de conséquences. Nombela et al. ont montré qu'elle augmentait le risque d'accident vasculaire cérébral de 2,0 à 11,9%, $p=0,006$ (21). Elle constitue par ailleurs, une contrainte de pression exercée sur les nouveaux feuillets. De façon analogue à la compression du dispositif dans sa gaine, elle pourrait engendrer des microtraumatismes altérant théoriquement le vieillissement de la nouvelle valve (22–24).

Sélectionner, en amont de l'implantation, les patients à risque de résultat sub-optimal (défini par une fuite péri-prothétique ou un sous-déploiement de la prothèse) en direct TAVI, pourrait être utile, afin de réaliser, dans cette population particulière, une pré-dilatation.

Les calcifications valvulaires aortiques, en s'opposant à la force radiale d'expansion de la prothèse sont pourvoyeuses de sous-déploiement et de fuites péri-prothétiques (25–28). Leur évaluation quantitative est rendue possible grâce à la tomographie pré-procédurale. Cependant, leur influence n'a jamais été étudiée dans des procédures en direct-TAVI.

L'objectif principal de ce travail est de déterminer si l'importance des calcifications valvulaires aortiques, évaluée au scanner pré-TAVI, est liée à un résultat sub-optimal d'une implantation en direct-TAVI, nécessitant la post-dilatation de la Corevalve™.

MATERIELS ET METHODES :

Population étudiée

Notre étude, rétrospective et monocentrique, a inclus de façon consécutive, des patients ayant bénéficié de l'implantation, en direct-TAVI, d'une prothèse Corevalve™, entre janvier 2018 et mars 2019, sur le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Clermont-Ferrand.

Les critères d'éligibilité étaient les suivants :

- Le rétrécissement aortique calcifié (RAC) devait présenter un caractère serré à l'échographie selon les recommandations de la société européenne de cardiologie(29) : surface aortique efficace inférieure à 1cm^2 (ou surface indexée à la surface corporelle inférieure à $0,6\text{cm}^2/\text{m}^2$), gradient moyen trans-valvulaire supérieur à 40mmHg et vitesse maximale du flux supérieure à 4 m/s. Une minorité de patients en bas débit cardiaque sur fraction d'éjection altérée avec suspicion de RAC devaient bénéficier d'une échographie « dobutamine low-dose ». La présence d'une réserve contractile associée à une majoration du gradient trans-valvulaire permettait de retenir le diagnostic de RAC serré, dit en « bas débit, bas gradient ».
- L'espérance de vie estimée du patient devait être supérieure à un an. Dans le cas contraire un traitement médical ou une valvuloplastie percutanée étaient indiqués.
- Le patient devait présenter des symptômes en lien avec son RAC : une dyspnée, un angor d'effort ou une lipothymie/syncope à l'effort.
- L'indication du TAVI devait être retenue par une équipe pluridisciplinaire (« heart team ») composée d'au moins un cardiologue interventionnel, d'un cardiologue clinicien et d'un chirurgien cardiaque. Le calcul du score de risque chirurgical devait

être systématiquement réalisé : les patients ayant un Euroscore II > 4% (ou Euroscore I >10%), pouvaient être inclus. Les autres, considérés à bas risque chirurgical, étaient réorientés vers la chirurgie conventionnelle sauf si d'autres critères telles qu'une aorte porcelaine, des séquelles d'irradiation de la poitrine, un thorax hostile ou déformé, ou une fragilité importante étaient notifiés.

Les critères d'exclusion étaient :

- L'implantation d'un autre type de dispositif que la prothèse Medtronic Corevalve™ utilisé dans le centre : valve « ballon expandable » Sapiens™ (Edwards Lifesciences) ou valve Acurate neo™ (Boston Scientific).

- L'existence d'un rétrécissement aortique dû à une dégénérescence de bio-prothèse, indiquant, dans ce cas précis, une procédure dite en « valve in valve » dont la mécanistique est différente.

- L'impossibilité de franchir le rétrécissement aortique avec le dispositif, nécessitant alors la réalisation ad hoc d'une pré-dilatation de l'anneau aortique ne respectant pas la procédure en « direct TAVI ».

- L'impossibilité de calcul à posteriori des scores calciques pour diverses raisons (scanner non synchronisé à l'ECG ou protocole d'acquisition tomodensitométrique inadapté pour le calcul des scores).

Les caractéristiques des patients, des procédures ainsi que les résultats cliniques ont été collectés avec l'aide du registre pérenne France-TAVI, de la Société Française de Cardiologie.

Il a pour but de rassembler l'ensemble de ces données à l'échelle nationale pour les 52 centres actifs ayant accepté de participer. Tous les patients inclus dans le registre (43 299 au

18 juillet 2019) ont fourni par écrit leur consentement éclairé pour bénéficier de la procédure et pour l'exploitation de leurs données(30).

Au cours du bilan pré-TAVI, une coronarographie était systématiquement réalisée ; les patients étaient revascularisés si nécessaire. Une évaluation clinique par un gériatre était menée pour chaque patient, pour évaluer notamment le paramètre « fragilité ».

Scanner pré-procédure et quantification calcique

L'ensemble des patients inclus dans notre étude avaient bénéficié d'une tomодensitométrie cervico-thoraco-abdomino-pelvienne réalisée sur un scanner General Electric Revolution CT (256 détecteurs) selon un protocole comportant :

- une série acquise en mode axial, synchronisée à l'ECG, en contraste spontané, centrée sur le massif myocardique (DFOV : 25cm, 250 mA, 120 kV, temps de rotation 0.28, collimation de 160 mm, résolution de 0.6 mm) destinée à l'évaluation des calcifications pariétales et à la mesure des scores calciques.

- une série acquise en mode axial après injection de contraste, synchronisée à l'ECG, au temps artériel (DFOV : 35cm, 250 mA, 120 kV, temps de rotation 0.28s, 2 collimations de 160 mm, résolution de 0.6 mm) destinée aux mesures de la racine aortique

- et enfin une hélice non synchronisée après réinjection d'un second bolus (DFOV : 35cm, ampérage automatique avec rapport signal/bruit à 26, 100 kV, temps de rotation 0.28s) destinée à l'analyse pan-aortique et de la voie d'abord.

Le volume, la masse et le score calcique AJ130 ont été calculés rétrospectivement en ouvert, avec l'aide du logiciel Smartscore 4.0 (General Electric Healthcare) étalonné sur fantôme QRM avec un facteur d'étalonnage adapté au morphotype. Après seuillage automatique, un contourage manuel (**Annexe 3**) permettait de retenir les calcifications de l'anneau et des feuillets de la valve aortique, en excluant les calcifications aortiques ou valvulaires mitrales sur les reconstructions 3D.

Pour limiter les variabilités inter-observateurs, un seuil spécialiste en radiologie, expérimenté sur le calcul de ces scores, et habitué au logiciel, a réalisé l'ensemble des mesures.

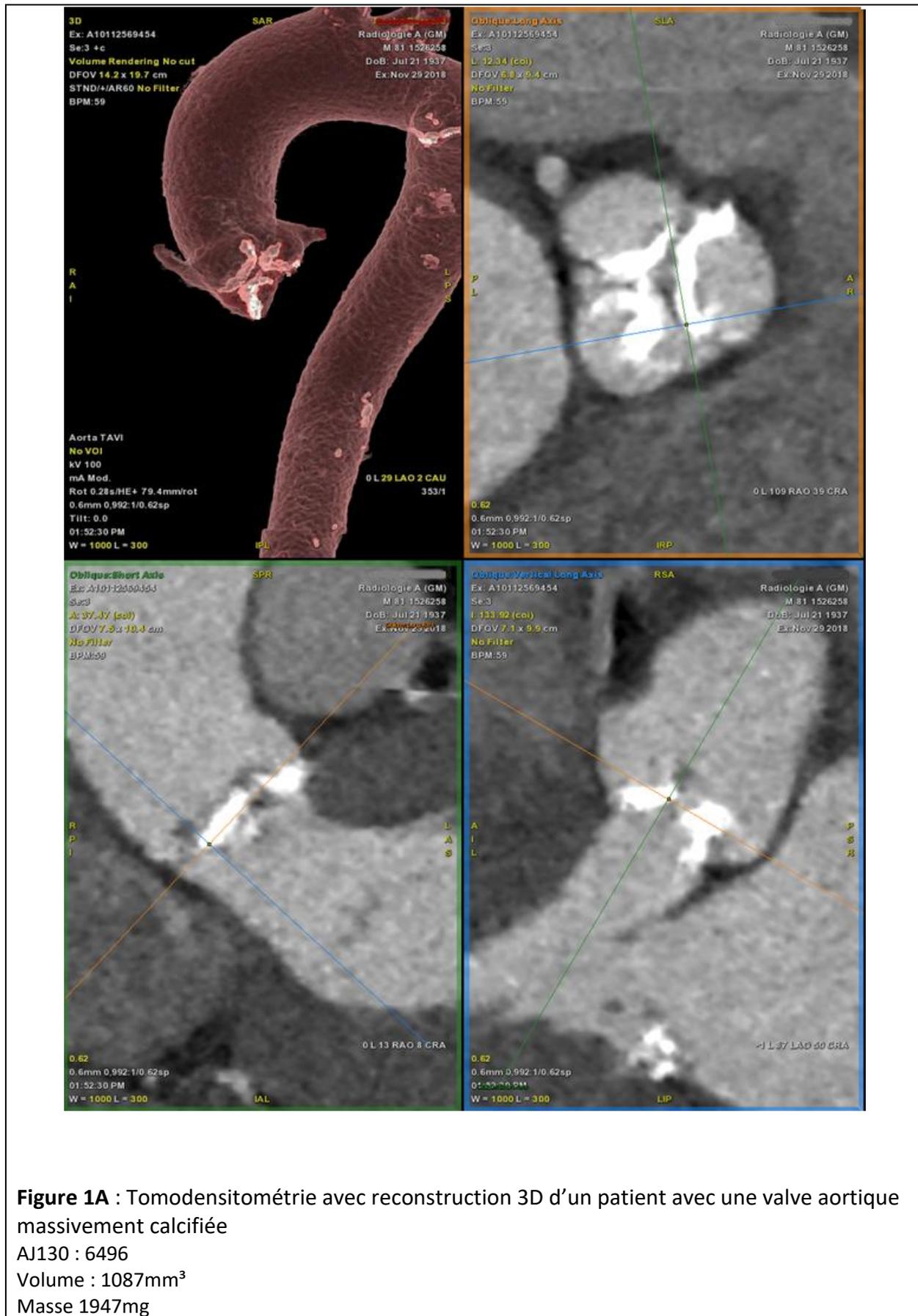




Figure 1B : Tomodensitométrie avec reconstruction 3D d'un patient avec une valve aortique peu calcifiée
 AJ130 679
 Volume : 96mm³
 Masse 194mg

Procédure

La voie trans-fémorale sous anesthésie locale était la voie à privilégier chez l'ensemble des patients exempts de pathologie artérielle périphérique calcifiée sévère et ayant un calibre vasculaire suffisant. Dans le cas inverse, la voie sous-clavière sous anesthésie générale était utilisée.

Toutes les procédures étaient réalisées sous contrôle fluoroscopique et télémétrique en présence de deux cardiologues interventionnels et d'un chirurgien cardiaque.

Les 2 dernières générations de valve Corevalve™ ont été utilisées (Evolut R et Evolut Pro), avec l'ensemble des dimensions proposées par la firme, adaptées à l'anatomie du patient selon les abaques en vigueur (**Annexe 4 et 5**).

En fin de procédure, une fois la valve complètement déployée, la décision de post-dilatation était prise conjointement par les deux cardiologues interventionnels en cas de résultat sub-optimal, défini par un sous-déploiement de la valve et/ou une fuite péri-prothétique significative.

- Un sous-déploiement était retenu visuellement sur les images de scopie, avec l'aide d'incidences dans plusieurs plans de l'espace (**Figure 2A**).
- Une fuite péri-prothétique était jugée significative si elle était de grade supérieur ou égal à 2 selon la classification de Sellers (31) à l'aortographie (**Figure 2B**) ou altérait l'hémodynamique avec un index de régurgitation aortique, selon Sinning (32), inférieur à 25% (**Figure 3**).

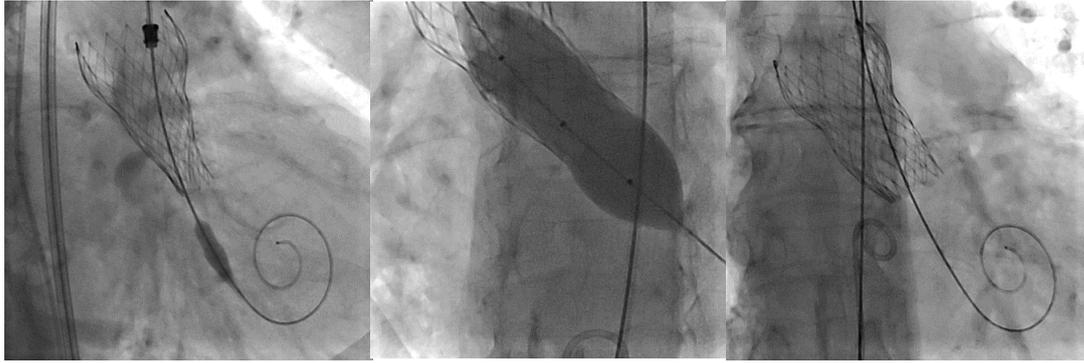


Figure 2A : Sous-expansion distale après largage de la Corevalve™ Evolut R 26mm nécessitant une post dilatation au ballon (22mm) rétablissant un déploiement correct.

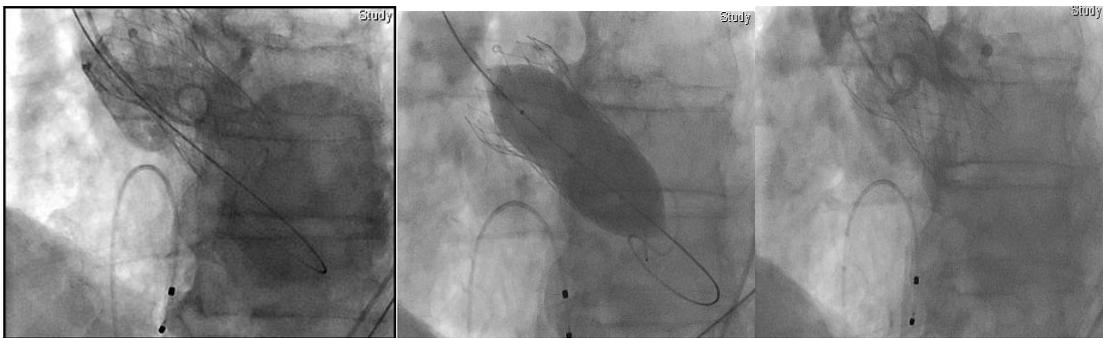
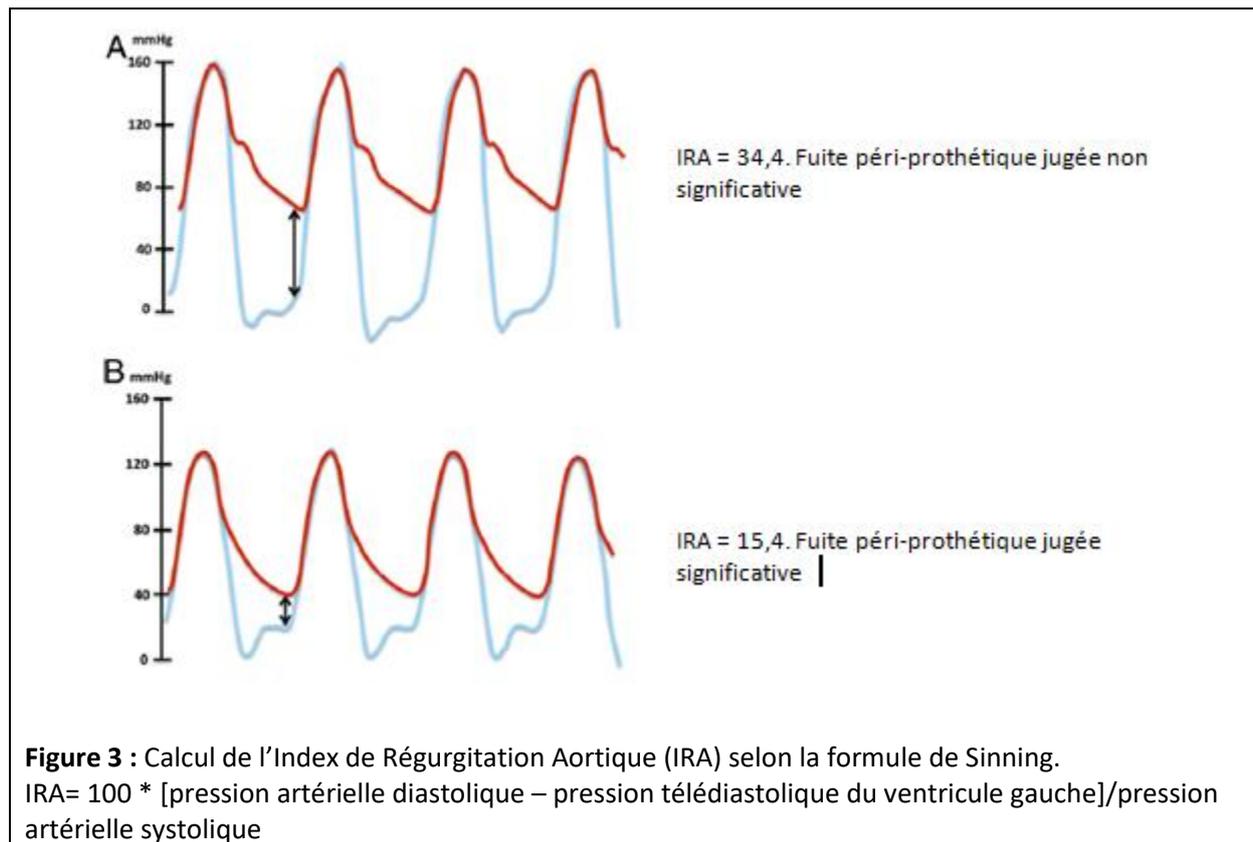


Figure 2B : Fuite aortique grade 3 selon Sellers à l'aortographie après largage de la Corevalve™ Evolut Pro 26mm nécessitant une post dilatation au ballon (22mm) diminuant l'importance de la fuite.

Le critère de jugement principal était la réalisation de cette post-dilatation.

Le succès de l'implantation et les complications majeures ont été évaluées selon les critères de la Valve Academic Research Consortium (VARC) (33,34).

Le jour de la sortie de l'hôpital, une échographie trans-thoracique était réalisée pour tous les patients, afin de quantifier le gradient moyen trans-prothétique, les éventuelles fuites aortiques et les pressions artérielles pulmonaires systoliques.



Analyse statistique

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel Stata (version 13, StataCorp, College Station, USA). Tous les tests statistiques ont été considérés pour un risque d'erreur de 1^{ère} espèce bilatéral de 5%. Les données catégorielles sont exprimées en effectifs et fréquences tandis que les données quantitatives sont présentées par la moyenne \pm écart-type, au regard de la distribution statistique. La normalité a été étudiée par le test de Shapiro-Wilk.

La comparaison entre groupes indépendants (selon post-dilatation oui/non) concernant les paramètres catégoriels a été réalisée via le test du Chi2 ou le test exact de Fisher si approprié. Les données quantitatives ont été comparées entre groupes par le test t de

Student ou le test de Mann-Whitney si les conditions du t-test n'étaient pas respectées.

L'homoscédasticité a été étudiée par le test de Fisher-Snedecor.

Une analyse par courbe ROC, avec estimation de l'aire sous la courbe et intervalle de confiance à 95%, a été proposée en complément des analyses précédentes, pour les critères AJ130, masse et volume. Le seuil optimal a été déterminé au regard de la pertinence clinique et des indicateurs reportés habituellement dans la littérature : Youden et Liu. Les valeurs intrinsèques diagnostiques de sensibilité et de spécificité ainsi que les valeurs prédictives positive et négative ont été estimées, et présentées avec un intervalle de confiance à 95%.

Les analyses en situation multivariée ont considéré des modèles de régression logistique avec variable dépendante binaire post-dilatation oui/non; les covariables d'ajustement ont été fixées au regard de leur pertinence clinique et des résultats des analyses univariées.

RESULTATS :

Caractéristiques de la population

369 patients étaient éligibles sur cette période.

148 patients avaient bénéficié d'une prothèse Sapiens™, 8 d'une prothèse Acurate neo™. 5

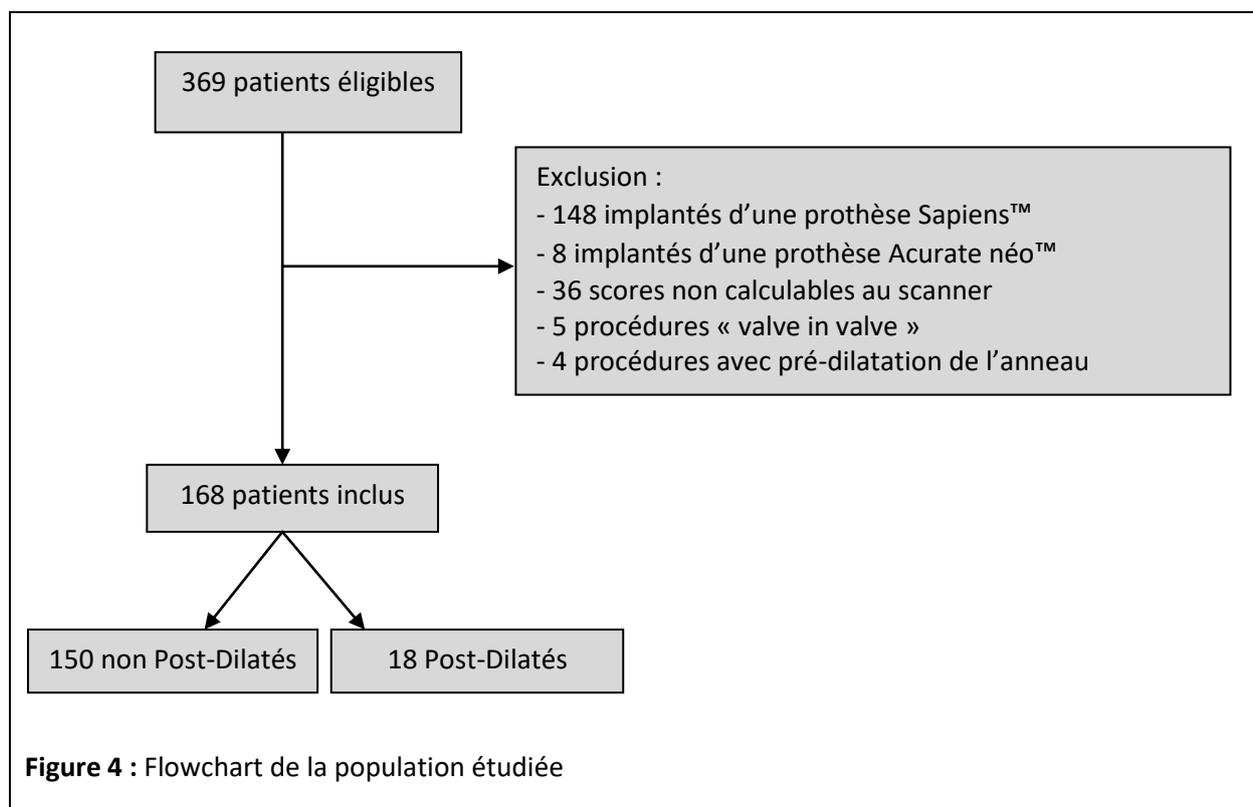
patients ont bénéficié d'une procédure valve in valve. 4 patients ont eu une pré-dilatation

afin de franchir la valve aortique native. 36 patients avaient des scores calciques non

calculables pour des raisons liées à la méthode radiologique.

Au total, 168 patients ont été réellement inclus dans l'étude (**Figure 4**). Parmi eux, 18

(10,7%) ont nécessité une post-dilatation de la Corevalve™.



Les caractéristiques de ces patients sont résumées dans le **tableau 1**.

Les patients post-dilatés étaient plus âgés : $85,1 \pm 5,23$ ans vs $81,8 \pm 5,77$ ans ($p=0,021$). Ils présentaient un rétrécissement aortique plus sévère - surface valvulaire à $0,58 \pm 0,15$ cm² vs $0,73 \pm 0,24$ cm² ($p=0,006$) - gradients trans-valvulaires aortiques plus importants : $56,1 \pm 22,8$ mmHg vs $42,3 \pm 13,0$ mmHg ($p= 0,021$).

Les autres caractéristiques étudiées ne différaient pas entre les deux groupes. L'euroSCORE-II était de 4,09%, l'euroSCORE logistic de 12,8%. L'indication retenue principalement était la fragilité (86,3% des cas), suivi d'un haut risque opératoire (10,7%) et d'une contre-indication à la chirurgie (1, 19 %).

Les patients post-dilatés avaient une clairance, selon Cockcroft et Gault, plus faible : $42,4 \pm 11,0$ mL/kg/min vs $51,4 \pm 20,2$ mL/kg/min, mais cette différence n'était pas statistiquement significative.

	Total n=168	Post-Dilatés n=18	Non Post Dilatés n=150	P-Value
CLINIQUE				
Sexe féminin	85 (50,6 %)	10 (55,6 %)	75(50,0 %)	0,66
Age (années)	82,1 ± 5,79	85,1 ± 5,23	81,8 ± 5,77	0,021
NYHA				
I	13 (7,74 %)	2 (11,1 %)	11 (7,33 %)	0,14
II	79 (47,0 %)	11 (61,1%)	68 (45,3%)	
III	72 (42,9 %)	4 (22,2 %)	68 (45,3 %)	
IV	4 (2,38%)	1 (5,56%)	3 (2,00 %)	
Plus de 2 OAP depuis 1 an	3 (1,79 %)	0 (0 %)	3 (2,00 %)	1
IMC (kg/m ²)	26,7 ± 5,46	25,2 ± 3,95	26,9 ± 5,59	0,11
Angor classe IV	0	0	0	
EuroSCORE logistic (%)	12,8 ± 8,01	12,9 ± 3,97	12,8 ± 8,37	0,91
EuroSCORE II (%)	4,09 ± 3,08	4,41 ± 2,22	4,05 ± 3,17	0,53
Indication				
Haut risque opératoire	18 (10,7 %)	1 (5,56%)	17(11,3 %)	0,83
Fragilité	145 (86,3%)	17 (94,4 %)	128 (85,3 %)	
CI chirurgicale	2(1,19 %)	0 (0%)	2 (1,33 %)	
ANTECEDENTS				
Pontage aorto-coronarien	8 (4,76 %)	1 (5,56 %)	7 (4,67 %)	0,98
Artériopathie périphérique	66 (39,3 %)	8 (44,4)	58 (38,67)	0,64
Chirurgie cardiaque autre que pontage	3 (1,81 %)	0 (0 %)	3 (2,03 %)	1
AOMI	30 (18,0 %)	3 (17,7 %)	27 (18,0)	1
Insuffisance respiratoire	15 (8,93 %)	1 (5,56 %)	14 (9,33 %)	1
AVC / AIT	15 (8,93%)	1 (5,56 %)	14 (9,33 %)	1
Réduction sévère de la mobilité	7 (4,19%)	1 (5,56 %)	6 (4,03 %)	0,56
Pacemaker	10 (5,95%)	1 (5,56 %)	9 (6,00 %)	1
Diabète	46 (27,4 %)	4 (22,2 %)	42 (28,0 %)	0,78
Dont Insulinothérapie	15 (32,6 %)	1 (25%)	14 (33,3 %)	1
Insuffisance rénale chronique dialysée	2 (1,19%)	0 (0 %)	2 (1,33 %)	0,73
Clairance (mL/min/m ²)	50,5 ± 19,6	42,4 ± 11,0	51,4 ± 20,2	0,063
Fibrillation atriale	36 (21,4 %)	1 (5,56 %)	35 (23,3 %)	0,12
Traitement anticoagulant	54 (32,1 %)	3 (16,7 %)	51 (34,0 %)	0,14
ECHOCARDIOGRAPHIE				
FEVG (%)	59,8 ± 0,87	59,6 ± 2,59	59,8 ± 0,92	0,93
Sténose aortique				
Surface valvulaire (cm ²)	0,71 ± 0,24	0,58 ± 0,15	0,73 ± 0,24	0,0006
Gradient moyen (mmHg)	43,8 ± 14,9	56,1 ± 22,8	42,3 ± 13,0	0,021
PAPS (mmHg)	37,8 ± 12,4	37,4 ± 14,4	37,8 ± 12,3	0,91
Fuite Aortique				
Aucune	78 (46,4 %)	8 (44,4 %)	70 (46,7%)	0,74
Grade 1	68 (40,5%)	9 (50,0 %)	59 (39,3%)	
Grade 2	19 (11,3 %)	1 (5,56 %)	18 (12%)	
Grade 3	2 (1,19 %)	0 (0 %)	2 (1,33 %)	
Grade 4	1 (0,60 %)	0 (0 %)	1 (0,67 %)	
Fuite Mitrale				
Aucune	55 (32,9 %)	5 (27,8 %)	50 (33,6 %)	0,12
Grade 1	84 (50,3 %)	11 (61,1 %)	73 (50,0 %)	
Grade 2	26 (15,6 %)	1 (5,56 %)	25 (16, 8 %)	
Grade 3	1 (0,6 %)	1 (5,56 %)	0 (0 %)	
Grade 4	1 (0,6 %)	0 (0 %)	1 (0,67 %)	
SCANNER				
Diamètre de l'anneau	23,8 ± 2,18	24,0 ± 1,87	23,8 ± 2,22	0,68

Tableau 1 : Caractéristiques de la population.

IMC=Indice de masse corporelle. OAP=Oedème aigu pulmonaire. NYHA=New York Health Association. AVC=accident vasculaire cérébral. AIT=Accident ischémique transitoire. HTAP= Hypertension artérielle pulmonaire. FEVG=Fraction d'éjection ventriculaire gauche. PAPS=pression artérielle pulmonaire systolique. CI : contre indication.

Caractéristiques de la procédure et résultats échographiques.

Ces données sont résumées dans le **tableau 2**.

La voie d'abord privilégiée était la voie trans-fémorale sous anesthésie locale (63,1% des cas). Les deux générations de Corevalve™ les plus récentes, Evolut R et Evolut Pro, étaient utilisées respectivement dans 47 et 53% des cas. La post-dilatation a été requise dans 10,7% des cas soit pour une fuite péri-valvulaire significative (33,3% des post-dilatations), soit pour un sous-déploiement (66,6%).

La quantité de contraste nécessaire aux procédures avec post dilatation était plus importante : $153\text{mL} \pm 18,3$ vs $142\text{mL} \pm 37,7$, $p=0,04$. De même, le temps de scopie était allongé, mais cette différence n'était pas statistiquement significative : $12,1 \text{ min} \pm 2,65$ vs $10,9 \text{ min} \pm 4,55$, $p=0,09$.

En sortie d'hospitalisation, le gradient moyen trans-valvulaire dans le groupe des patients post-dilatés était de $6,33 \pm 2,35 \text{ mmHg}$ vs $6,90 \pm 3,63 \text{ mmHg}$ chez les non post-dilatés, $p=0,37$.

L'amélioration moyenne du gradient moyen était de $37,0 \pm 14,7\text{mmHg}$, et cette amélioration était significativement différente dans les deux groupes : $-49,8 \pm 22,7 \text{ mmHg}$ (post-dilatés) vs $-35,5 \pm 12,7\text{mmHg}$ (non post-dilatés) , $p<0,001$.

Les fuites aortiques de grade supérieur ou égal à II, principalement péri-prothétiques, restaient plus fréquentes, même après post dilatation, comparativement à une bonne expansion d'emblée : $27,8 \%$ vs $7,33\%$, $p=0,02$.

		Total n=168	Post-Dilatés n=18	Non Post Dilatés n=150	P-Value
TECHNIQUE					
<i>Type de valve</i>	Evolut R	79 (47,0 %)	9 (50,0 %)	70 (46,67%)	0,78
	Evolut Pro	89 (53,0 %)	9 (50,0 %)	80 (53,3 %)	
<i>Abord</i>	Trans Ilio-fémoral	106 (63,1 %)	12 (66,7 %)	94 (62,7 %)	0,91
	Trans Sous-clavière	62 (36,9 %)	6 (33,3 %)	66 (37,3 %)	
<i>Anesthésie</i>	Locale et/ou sédation	106 (63,1 %)	12 (66,7 %)	94 (62,7 %)	0,91
	Générale	62 (36,9 %)	6 (33,3 %)	66 (37,3 %)	
<i>Diamètre de valve (mm)</i>		28,6±2,76	28,8±2,75	28,6±2,77	0,73
<i>Temps de scopie (min)</i>		11,0 ± 4,39	12,1 ± 2,65	10,9 ± 4,55	0,09
<i>Quantité de contraste utilisée (mL)</i>		144 ± 36,3	153 ± 18,3	142 ± 37,7	0,04
ECHOCARDIOGRAPHIE EN SORTIE D'HOSPITALISATION					
<i>Gradients</i>	Gradient moyen (mmHg)	6,84 ± 3,51	6,33 ± 2,35	6,90 ± 3,63	0,37
	Amélioration du Gradient moyen (mmHg)	-37,0±14,7	-49,8±22,7	-35,5±12,7	
<i>PAPS (mmHg)</i>		37,7±12,4	37,4±14,4	37,8±12,3	0,91
<i>Fuite Aortique</i>	Aucune	77 (45,8 %)	4 (22,2 %)	73 (48,7 %)	0,02
	Grade 1	74 (44,05 %)	9 (50,0 %)	65 (43,3 %)	
	Grade 2	16 (9,52 %)	5 (27,8 %)	11 (7,33 %)	
	Grade 3	1 (0,6 %)	0 (0%)	1 (0,67 %)	
	Grade 4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	

Tableau 2 : Caractéristiques de la procédure et résultats échographiques en sortie d'hospitalisation.
PAPS=pression artérielle pulmonaire systolique

Taux de succès et complications de la procédure.

Ces données sont résumées dans le **tableau 3**.

Le taux de succès selon les critères de la « VARC » était de 99,4%. La durée moyenne de séjour était de $7,6 \pm 3,7$ jours. Le mode de sortie le plus fréquent était le domicile (89,9%), suivi d'une convalescence (6,55%) et d'un transfert vers un autre hôpital (2,38%).

Les taux de complications per-procédure et pendant la phase hospitalière n'étaient pas significativement différents pour l'ensemble des critères étudiés.

-La mortalité per-procédure était nulle et de 1,19% pendant la phase hospitalière. Les deux décès observés dans le groupe de patients non post-dilatés étaient le fait d'une dysfonction ventriculaire gauche sévère en bas débit chez un patient polyopathologique (décès à J2), et d'un AVC sylvien gauche fibrinolyté, compliqué d'une hémorragie sous arachnoïdienne et d'un hémopéricarde (décès à J4).

-Le taux de troubles conductifs ayant retenu l'indication d'implantation d'un pacemaker était de 30,9%.

-Un accident vasculaire cérébral (AVC) survenait dans 1,79% des procédures.

-L'abord vasculaire se compliquait dans 4,76 % des cas en per procédure. Sept patients avaient présenté une perforation de l'artère fémorale commune droite ayant nécessité l'implantation d'un stent couvert. Un patient avait présenté une déchirure de l'artère sous-clavière traité chirurgicalement. La durée moyenne de séjour de ces huit patients était de 7,25 jours, non significativement différent de l'ensemble des patients ($p=0,74$).

- L'abord vasculaire se compliquait dans 0,60 % des cas pendant la phase hospitalière. Un patient avait présenté un faux anévrisme de l'artère fémorale commune droite responsable d'un volumineux hématome inguinal. Il avait été traité en chirurgie vasculaire par mise à plat à J4. La sortie avait été autorisée à J19.

-Un patient avait présenté des hématuries importantes sous Kardegic/Plavix ayant imposé la suspension du Plavix avant les explorations urologiques.

-Une patiente avait présenté une tamponnade sur perforation du ventricule gauche par le guide rigide. Elle avait bénéficié d'une péricardiocentèse puis d'une sternotomie sur table pour suturer la plaie, avec une évolution favorable (sortie à J38)

-Les autres complications observées étaient, en per procédure, le cas d'un sous déploiement important (probablement dû à une bicuspidie) ayant abouti à un arrêt cardiorespiratoire récupéré, d'évolution favorable après post-dilatation ; en post procédure, 2 cas d'œdèmes aigus du poumon, 1 cas d'accident ischémique transitoire et 1 cas de pneumopathie d'inhalation.

Il n'a pas été observé de rupture d'anneau ou d'aorte, d'obstruction coronaire, d'embolie de valve, d'insuffisance rénale ou d'embolie pulmonaire dans notre étude.

		Total n=168	Post-Dilatés n=18	Non Post Dilatés n=150	P-Value
SUCCES					
<i>Selon la VARC</i>		167 (99,4%)	18 (100%)	149 (99,3%)	1
COMPLICATIONS					
<i>Décès</i>	Per procédure	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1
	Phase hospitalière	2 (1,19 %)	0 (0 %)	2 (1,33 %)	
<i>Migration de la valve</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Embole de valve</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Rupture de l'anneau</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Dissection / rupture d'aorte</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Obstruction coronaire</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Trouble conducteur</i>		52 (30,9 %)	5 (27,8%)	47 (31,3 %)	0,57
<i>Tamponnade</i>	Per procédure	1 (0,60 %)	0 (0 %)	1 (0,67%)	1
	Phase hospitalière	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Chirurgie cardiaque en urgence</i>	Per procédure	1 (0,60 %)	0 (0 %)	1 (0,67%)	1
	Phase hospitalière	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>AVC</i>	Per procédure	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
	Phase hospitalière	3 (1,79%)	0 (0 %)	3 (2,00 %)	1
<i>Infarctus ST +</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Complication abord vasculaire</i>	Per procédure	8 (4,76 %)	0 (0 %)	8 (5,33 %)	0,59
	Phase hospitalière	1 (0,60 %)	0 (0 %)	1 (0,67 %)	1
<i>Saignement extériorisé</i>	Per procédure	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
	Phase hospitalière	1 (0,60 %)	0 (0 %)	1 (0,67 %)	1
<i>Autre complication hémorragique</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Saignement responsable d'un choc</i>	Per procédure	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
	Phase hospitalière	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Complication infectieuse</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Embolie pulmonaire</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Insuffisance rénale</i>		0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	
<i>Autre complication</i>	Per procédure	1 (0,60 %)	0 (0 %)	1 (0,67%)	1
	Phase hospitalière	4 (2,38 %)	0 (0 %)	4 (2,67 %)	
MODE DE SORTIE					
<i>Convalescence</i>		11 (6,55 %)	1 (5,56 %)	10 (6,67 %)	
<i>Domicile</i>		151 (89,9 %)	17 (94,4 %)	134 (89,3 %)	
<i>Décès</i>		2 (1,19 %)	0 (0 %)	2 (1,3 %)	1
<i>Transfert vers un autre hôpital</i>		4 (2,38 %)	0 (0 %)	4 (2,67 %)	
<i>Durée de séjour (jours)</i>		7,6 ± 3,7	6,67 ± 1,5	7,8 ± 3,9	0,6

Tableau 3 : Succès et complications des procédures

VARC : Valve Academic Research Consortium. AVC=accident vasculaire cérébral.

Analyse des facteurs prédictifs de résultat sub-optimal au scanner.

Les trois paramètres évalués au scanner pré-TAVI, le score AJ 130, la masse calcique et le volume calcique, étaient, en moyenne, significativement différents dans les deux groupes. Le score AJ130 moyen était de 3041 ± 1709 ; le volume calcique moyen de $805\pm 434\text{mm}^3$, la masse calcique moyenne de $496\pm 328\text{mg}$ (**Tableau 4**).

FACTEUR ETUDIE	Total n=168	Post-Dilatés n=18	Non Post Dilatés n=150	P-Value
<i>Score AJ 130</i>	3041±1709	4534±1844	2861±1608	p<0,001
<i>Volume(mm³)</i>	805±434	1206±444	757±409	p < 0,001
<i>Masse (mg)</i>	496±328	776±375	462±307	p< 0,001

Tableau 4 : Facteurs prédictifs de post dilatation au scanner pré TAVI.

La **figure 5** compare les « box-plot » des deux groupes pour les 3 facteurs étudiés. Les patients ayant un résultat sub-optimal du direct TAVI nécessitant de post-dilater la Corevalve avaient de manière significative un score AJ130 plus élevé, une masse calcique plus importante et un volume calcique plus grand.

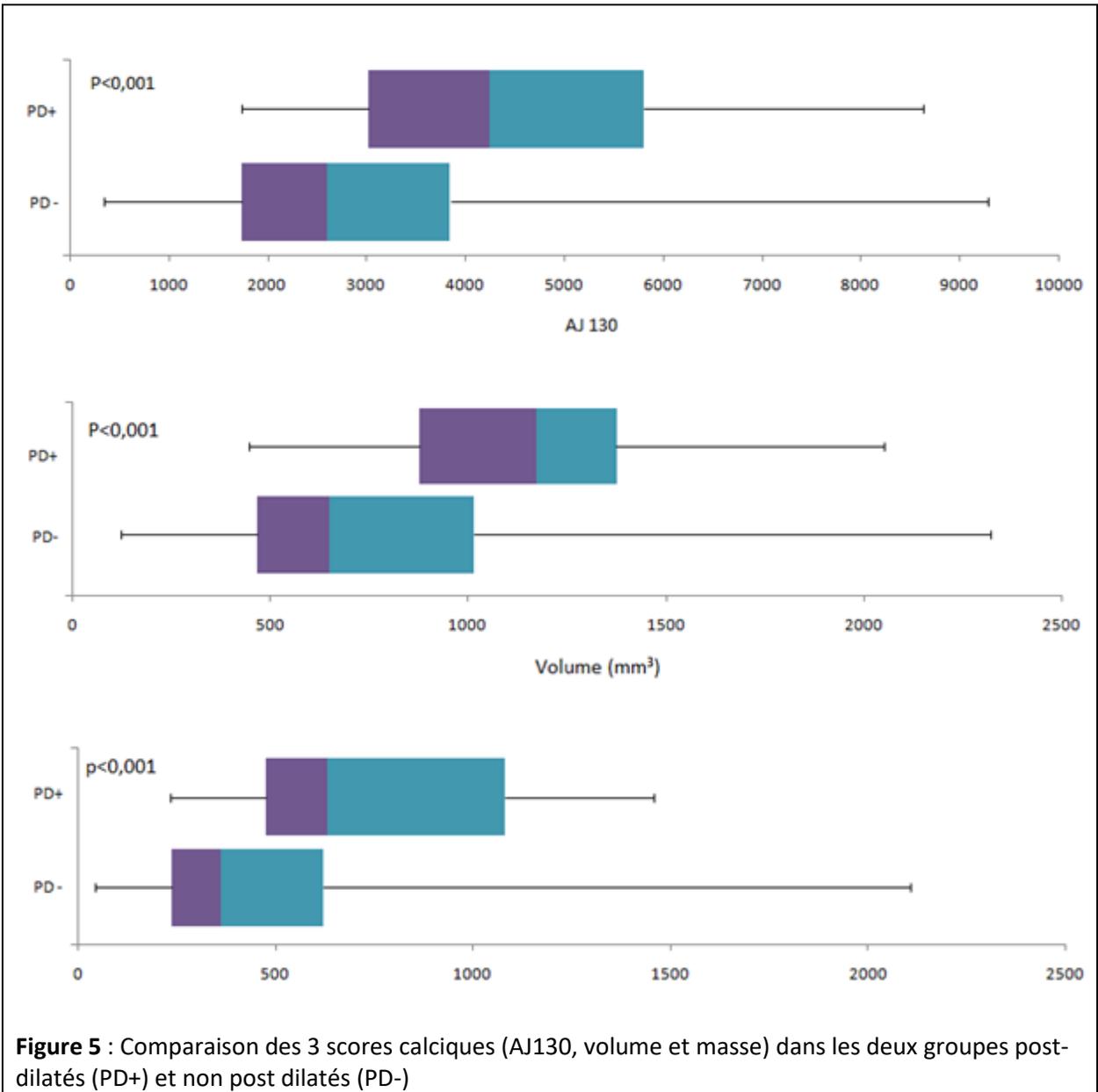


Figure 5 : Comparaison des 3 scores calciques (AJ130, volume et masse) dans les deux groupes post-dilatés (PD+) et non post dilatés (PD-)

Scores calciques et prédiction du résultat sub-optimal en direct TAVI

Le tracé des différentes courbes ROC (Receiver Operating Characteristic) pour les 3 paramètres est réalisé **Figure 6**.

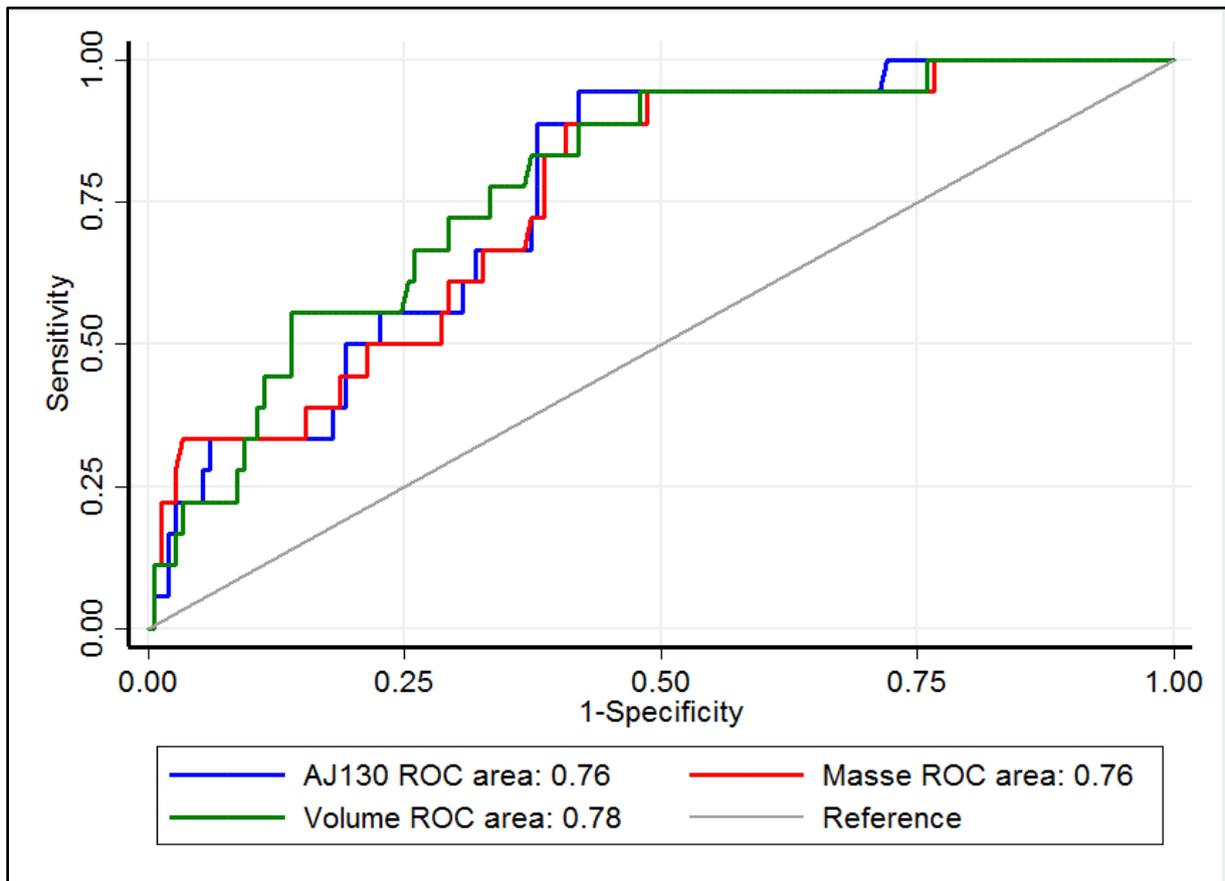


Figure 6 : Prédiction de la post-dilatation. Courbe ROC pour le volume, la masse, le score AJ130.

Area =Aire sous la courbe

Les différentes « aire sous la courbe » des courbes ROC, voisines de 0,8, témoignent d'une bonne performance des tests diagnostics utilisant nos 3 paramètres : ils permettent de bien discriminer à priori les patients qui auront un résultat sub-optimal en direct TAVI. Elles ne

sont pas statistiquement différentes entre elles, nous n'avons donc pas mis en évidence de paramètre supérieur aux autres quant à cette prédiction.

En utilisant ces courbes, on peut déterminer pour chaque paramètre, une valeur seuil optimale permettant de discriminer à priori les patients (**Tableau 5**). Nous avons délibérément orienté nos choix de valeurs seuils en privilégiant une sensibilité importante, au détriment de la spécificité (on préfère avoir des faux-positifs que l'on pré-dilatera à tort, plutôt que des faux-négatifs que l'on sera obligé de post-dilater).

FACTEUR ETUDIE	AUC	VALEUR SEUIL	SENSIBILITE	SPECIFICITE	P-Value
<i>Score AJ 130</i>	0,76	3009	89%	62%	p<0,001
<i>Volume(mm³)</i>	0,78	823	83%	63%	p < 0,001
<i>Masse (mg)</i>	0,76	451	89%	59%	p< 0,001

Tableau 5 : Caractéristiques intrinsèques des tests diagnostic des 3 paramètres.

AUC=Aire sous la courbe

Les patients avec un score AJ130 au dessus de 3009, nécessitaient une post-dilatation dans 22% des cas, ceux en dessous, dans 2% des cas (OR =13,1, IC95% : 2,89-58,8, p<0,001).

La meilleure valeur seuil pour le volume était de 823mm³. Les patients avec un volume supérieur nécessitaient une post-dilatation dans 21% des cas, ceux avec un volume inférieur la nécessitaient dans seulement 3%. (OR =8,39, IC95% : 2,47-28,2, p<0,001).

De même, la meilleure valeur seuil pour la masse était de 451mg : les patients ayant une masse calcique plus grande étaient post-dilatés dans 20% des cas, ceux en ayant une plus petite dans 2% des cas (OR =11,7, IC95% : 2,58-52,6, p<0,001).

Nous avons ajusté ce résultat sur les facteurs de confusion « Age » et « surface valvulaire aortique avant l'implantation ». L'analyse multivariée, ajustée sur ces deux facteurs montrait

que le score AJ130, le volume et la masse calcique prédisaient, de manière indépendante de l'âge et de la surface valvulaire, une post-dilatation en direct-TAVI. (**Figure 7**)

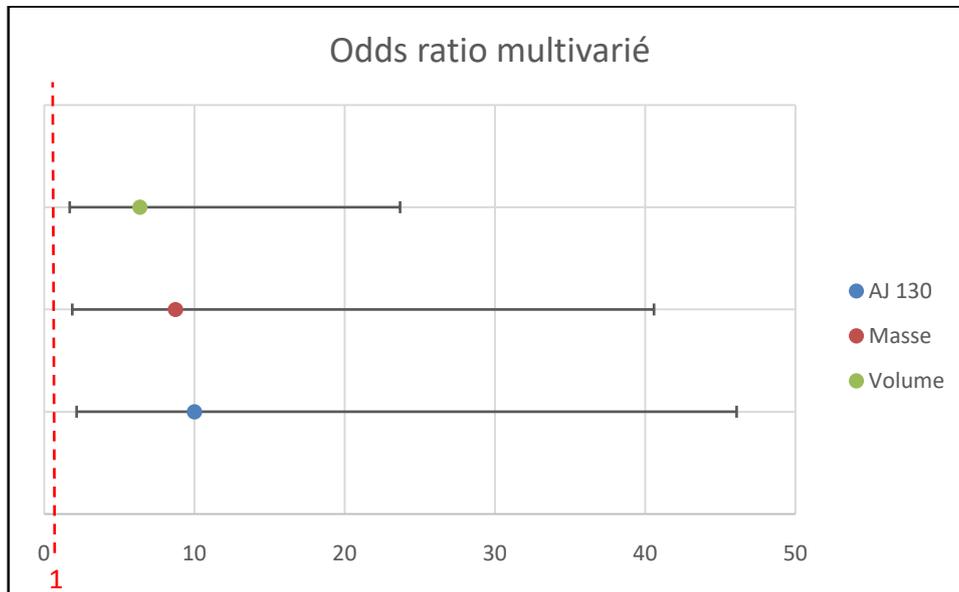


Figure 7 : Odds ratio (pour les valeurs seuils définies) en analyse multivariée et leurs intervalles de confiance à 95%

Si l'on considérait les 3 indicateurs entre eux (AJ 130, volume et masse), l'analyse multivariée ne retrouvait pas d'indépendance. ($p > 0,05$)

DISCUSSION :

Nos résultats montrent que :

- l'évaluation au scanner des calcifications aortiques permet de prédire un résultat sub-optimal du direct-TAVI qui nécessitera la post-dilatation de la prothèse Medtronic Corevalve™.
- les 3 indicateurs étudiés, score AJ130, volume et masse calcique, sont informatifs, mais ne sont pas indépendants, et possèdent des performances diagnostiques équivalentes.
- la réalisation de la post-dilatation n'engendre pas plus de complications. En particulier, il n'a pas été retrouvé, dans notre étude, d'augmentation du taux d'accidents vasculaires cérébraux chez les patients post-dilatés.
- les fuites péri-prothétiques sont imparfaitement corrigées par la post-dilatation quand elle est nécessaire.

Le taux de post-dilatation est, dans notre étude, de 10,7%. Ce taux apparaît faible en comparaison des taux rapportés dans la littérature (29,4% dans l'étude Direct Trial (17) de 2019). Ceci peut s'expliquer par l'utilisation importante (53%) chez nos patients, de la valve Corevalve™ Evolut Pro dont la membrane externe en péricarde porcine apporte une solution pour diminuer les fuites péri-prothétiques.

Les taux des principales complications sont cohérents avec les données de la littérature actuelle. L'étude SURTAVI parue en 2017, comparait les résultats des TAVI Corevalve™ (84%) et Corevalve™ Evolut R (16%) à la chirurgie conventionnelle, chez des patients à risque

chirurgical intermédiaire. Il retrouvait, à 30 jours, dans le groupe TAVI, un taux de décès toutes causes de 2,2%, un taux d'AVC invalidant de 1,2%, un taux d'implantation de pacemaker de 25,9%, et un taux de complication vasculaire de 6,0%. Notre étude retrouve respectivement : 1,19%, 1,79%, 30,9% et 4,76%.

La tomodensitométrie, méthode de référence de mesure de l'anneau aortique, est réalisée systématiquement avant toute procédure. Notre étude montre que nous pourrions l'utiliser afin d'extraire d'autres informations pour améliorer les résultats d'implantation. Néanmoins, notre protocole de mesure nécessite un scanner non injecté avant l'angioscanner augmentant la dose d'irradiation pour le patient, ainsi que le temps de réalisation. Ce problème pourrait être résolu avec des protocoles de mesure utilisant un scanner injecté d'emblée, qui discrimine également bien les calcifications (26).

Il s'agit, à notre connaissance, d'une étude pionnière.

En effet, il était connu que l'importance de la charge calcique représentait, dans les procédures avec pré-dilatation, un facteur prédictif d'un résultat sub-optimal en post-implantation immédiat, au même titre qu'un sous-dimensionnement ou qu'une implantation basse du dispositif (35). En 2011, Schultz et al, démontrait cette allégation lors d'une implantation avec pré-dilatation systématique dans une cohorte de 110 patients : les patients post-dilatés (n=11) avaient un volume calcique médian de 1545 mm³ vs 759mm³ chez les non post-dilatés (n=99), p<0,01 (26). Cette association était retrouvée plus récemment en 2016, dans l'étude de Seiffert et al. comportant 123 patients avec la décision de pré-dilatation laissée à l'appréciation de l'opérateur : les patients post dilatés (n=32),

avaient un volume calcique médian de 852 mm³ vs 604mm³ chez les non post-dilatés (n=91), p<0,001(36).

Ce lien, à notre connaissance, n'avait pas été étudié dans les procédures en direct-TAVI.

Les seuils de scores calciques à partir desquels une procédure direct-TAVI est à risque de résultat sub-optimal n'étaient pas connus. Cependant, ces valeurs seuils déterminées dans notre étude, même si elles sont intéressantes, doivent être considérées en prenant bien en compte les potentielles causes de variations.

-En premier lieu, la génération de prothèse doit être évoquée. Les nouvelles générations sont conçues pour minimiser l'incidence des fuites péri-prothétiques. L'utilisation, encore actuelle, de prothèses plus anciennes, diminue probablement ces seuils.

-De plus, le calcul des scores était, dans notre étude, réalisé sur une marque précise de scanner (General Electric Revolution CT) et sur un logiciel particulier (Smartscore 4.0). La variation entre différentes marques reste à évaluer.

-En outre, le choix de la zone d'intérêt peut faire varier de façon importantes les scores, notamment si l'on choisit d'intégrer, les calcifications de la chambre de chasse du ventricule gauche ou du sinus de Valsalva, qui font partie intégrante de la « zone d'atterrissage » de la valve.

Implications pratiques

Encore récemment approuvée dans l'étude DIRECT trial en 2019 (17), la procédure en direct-TAVI a montré des taux de succès et de complications similaires aux procédures avec pré-dilatation, à la différence qu'elle engendre plus de recours à la post-dilatation (29,4% vs 15,1%, p=0,03).

Au-delà des potentielles complications théoriques inhérentes à cette post-dilatation (emboles calcaires, traumatisme physique des nouvelles cusps), notre étude a montré que les fuites péri-prothétiques restaient, chez les patients post-dilatés, plus fréquentes et plus importantes que chez les patients ayant une bonne apposition d'emblée. Or, il est connu que ces fuites augmentent la morbi-mortalité à moyen et long terme(37–40). Ainsi, même si l'expansion de la Corevalve™ se poursuit dans le temps (41) en diminuant l'importance de ces fuites, il apparaît judicieux d'optimiser une bonne implantation d'emblée pour diminuer l'incidence des fuites péri-prothétiques qui grèvent le pronostic.

Ces considérations prennent toute leur importance dans le contexte d'élargissement des indications du TAVI suggéré par les études PARTNER 3 et Evolut Low Risk, avec possiblement une indication à des implantations pour des patients à bas risque chirurgical (42,43). Il sera en effet indispensable chez ces patients, souvent plus jeunes, de diminuer au maximum les complications à long terme.

Notre étude propose ainsi une solution permettant d'optimiser les procédures d'implantations de Corevalve™ en déterminant, à priori, quels patients pourront bénéficier de la pré-dilatation. Cet élément devra être vérifié dans des études randomisées à fort effectif. Des études concernant les autres types de valves TAVI actuellement utilisées seront également nécessaires.

Limites de l'étude

Notre étude était une étude rétrospective avec ses limitations connues, notamment des biais de confusion, qui ont été maîtrisés en partie par l'analyse multivariée.

Le critère de jugement principal, bien que reposant sur des indications précises et partagées par deux cardiologues expérimentés, s'appuie en partie, sur une analyse qualitative des fuites péri-prothétiques et de la sous-expansion. Il peut apparaître comme manquant d'objectivité.

Concernant la mesure des scores, même si la variabilité inter-observateur a été contrôlée du fait d'un seul et unique expert pour lire les scanners, la variabilité de mesure intra-observateur n'a pas été évaluée.

L'étude manque de puissance statistique du fait d'un faible effectif, notamment de patients post-dilatés. Ceci retentit sur l'intervalle de confiance des odd-ratios qui sont très larges.

Nos résultats, s'ils sont intéressants, méritent donc d'être considérés avec prudence.

CONCLUSION :

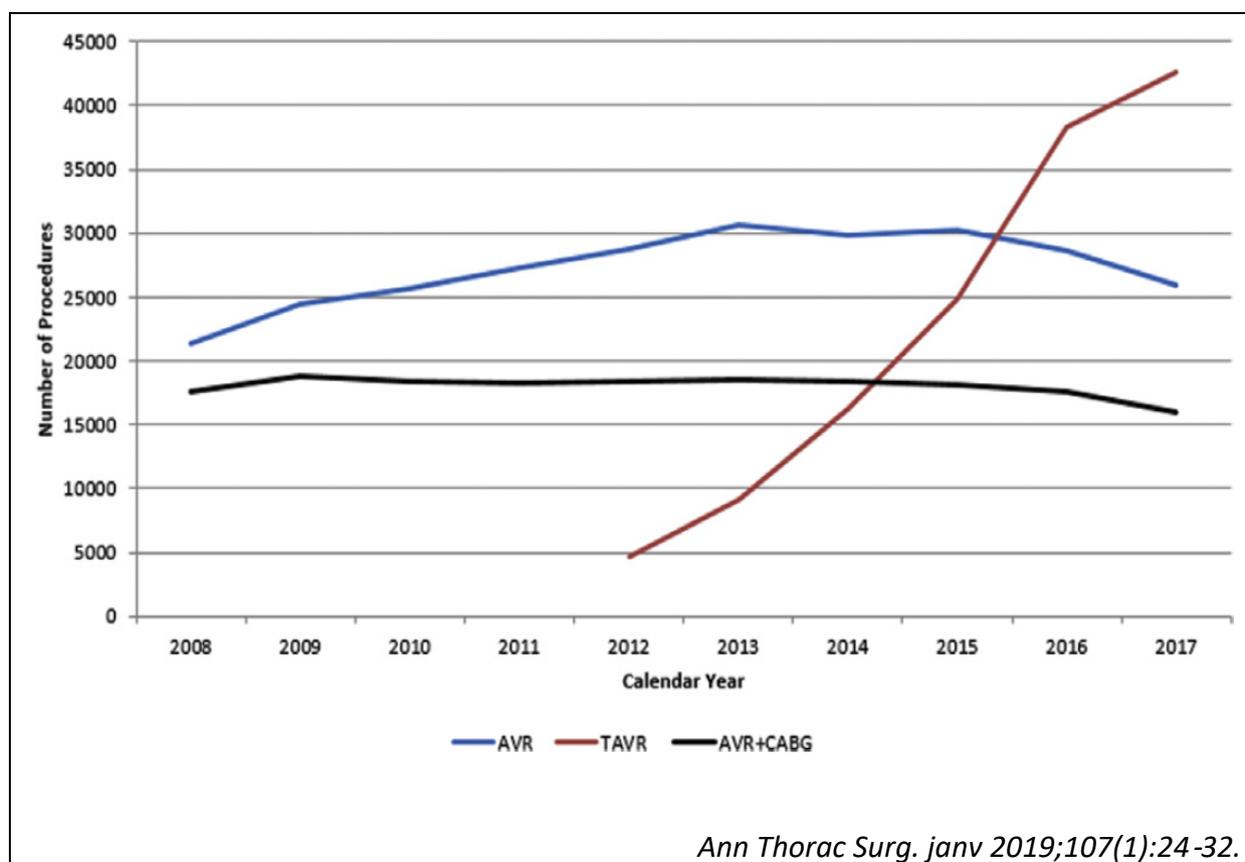
L'importance des calcifications valvulaires aortiques évaluée au scanner par le score AJ130, le volume calcique ou la masse calcique, permet de prédire un résultat sub-optimal d'une procédure d'implantation de prothèse Medtronic Corevalve™ en direct-TAVI. Ces trois paramètres, non indépendants, possèdent des performances diagnostiques équivalentes.

La post-dilatation comporte des risques inhérents à sa réalisation, et corrige de façon imparfaite les fuites para-valvulaires qui grèvent le pronostic à long terme. Chez des patients sélectionnés sur la base de leur charge calcique, il pourrait donc rester un intérêt à réaliser une pré-dilatation au ballon.



CHRON K

ANNEXES :

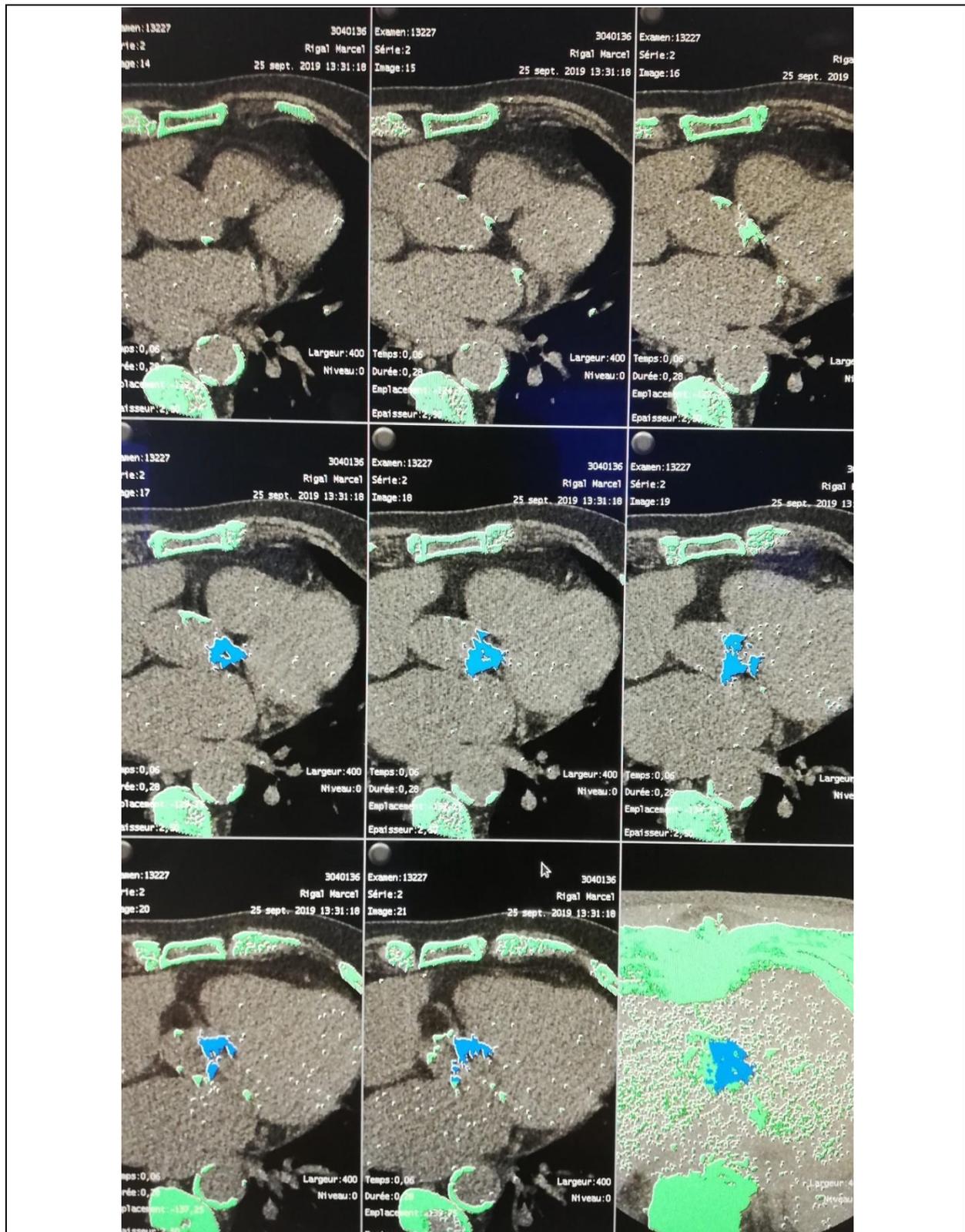


Annexe 1 : Evolution du nombre de procédures concernant la valve aortique aux Etats-Unis. AVR : aortic valve replacement , CABG : coronary artery bypass grafting, TAVR : transcatheter aortic valve replacement

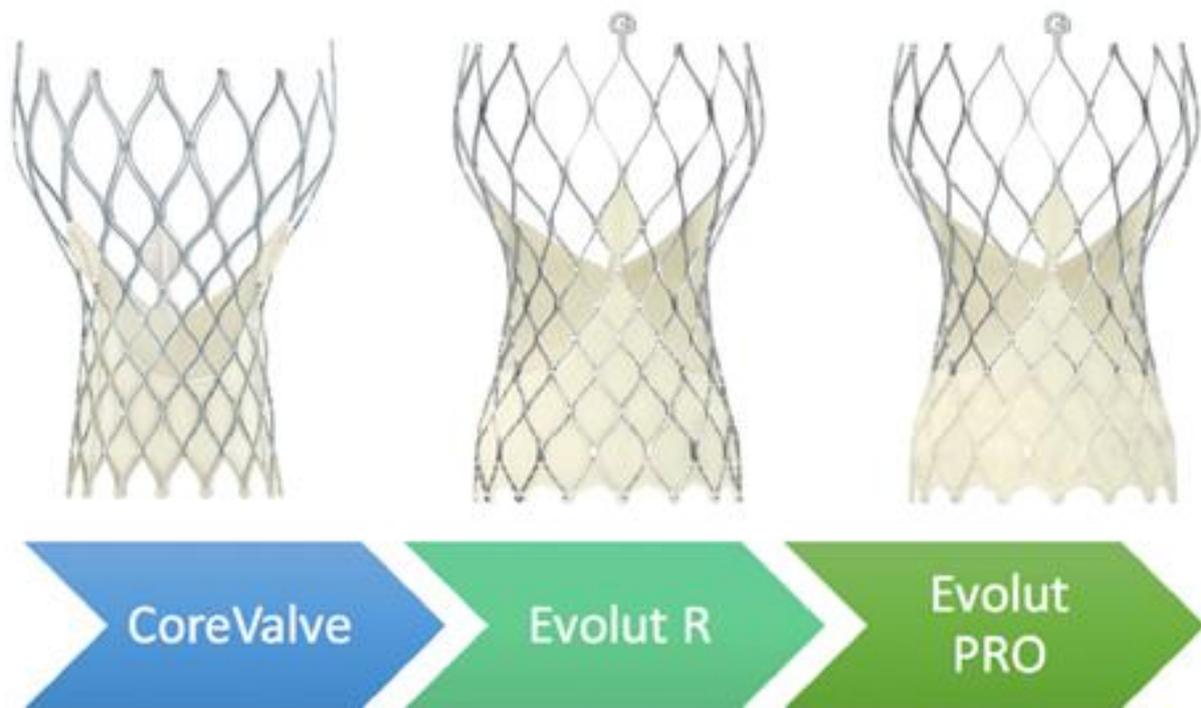
Serious Adverse Event	47 (15.6%)
Intraprocedural death	5 (1.6%)
Stroke	6 (1.99%)
Coronary occlusion/dissection	2 (0.66%)
Moderate-severe aortic regurgitation	4 (1.3%)
Profound hypotension requiring resuscitation and intubation or cardioversion	5 (1.6%)
Tamponade	1 (0.3%)
Permanent pacemaker	3 (0.99%)
Serious vascular complication requiring intervention	21 (6.9%)
Perforation	5 (1.6%)
Ischemic leg	8 (2.6%)
Pseudoaneurysm	6 (1.99%)
Arterial-venous fistula	2 (0.66%)

JACC Cardiovasc Interv. nov 2010;3(11):1150-6.

Annexe 2 : Principales complications d'une procédure de valvuloplastie aortique au ballon.



Annexe 3 : Logiciel Smartscore 4.0 permettant le contourage manuel des calcifications à intégrer pour le calcul des scores.



	CoreValve	Evolut R	Evolut PRO
Available sizes (mm)	26, 29, 31	23, 26, 29, 34	23, 26, 29
Minimum vessel diameter (mm)	6.0	5.0	5.5
Introducer sheath size (Fr)	18/20	14/16	16
Approach	All except transapical	All except transapical	All except transapical
Valve material	Bovine pericardium	Porcine pericardium	Porcine pericardium
Complete recapturability	No	Yes	Yes
EnVeo R delivery system	No	Yes	Yes
Self-expanding pericardial skirt	Yes	Yes	Yes
External pericardial wrap	No	No	Yes

Cardiol Ther (2017) 6:183–192

Annexe 4 : Caractéristiques des 3 générations de valve auto-expansible Corevalve™.

Evolut™ TAVR system
Valve size selection criteria per msct

	Valve size	Aortic annulus measurements		Sinus of valsalva diameter	Sinus of valsalva height
		Diameter	Perimeter		
Evolut™ PRO and Evolut™ R valves	23 mm	17†/18–20 mm	53.4†/56.5–62.8 mm	≥ 25 mm	≥15 mm
	26 mm	20–23 mm	62.8–72.3 mm	≥ 27 mm	≥15 mm
	29 mm	23–26 mm	72.3–81.7 mm	≥ 29 mm	≥15 mm
Evolut™ R valves	34 mm	26–30 mm	81.7–94.2 mm	≥ 31 mm	≥16 mm

Annexe 5 : Sélection de la valve auto-expansible Corevalve™ à implanter en fonction de l'anatomie du patient.

BIBLIOGRAPHIE :

1. 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.* 6 avr 2017;376(14):1321-31.
2. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, et al. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* juin 2016;67(22):2565-74.
3. Reardon MJ, Adams DH, Kleiman NS, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. 2-Year Outcomes in Patients Undergoing Surgical or Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* juill 2015;66(2):113-21.
4. 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. *J Am Coll Cardiol.* mai 2015;65(20):2184-94.
5. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med.* 8 mai 2014;370(19):1790-8.
6. D'Agostino RS, Jacobs JP, Badhwar V, Fernandez FG, Paone G, Wormuth DW, et al. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2019 Update on Outcomes and Quality. *Ann Thorac Surg.* janv 2019;107(1):24-32.
7. Hellhammer K, Piayda K, Afzal S, Kleinebrecht L, Makosch M, Hennig I, et al. The Latest Evolution of the Medtronic CoreValve System in the Era of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* nov 2018;11(22):2314-22.
8. Manoharan G, Walton AS, Brecker SJ, Pasupati S, Blackman DJ, Qiao H, et al. Treatment of Symptomatic Severe Aortic Stenosis With a Novel Resheathable Supra-Annular Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve System. *JACC Cardiovasc Interv.* août 2015;8(10):1359-67.
9. Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, Yakubov SJ, Kleiman NS, Heimansohn D, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Using a Self-Expanding Bioprosthesis in Patients With Severe Aortic Stenosis at Extreme Risk for Surgery. *J Am Coll Cardiol.* mai 2014;63(19):1972-81.
10. Ben-Dor I, Pichard AD, Satler LF, Goldstein SA, Syed AI, Gaglia MA, et al. Complications and Outcome of Balloon Aortic Valvuloplasty in High-Risk or Inoperable Patients. *JACC Cardiovasc Interv.* nov 2010;3(11):1150-6.
11. Eltchantnoff H, Cribier A, Tron C, Anselme F, Koning R, Soyer R, et al. Balloon aortic valvuloplasty in elderly patients at high risk for surgery, or inoperable. *Eur Heart J.* août 1995;16(8):1079-84.

12. Ben-Dor I, Pichard AD, Satler LF, Goldstein SA, Syed AI, Gaglia MA, et al. Complications and Outcome of Balloon Aortic Valvuloplasty in High-Risk or Inoperable Patients. *JACC Cardiovasc Interv.* nov 2010;3(11):1150-6.
13. Grube E, Naber C, Abizaid A, Sousa E, Mendiz O, Lemos P, et al. Feasibility of Transcatheter Aortic Valve Implantation Without Balloon Pre-Dilation. *JACC Cardiovasc Interv.* juill 2011;4(7):751-7.
14. Toutouzas K, Latsios G, Stathogiannis K, Drakopoulou M, Synetos A, Sanidas E, et al. One-year outcomes after direct transcatheter aortic valve implantation with a self-expanding bioprosthesis. A two-center international experience. *Int J Cardiol.* janv 2016;202:631-5.
15. Rogers T, Waksman R, Harrison JK, Deeb GM, Zhang AQ, Hermiller JB, et al. Impact of Balloon Predilatation on Hemodynamics and Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation With the Self-Expanding CoreValve Prosthesis. *Am J Cardiol.* juin 2018;121(11):1358-64.
16. Fiorina C, Maffeo D, Curello S, Lipartiti F, Chizzola G, D'Aloia A, et al. Direct transcatheter aortic valve implantation with self-expandable bioprosthesis: Feasibility and safety. *Cardiovasc Revasc Med.* juin 2014;15(4):200-3.
17. Toutouzas K, Benetos G, Voudris V, Drakopoulou M, Stathogiannis K, Latsios G, et al. Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR. *JACC Cardiovasc Interv.* avr 2019;12(8):767-77.
18. Deharo P, Jaussaud N, Grisoli D, Camus O, Resseguier N, Le Breton H, et al. Impact of Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Without Balloon Aortic Valvuloplasty on Procedural and Clinical Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv.* oct 2018;11(19):1956-65.
19. Pagnesi M, Jabbour RJ, Latib A, Kawamoto H, Tanaka A, Regazzoli D, et al. Usefulness of Predilation Before Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol.* juill 2016;118(1):107-12.
20. Spaziano M, Sawaya F, Chevalier B, Roy A, Neylon A, Garot P, et al. Comparison of Systematic Predilation, Selective Predilation, and Direct Transcatheter Aortic Valve Implantation With the SAPIEN S3 Valve. *Can J Cardiol.* févr 2017;33(2):260-8.
21. Nombela-Franco L, Rodés-Cabau J, DeLarochellière R, Larose E, Doyle D, Villeneuve J, et al. Predictive Factors, Efficacy, and Safety of Balloon Post-Dilation After Transcatheter Aortic Valve Implantation With a Balloon-Expandable Valve. *JACC Cardiovasc Interv.* mai 2012;5(5):499-512.
22. Bagur R, Pibarot P, Otto CM. Importance of the valve durability-life expectancy ratio in selection of a prosthetic aortic valve. *Heart.* nov 2017;103(22):1756-9.
23. Alavi SH, Groves EM, Kheradvar A. The Effects of Transcatheter Valve Crimping on Pericardial Leaflets. *Ann Thorac Surg.* avr 2014;97(4):1260-6.

24. Kataruka A, Otto CM. Valve durability after transcatheter aortic valve implantation. *J Thorac Dis.* nov 2018;10(S30):S3629-36.
25. Pollari F, Dell'Aquila AM, Söhn C, Marianowicz J, Wiehofskey P, Schwab J, et al. Risk factors for paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. sept 2018 [cité 5 mars 2019]; Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022522318324796>
26. Schultz C, Rossi A, van Mieghem N, van der Boon R, Papadopoulou S-L, van Domburg R, et al. Aortic annulus dimensions and leaflet calcification from contrast MSCT predict the need for balloon post-dilatation after TAVI with the Medtronic CoreValve prosthesis. *EuroIntervention.* sept 2011;7(5):564-72.
27. Koos R, Mahnken AH, Dohmen G, Brehmer K, Günther RW, Autschbach R, et al. Association of aortic valve calcification severity with the degree of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol.* juill 2011;150(2):142-5.
28. John D, Buellfeld L, Yucel S, Mueller R, Latsios G, Beucher H, et al. Correlation of Device Landing Zone Calcification and Acute Procedural Success in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantations With the Self-Expanding CoreValve Prosthesis. *JACC Cardiovasc Interv.* févr 2010;3(2):233-43.
29. Falk V, Holm PJ, Jung B, Lancellotti P, Lansac E, Muñoz DR, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. 2017;53.
30. Registre des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter. (FRANCE TAVI) Société Française de Cardiologie. Disponible sur <https://sfcadio.fr/bioprotheses-valvulaires-aortiques-implantables-par-catheter-france-tavi>.
31. Sellers RD, Levy MJ, Amplatz K, Lillehei CW. Left retrograde cardioangiography in acquired cardiac disease. *Am J Cardiol.* oct 1964;14(4):437-47.
32. Sinning J-M, Hammerstingl C, Vasa-Nicotera M, Adenauer V, Lema Cachiguango SJ, Scheer A-C, et al. Aortic Regurgitation Index Defines Severity of Peri-Prosthetic Regurgitation and Predicts Outcome in Patients After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol.* mars 2012;59(13):1134-41.
33. 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. *Eur Heart J.* 2 janv 2011;32(2):205-17.
34. 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†. *Eur Heart J.* oct 2012;33(19):2403-18.
35. Ali OF, Schultz C, Jabbour A, Rubens M, Mittal T, Mohiaddin R, et al. Predictors of paravalvular aortic regurgitation following self-expanding Medtronic CoreValve

implantation: The role of annulus size, degree of calcification, and balloon size during pre-implantation valvuloplasty and implant depth. *Int J Cardiol.* janv 2015;179:539-45.

36. Seiffert M, Fujita B, Avanesov M, Lunau C, Schön G, Conradi L, et al. Device landing zone calcification and its impact on residual regurgitation after transcatheter aortic valve implantation with different devices. *Eur Heart J – Cardiovasc Imaging.* mai 2016;17(5):576-84.
37. Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, Svensson LG, Lemos PA, Fraccaro C, et al. Incidence, Predictors, and Outcomes of Aortic Regurgitation After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* avr 2013;61(15):1585-95.
38. Abdel-Wahab M, Zahn R, Horack M, Gerckens U, Schuler G, Sievert H, et al. Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: incidence and early outcome. Results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Heart.* 1 juin 2011;97(11):899-906.
39. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Etori F, Santoro G, et al. Incidence and Predictors of Early and Late Mortality After Transcatheter Aortic Valve Implantation in 663 Patients With Severe Aortic Stenosis. *Circulation.* 25 janv 2011;123(3):299-308.
40. Moat NE, Ludman P, de Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* nov 2011;58(20):2130-8.
41. Oh JK, Little SH, Abdelmoneim SS, Reardon MJ, Kleiman NS, Lin G, et al. Regression of Paravalvular Aortic Regurgitation and Remodeling of Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve. *JACC Cardiovasc Imaging.* déc 2015;8(12):1364-75.
42. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2 mai 2019;380(18):1695-705.
43. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O’Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2 mai 2019;380(18):1706-15.

(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.

Intérêt de l'évaluation de la charge calcique à la tomodensitométrie dans le contexte de direct-TAVI

Thèse en Médecine, Clermont Ferrand, 2019

RESUME :

INTRODUCTION : L'implantation d'une prothèse Medtronic Corevalve™ en « direct TAVI » (Transcatheter Aortic Valve Implantation), simplifie la procédure et évite les potentielles complications liées à la valvuloplastie. Néanmoins, elle engendre un recours plus fréquent à la post-dilatation.

Les facteurs prédictifs de post-dilatation en « direct TAVI » ne sont pas connus.

OBJECTIF : Déterminer si l'importance des calcifications valvulaires évaluée au scanner est associée au recours à la post-dilatation de la prothèse Corevalve™ lors d'une implantation en « direct TAVI ».

MATERIELS ET METHODES : Inclusion monocentrique et consécutive de patients ayant bénéficié de l'implantation d'une prothèse Corevalve™ en « direct TAVI » entre janvier 2018 et mars 2019. L'indication de post-dilatation était retenue par deux opérateurs expérimentés lors d'un résultat sub-optimal défini par une fuite aortique résiduelle ou un sous-déploiement de la prothèse. Les scanners pré-TAVI étaient relus rétrospectivement en ouvert par un expert afin d'évaluer la masse, le volume et le score AJ130 des calcifications aortiques.

RESULTATS : 168 patients ont été inclus dans l'étude et ont été implantés d'une Corevalve, soit Evolut R (47%), soit Evolut Pro (53%). 10,7% ont nécessité une post-dilatation. Les patients post-dilatés étaient plus âgés ($85,1 \pm 5,23$ vs $81,8 \pm 5,77$ ans, $p=0,021$) et avaient un rétrécissement aortique plus serré (gradient moyen : $56,1 \pm 22,8$ vs $42,3 \pm 13,0$ mmHg, $p=0,021$). Le taux de succès des procédures était de 99.4%, sans différence concernant les principales complications entre les deux groupes.

Au scanner, les 3 critères étudiés, non indépendants entre eux, permettaient de prédire un résultat sub-optimal, nécessitant une post-dilatation. Leurs performances diagnostiques étaient équivalentes. Les patients avec un volume supérieur à 823mm^3 étaient post-dilatés dans 21% des cas, ceux avec un volume inférieur l'étaient dans 3% seulement (OR=6,38, IC95% : 1,72-23,7, $p<0,006$). Les fuites péri-prothétiques significatives restaient néanmoins plus fréquentes après post-dilatation (27.8% vs 7.33%, $p=0.02$).

CONCLUSION : L'évaluation des calcifications aortiques au scanner permet de prédire la nécessité de post-dilatation de la valve auto-expansible, lors d'une procédure en direct-TAVI. Des patients sélectionnés sur l'importance de leurs calcifications pourraient bénéficier d'une pré-dilatation afin d'optimiser le résultat final de l'implantation.

MOTS CLES : Direct TAVI, post-dilatation, calcifications aortiques

DATE DE LA SOUTENANCE : Lundi 14 octobre 2019