



**HAL**  
open science

# Complications et pronostic à 1 an du TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) : expérience au CHU d'Amiens

Thomas Landemaine

► **To cite this version:**

Thomas Landemaine. Complications et pronostic à 1 an du TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) : expérience au CHU d'Amiens. Cardiologie et système cardiovasculaire. 2020. dumas-03037447

**HAL Id: dumas-03037447**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03037447>**

Submitted on 3 Dec 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.

UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE  
FACULTE DE MEDECINE D'AMIENS



Année : 2020

N° 2020-133

**Complications et pronostic à 1an du TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation),  
Expérience au CHU d'Amiens**

THESE D'ETAT POUR LE DOCTORAT EN MEDECINE  
DES DE CARDIOLOGIE ET MALADIES VASCULAIRES

Présentée et soutenue publiquement  
le 02 Octobre 2020

**Par LANDEMAINE Thomas**

**Sous la direction du Professeur LEBORGNE Laurent**

**Président du jury : Monsieur le Professeur LEBORGNE Laurent**

**Membres du jury: Monsieur le Professeur CAUS Thierry  
Monsieur le Professeur PELTIER Marcel  
Monsieur le Docteur CHADHA GaganDeep**



# REMERCIEMENTS

## 1) Monsieur le Professeur Laurent LEBORGNE

- Professeur des Universités-Praticien Hospitalier (cardiologie)
- Responsable du service Unité de Soins Intensifs de Cardiologie et Unité de Douleur Thoracique
- Pôle "Coeur - Thorax - Vaisseaux"

A mon maitre et Président du jury,

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse. Je vous remercie pour vos conseils précieux et pour votre expérience durant l'ensemble de mon internat.

Soyez assuré, cher professeur, de ma sincère reconnaissance et de mon plus profond respect.

## 2) Monsieur le Professeur Thierry CAUS

- Professeur des Universités-Praticien Hospitalier  
(Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire)
- Chef du service de chirurgie cardiaque
- Pôle "Coeur - Thorax - Vaisseaux"

Monsieur,

Vous avez accepté de juger sans hésitation ce travail et je vous en remercie. Veuillez trouver en ces quelques lignes l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

3) Monsieur le Professeur Marcel PELTIER

- Professeur des Universités-Praticien Hospitalier (Thérapeute)
- Chef de service du service de Cardiologie
- Pôle "Coeur - Thorax - Vaisseaux"

Monsieur,

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de participer au jury de ma thèse. Je vous suis très reconnaissant quant à votre enseignement et votre confiance accordée au cours de ces quatre années.

Veillez recevoir l'expression de mon respect le plus sincère.

4) Monsieur le Docteur Gagan Deepsing CHADHA

- Docteur en médecine, spécialité cardiologie

Cher Gagan,

Je ne te remercierai jamais assez pour ton aide durant ce travail mais également pour tous tes conseils et ta disponibilité au cours de cet internat. Tu auras rendu ces 4 dernières années inoubliables et je t'en remercie encore une fois.

Sois assuré de mon immense reconnaissance.

## REMERCIEMENTS PERSONNELS

### A ma famille,

A Marie-Laure, qui m'accompagne depuis plus de 8ans et qui est à la fois ma moitié et ma meilleure amie. Vivre à tes côtés est un bonheur au quotidien, et je ne te remercierai jamais assez pour ton soutien et tes idées pour ma thèse.

Je sais que notre parcours ne fait que commencer et qu'une multitude de beaux moments nous attendent.

A Père grand et Mère grand, vous qui m'avez accueilli il y a maintenant dix ans et ce dès le premier jour avant même le premier cours de médecine. Vous avez été là dans les bons moments comme les plus durs, toujours présents et prêts à m'aider. Je ne serais pas arrivé ici sans vous, et je suis heureux de vous avoir à mes côtés pour cette journée si particulière.

A Mutti et Domdom, mes soutiens depuis toujours, avant même que ne germe l'idée de faire médecine. C'était une évidence de vous avoir avec moi aujourd'hui sachant que vous l'avez été tous les jours. Merci pour tout, pour votre amour et votre expérience de la vie, sans lesquels je ne serais pas ce que je suis.

A mon Père, Valérie et Yanis: un grand merci pour toute l'aide durant ces longues années de médecine, aux bons moment partagés qui m'ont permis de souffler lorsque l'envie se faisait sentir. C'est une réelle joie de vous avoir à mes côtés, et j'espère pouvoir partager encore ces moments pendant longtemps.

A Emeline, Tristan et Amélie : ma grande sœur de toujours, à Tristan chou et ma petite nièce ; toujours présents et à l'écoute durant de longues discussions. Je sais que je pourrai toujours compter sur vous et me ressourcer en votre présence.

A Lucas, toi mon petit frère, avec qui on a fait les 400coups depuis toujours. Toujours de bonne humeur et prêt à me faire oublier les études lorsque l'on se retrouve. Nos passions communes sont toujours plus nombreuses, la première restera la bonne nourriture !

A Mamie Jeannine : je te remercie pour ta présence, nos bons moments partagés même s'ils sont malheureusement trop rares à mon goût. Merci pour ton soutien durant ces longues années d'étude.

### **A mes copains et co-internes,**

A toi Gagan, forcément je ne peux que te remercier en premier au vu de ton implication dans ma formation, ma thèse, ma filmographie, mes goûts alimentaires, les jeux etc... Tu auras su transformer mon internat et rendre la cardiologie que plus passionnante ! J'espère que notre amitié restera forte durant de longues années.

A Audrey, la seconde qui m'a accompagné dans la cardiologie et qui a su me conseiller en cette voie avant même mon internat. Ta bonne humeur légendaire et ton estomac ont su s'accorder avec mes propres qualités gustatives !

A Valentin et Pierre, la team Compiègne restera un de mes meilleurs semestres et j'ai su trouver en vous des amis aussi passionnés que moi pour la cardiologie et même la coronarographie ! Vous m'avez tellement appris et ma pratique de la médecine s'est améliorée à vos côtés.

A Agathe et Jackie, notre team USIC aura été intensive, pleine de bonne humeur et d'une efficacité redoutable ! Je ne peux regretter qu'une seule chose : ce semestre aura été trop court et j'aurai réellement aimé travailler à vos côtés dans le futur... qui sait ?

A Manon, ma première co-interne à Creil, toi qui est le dynamisme incarné, mais plus que ça, tu resteras pour moi la personne la plus à l'écoute et d'une gentillesse inégalable. J'ai eu de la chance de t'avoir à mes côtés pendant 3 semestres.

A vous Isabelle et Seyhan, j'aurai réellement aimé partager plus de semestres avec vous deux, notamment Isabelle avec qui on s'est toujours croisés. Malgré ça, votre disponibilité et votre gentillesse auront su m'atteindre.

A vous Fanny, Floriane, Justine, Paul, Chloé, Wahiba, Grégoire, Ahmad, Laura, Sofiane, Nicolas, Mickael, Vanessa, Léa, Romain, Guillaume, Karina, Pierre, Thomas, Katell qui avez

partagé avec moi tellement de bons moments durant cet internat. Vous avez su faire de ces 4 ans une superbe expérience !

### **A l'équipe de Creil,**

Dr Tahar, merci pour vos précieux conseils notamment en échographie qui m'auront aidé tout au long de ma formation.

A Dr Olezac, que je remercie pour sa rigueur et sa disponibilité durant mon premier semestre.

### **A l'équipe de Compiègne,**

A Dr Jérôme Clerc, merci pour ta bonne humeur, ton humanité et tous tes bons conseils. Je te remercie pour m'avoir permis de commencer la coronarographie, je n'oublierai jamais la première coronarographie à tes côtés.

### **A l'équipe de Saint Quentin,**

A vous mes chers Maitres Dr Henon, Dr Zoglami, Dr Millien, Dr Chevalier qui m'ont tellement appris en coronarographie. Vous avez pris le temps de m'expliquer, de détailler et de me faire réfléchir sur chaque cas. Je ne vous remercierai jamais assez de cette formation excellente et dans la bonne humeur.

A Ingrid et Charlotte, mes compagnons de tous les matins, midi et soir pour un café, toujours avec un sourire et une bonne ambiance.

### **Aux équipes du CHU d'Amiens,**

A Dr Jarry, merci pour votre enseignement clinique des plus précieux, votre rigueur dans toutes vos prises en charge et votre présence permanente lors des moments difficiles.

A Dr Fournier et Dr Malaquin : vous avez toujours été présents et disponibles durant mon semestre en USIC.

A Dr Hermida Alexis, à Pierre Marc : vos explications et nos bons moments en rythmologie auront presque réussi à me tenter à réaliser cette spécialité !

A Yohann et Quentin : merci pour vos bons conseils en échographie, votre temps pour nous expliquer toujours mieux les cas.

A toute l'équipe de l'USIC : sans vous l'USIC n'est que l'ombre d'elle-même, vous êtes passionnés, au plus près des malades, et je suis heureux de pouvoir partager avec vous tous les années à venir.

A Sophie, Alex et Catherine : toujours disponibles, souriantes et d'une redoutable efficacité. Je ne peux rêver de meilleures voisines pour les deux ans à venir.

A toute l'équipe de l'échographie et de la consultation, vos petites attentions au quotidien auront su apporter un rayon de soleil au rez de jardin !

A l'équipe de rythmologie et de cardiologie : malgré un travail toujours plus dur vous avez su garder le sourire et mes semestres à vos côtés resteront pour moi de très belles expériences.

A mes secrétaires préférées, qui ont su supporter mes comptes rendus, parfois mes dictées surprises ou des miaulements impromptus. Merci à Céline, Emilie, Sabine, Catherine, Sophie, Cyrille, Gisèle, Isabelle, Martine, Djamila, Marie blanche, Sylvie, Anne, Elodie, Angélique, Sabine et Martine.



### **Liste des abréviations :**

AOD : Anticoagulant Oral Direct

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

AVK : Anti Vitamine K

BB : Bloc de branche

BNP: Brain Natriuretic Peptide

CH: Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

ECG : ElectroCardioGramme

EFR : Explorations Fonctionnelles Respiratoires

ESC: European Society of Cardiology

ETT: Echographie Trans Thoracique

DAI: Défibrillateur Automatique Implantable

DNID : Diabète Non Insulino Dépendant

FA: Fibrillation Atriale

FEVG : Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche

GM : Gradient Moyen transaortique

HAS : Haute Autorité de Santé

IAo : Insuffisance Aortique

IRC : Insuffisance Rénale Chronique

MACCE: Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events

NYHA : New York Heart Association

PCI : Produit de Contraste Iodé

PM : Pacemaker

RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

SAo : Surface Aortique

SAoi : Surface Aortique Indexée

STS score : Society of Thoracic Surgeons score

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

USIC : Unité de Soins Intensifs Cardiologique

Vmax : Pic de vitesse aortique

# Table des matières

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>13</b>
<b>MATERIEL ET METHODES</b> .....	<b>17</b>
A. Critères d'inclusion.....	17
B. Bilan de faisabilité et RCP.....	17
C. Choix des valves.....	19
D. Procédure TAVI et surveillance au décours.....	20
E. Evaluation du niveau de risque.....	21
F. Critères de jugement et recueil d'évènements.....	22
G. Analyses statistiques.....	22
<b>RESULTATS</b> .....	<b>23</b>
A. Caractéristiques de la population.....	23
B. Caractéristiques ECG, échographiques et scannographiques.....	24
C. Caractéristiques et résultats per procéduraux.....	28
D. Données échocardiographiques en post TAVI .....	31
E. Critère de jugement principal.....	31
F. Facteurs prédictifs des critères MACCE, mortalité toutes causes et mortalité cardiovasculaire .....	33
G. Critères de jugement secondaires.....	33
H. Retentissement du TAVI sur la durée de séjour.....	34
<b>DISCUSSION</b> .....	<b>41</b>
A. Limites.....	45
B. Perspectives cliniques.....	45
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>46</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>47</b>

# Complications et pronostic du TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) à 1 an, expérience au CHU d'Amiens

## INTRODUCTION

Le rétrécissement aortique (RA) est la valvulopathie la plus fréquente dans les pays dit développés avec une prévalence de 4 à 5% après 65ans [1,2]. Il est également devenu l'indication de chirurgie valvulaire et de procédure de cardiologie structurale la plus fréquente.

Cette pathologie, grevée d'une morbi-mortalité liée son évolution naturelle, possède comme seul traitement efficace le remplacement valvulaire aortique. Historiquement, ce geste était chirurgical, avec une limite liée aux comorbidités des patients pouvant aboutir jusqu'à une contre-indication du geste.

Un traitement permettant le remplacement valvulaire non chirurgical a été créé et développé par le Professeur Alain Cribier au CHU de Rouen en 2002 [3,4]: le TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation). Désormais pratiquée régulièrement en France comme dans le monde entier, cette technique moins invasive a révolutionné la prise en charge du rétrécissement aortique (RA). On estime aujourd'hui à plus de 400 000 les patients ayant bénéficié d'une telle procédure, sur plus de 1300 centres implantateurs dans le monde.

Cette technique, relativement récente, bénéficie d'évolutions permanentes et permet une alternative au traitement médical chez les patients récusés de la chirurgie mais également chez ceux à très haut risque chirurgical [5,6]. Son indication s'est plus récemment étendue aux risques intermédiaires [7].

Plus spécifiquement en France, les indications sont encadrées par la Haute Autorité de Santé (HAS) et ciblent les patients :

- Symptomatiques de par la sténose aortique, avec un niveau supérieur ou égal à II de la classe fonctionnelle NYHA (New York Heart Association)
- Symptomatiques de par la sténose aortique, dès la classe I en cas de dysfonction ventriculaire gauche appréciée par une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) inférieure à 50% ;
- Présentant une sténose aortique sévère calcifiée définie par un gradient moyen (GM) supérieur à 40mmHg et/ou une surface valvulaire aortique (Sao) inférieure à 1cm<sup>2</sup> ;
- Et étant soit contre indiqués à la chirurgie (STS score supérieur à 10% (algorithme de la Society of Thoracic Surgeons)), ou à haut risque chirurgical (STS score entre

8 et 10%), ou à risque intermédiaire (STS score entre 4 et 8% ou morbidimortalité à 30 jours estimée supérieure à 15%). Peuvent également être proposés les patients présentant une fragilité clinique, en cas d'atteinte viscérale ou d'obstacle à la procédure.

- Dans tous les cas, l'indication est portée après une discussion lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) comprenant parmi ses membres un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque, un anesthésiste-réanimateur, et si possible, un gériatre ;

Actuellement en France, 52 centres ont obtenu la certification permettant la réalisation de procédures TAVI. Deux prothèses sont principalement retrouvées : la valve SAPIEN 3 ou S3 (Edwards Lifesciences, Irvine, Californie, Etats-Unis) et la valve Corevalve Evolut R (Medtronic CoreValve, Minneapolis, Etats-Unis), commercialisées en France depuis 2014 et 2015 respectivement.

Depuis 2005, ces deux entreprises ont progressé sur la technologie de la valve aortique notamment sur la taille des prothèses valvulaire (23 à 31mm), sur le calibre du cathéter introducteur (24 Fr à 14 Fr), sur l'ergonomie des systèmes de délivrance permettant le repositionnement ou la recapture de la prothèse, sur l'amélioration de l'étanchéité avec l'ajout de « jupes » anti reflux en périphérie du dispositif.

Ces améliorations se sont succédées sur des modèles plus anciens comme les valves Edwards Sapien en 2004 et Sapien XT en 2008 pour le constructeur Edwards LifeSciences, ou encore la Medtronic Corevalve en 2007 pour le constructeur Medtronic (**Figure 1**).

Valve	Edwards Sapien 3			Medtronic CoreValve Evolut R		
						
<b>Principe</b>	Valve délivrable par ballonnet			Valve auto-expansible		
<b>Fonctionnement</b>	En position valvulaire, jupe d'étanchéité			En position supra valvulaire, recapturable avant largage		
<b>Tailles des valves (en mm)</b>	23	26	29	23	26	29
<b>Taille de l'anneau (en mm)</b>	18-22	21-25	24-26	18-20	20-23	23-26
<b>Taille de l'introducteur(Fr)</b>	14	14	16	14	14	14
<b>Voies d'abord</b>	Fémorale, trans-apicale, trans-aortique, trans-carotide			Fémorale, sous-clavière, trans-aortique, trans-carotide		

**Figure 1.** Présentation des valves Edwards Sapien 3 et Medtronic Corevalve Evolut R.

Lors de la réunion pluriscidiplinaire recommandée pour établir l'indication à la procédure TAVI, une aide non négligeable est obtenue à travers des scores pronostiques de mortalité opératoire. Pour évaluer le risque opératoire de la procédure (estimé par la probabilité de mortalité opératoire jusqu'à 30 jours), différents scores cliniques basés sur de nombreuses variables existent [8].

Les deux scores actuellement listés dans les recommandations de la société européenne de cardiologie (ESC) pour calculer le risque de chirurgie cardiaque sont le score STS (<http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc>) et l'Euroscore Logistique 1 (<http://www.euroscore.org/calcfr.html>).

Le STS score reste à ce jour celui comprenant le plus de données liées au patient, notamment sur les comorbidités associées. Il a également l'avantage d'estimer une morbi-mortalité suite à des procédures spécifiques de valvulopathie cardiaque. C'est donc naturellement qu'il s'est imposé dans la plupart des grandes études randomisées multicentriques actuelles.

Ces scores sont des outils utiles pour aider à la décision du type de remplacement valvulaire et donc du traitement du rétrécissement aortique, mais ils ont également des limitations.

En effet, ils ne prennent pas en compte le patient dans sa globalité et peuvent donc omettre des données primordiales pour le pronostic d'une chirurgie telles qu'un antécédent d'irradiation thoracique ou le passage sous sternal d'un pontage. De même, les comorbidités, la fragilité ou l'amélioration de la qualité de vie prévisible ne sont pas inclus dans le calcul.

L'utilité d'une telle réunion pluridisciplinaire prend alors tout son sens, et peut aboutir à une décision finale en se reposant sur l'ensemble de ces paramètres.

Enfin, les avancées techniques des dispositifs, la miniaturisation des introducteurs et donc le passage à une voie trans fémorale quasi systématique ou encore l'expérience locale des équipes sont tout autant de progrès ayant permis une réduction des complications et une amélioration dans la technique d'implantation et des résultats.

Ainsi, le TAVI utilisé depuis 2007 en Europe, apparait dans les recommandations de la Société Européenne de Cardiologie en 2012. Il est initialement destiné aux patients chez qui la chirurgie conventionnelle est contre-indiquée (recommandation classée IB) ou considérée à haut risque (recommandation classée IIA) [9].

Une actualisation des recommandations datant de 2017 élargit les indications au profit des patients à risque intermédiaire (recommandation de classe IB) [7], (**Figure 2**). Cette actualisation fait suite à la publication de deux grands essais nord-américains : PARTNER 2A

[10] sponsorisé par le constructeur Edwards LifeSciences et SURTAVI [11] sponsorisé par Medtronic. Ces deux études étaient randomisées, contrôlées (TAVI versus chirurgie conventionnelle), multicentriques, de non-infériorité. Le critère de jugement principal était la mortalité toutes causes et la survenue d'un AVC à 2 ans de suivi.

<b>B) Choice of intervention in symptomatic aortic stenosis</b>		
Aortic valve interventions should only be performed in centres with both departments of cardiology and cardiac surgery on site and with structured collaboration between the two, including a Heart Team (heart valve centres).	I	C
The choice for intervention must be based on careful individual evaluation of technical suitability and weighing of risks and benefits of each modality (aspects to be considered are listed in Table 7). In addition, the local expertise and outcomes data for the given intervention must be taken into account.	I	C
SAVR is recommended in patients at low surgical risk (STS or EuroSCORE II < 4% or logistic EuroSCORE I < 10% <sup>d</sup> and no other risk factors not included in these scores, such as frailty, porcelain aorta, sequelae of chest radiation). <sup>93</sup>	I	B
TAVI is recommended in patients who are not suitable for SAVR as assessed by the Heart Team. <sup>91,94</sup>	I	B
In patients who are at increased surgical risk (STS or EuroSCORE II ≥ 4% or logistic EuroSCORE I ≥ 10% <sup>d</sup> or other risk factors not included in these scores such as frailty, porcelain aorta, sequelae of chest radiation), the decision between SAVR and TAVI should be made by the Heart Team according to the individual patient characteristics (see Table 7), with TAVI being favoured in elderly patients suitable for transfemoral access. <sup>91,94-102</sup>	I	B
Balloon aortic valvotomy may be considered as a bridge to SAVR or TAVI in haemodynamically unstable patients or in patients with symptomatic severe aortic stenosis who require urgent major non-cardiac surgery.	IIb	C
Balloon aortic valvotomy may be considered as a diagnostic means in patients with severe aortic stenosis or other potential causes for symptoms (i.e. lung disease) and in patients with severe myocardial dysfunction, pre-renal insufficiency or other organ dysfunction that may be reversible with balloon aortic valvotomy when performed in centres that can escalate to TAVI.	IIb	C

**Figure 2.** Recommandations 2017 de la Société Européenne de Cardiologie pour les différentes options thérapeutiques dans le traitement du RA serré symptomatique (7)

L'évolution rapide et positive de la technique TAVI, appuyée par les études successives, l'expérience croissante et l'engouement de la communauté médicale aboutit à un accroissement des indications et de l'implantation de ces prothèses. Cependant, et malgré le côté moins invasif de cette technique, se pose la question permanente du maintien d'une non infériorité en comparaison à la chirurgie.

En effet, même si l'efficacité clinique et échographique n'est plus à démontrer au vu des données bibliographiques actuelles, celle-ci est à contre balancer avec les complications de la procédure TAVI qui se doivent donc d'être au moins équivalentes ou inférieures à celles de la technique chirurgicale.

Si les complications ont déjà été étudiées, l'utilisation de prothèses de dernière génération, la technique de voie d'abord ou encore l'expérience locale croissante sont autant de paramètres à prendre en compte pouvant expliquer l'hétérogénéité des résultats dans les précédentes parutions.

Notre étude monocentrique, débutée en 2015 et menée dans le service de Cardiologie du CHU d'Amiens, a pour but d'étudier les complications et le pronostic du TAVI, équipé de bioprothèses aortiques de dernière génération (Sapien 3 et Corevalve Evolut R) implantées chez des patients atteints d'un RA serré.

La survenue du critère MACCE, critère composite associant mortalité toutes causes, infarctus du myocarde, réintervention (chirurgie cardiaque conventionnelle ou nouvelle procédure de TAVI en urgence) et accident vasculaire cérébral (AVC) à 30 jours et à 1 an, constitue le critère de jugement principal ; avec évaluation des survies à 1 an des patients indemnes respectivement de MACCE, de mortalité totale et de mortalité cardiovasculaire.

## **MATERIEL ET METHODES**

### **a. Critères d'inclusion**

Cette étude rétrospective a été menée sur les patients qui ont bénéficié d'une procédure TAVI dans le service de Cardiologie du CHU d'Amiens entre septembre 2015 et juillet 2018, soit un total de 255 patients. Tous les patients porteurs d'un RA serré symptomatique et chez qui une indication de TAVI était discutée par le cardiologue référent ou par l'équipe hospitalière de cardiologie du CHU ont bénéficié au préalable d'un bilan de faisabilité de la procédure de TAVI.

Une fois le bilan achevé, le dossier du patient était discuté en RCP afin de poser l'indication de TAVI et de décider de la voie d'accès et du type de prothèse. Les patients chez qui un TAVI a été réalisé après une chirurgie valvulaire aortique conventionnelle ont également été inclus (procédure dite « valve in valve »).

### **b. Bilan de faisabilité pré-TAVI et RCP**

Les patients éligibles ont bénéficié d'un bilan préopératoire classique et recommandé en vue d'un remplacement valvulaire au cours d'une courte hospitalisation en cardiologie au CHU d'Amiens ou dans un des centres rattachés comprenant les CH d'Abbeville, de Saint Quentin et de Beauvais.

Cette hospitalisation permettait alors l'obtention des caractéristiques cliniques et démographiques des patients.

Un électrocardiogramme (ECG) était réalisé pour rechercher des troubles conductifs ou rythmiques pré existants à la procédure valvulaire.

Une évaluation échocardiographique complète et plus particulièrement centrée sur le rétrécissement aortique était réalisée avec quantification des critères habituellement utilisés pour définir un RA serré. Ces paramètres comprenaient alors la surface aortique (SAo) et la surface aortique indexée (SAoi) à la surface corporelle, le pic de vélocité aortique (Vmax), le gradient moyen transvalvulaire aortique (GM) et la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) mesurée par la méthode de Simpson en Biplan.

Une coronarographie était également réalisée afin de rechercher une coronaropathie significative pouvant justifier d'une solution de revascularisation associée au traitement du RA. En cas d'indication à une revascularisation par angioplastie et implantation de stent, celle-ci pouvait être réalisée dans le même temps procédural ou lors d'une seconde hospitalisation programmée ou encore directement lors de la procédure TAVI.

Ce bilan comprenait également un scanner de la valve aortique permettant l'obtention des caractéristiques anatomiques de la valve aortique (nombre de feuillets, degré de calcification, surface aortique fonctionnelle), les données de l'anneau aortique (diamètre, surface, périmètre), la recherche d'une anomalie de naissance des coronaires et la distance entre la valve aortique et les ostia coronaires. Cet examen était également utilisé pour l'analyse anatomique de l'aorte et de ses branches principales, notamment sur leur degré de calcification et de tortuosité pour décider d'une voie d'abord. Deux scanners à 64 détecteurs ont été réalisés pour ces examens : CT660 et CT750 HD (GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, Etats-Unis). Les acquisitions séquentielles ont été réalisées sans puis avec injection de produit de contraste, l'ensemble avec une synchronisation cardiaque. Enfin, l'interprétation a été réalisée par un radiologue spécialisé en imagerie cardiaque.

Pour les patients aux antécédents de pathologie respiratoire chronique, le bilan pré opératoire était complété par la réalisation d'épreuves fonctionnelles respiratoires (EFR).

Enfin, au terme de ces examens, la réunion de concertation pluridisciplinaire était réalisée avec l'association de deux cardiologues interventionnels, un anesthésiste et un chirurgien cardiaque expérimentés. Un avis gériatrique était demandé au terme de cette discussion, s'il avait été jugé nécessaire pour une évaluation plus complète.

Au terme de cette réunion pluridisciplinaire et à la lumière de l'ensemble des résultats, explorations et à l'aide des scores précédemment décrits, il était alors indiqué une procédure TAVI.

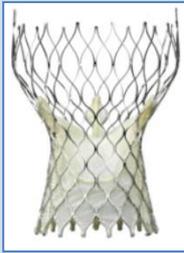
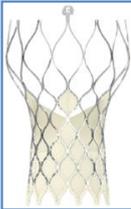
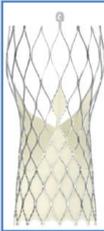
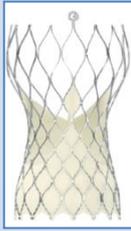
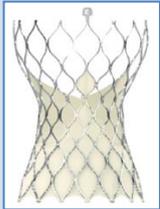
### c. Choix des valves

Le choix de la valve était réalisé durant la RCP. Celui-ci dépendait des caractéristiques anatomiques : à la fois des voies d'abord accessibles pour la procédure (principalement fémorale, mais également sous clavière), mais également des données anatomiques de la valve aortique et de son anneau obtenu par ETT et scanner cardiaque.

Les valves implantées dans notre population au CHU d'Amiens comprenaient principalement des valves de dernière génération et disponibles en France, c'est-à-dire la valve expansible Sapien 3 (Edwards Lifesciences Irvine, CA, Etats-Unis) et la valve auto expansible Corevalve Evolut R (Medtronic, Minneapolis, MN, Etats-Unis).

Cependant, en cas d'anneau aortique de grande taille (> 29mm), deux prothèses étaient disponibles en France : la CoreValve 31 deuxième génération de Medtronic et l'Evolut R en taille 34mm de Medtronic qui a été créée en 2018. En dehors de ce cas, les bioprothèses étaient réalisées dans trois autres tailles de 23,26 et 29mm.

L'introducteur associé était de 14 Fr pour les valves de 23 et 26mm et pour l'Evolut R de 29mm, il était de 16 Fr pour la valve Sapien 3 de 29mm et l'Evolut R de 34mm, et enfin il était de 18 Fr pour la valve CoreValve 31mm (**Figure 3**).

<b>Valve</b>	<b>Corevalve 31mm</b> 	<b>Evolut R 23mm</b> 	<b>Evolut R 26mm</b> 	<b>Evolut R 29mm</b> 	<b>Evolut R 34mm</b> 
Diamètre (mm)	26-29	18-20	20-23	23-26	26-30
Introduceur (Fr)	18Fr	14Fr	14Fr	14Fr	16Fr
<b>Valve</b>	<b>Sapien 3 23mm</b> 	<b>Sapien 3 26mm</b> 	<b>Sapien 3 29mm</b> 		
Diamètre (mm)	18-21	21-24	24-27		
Introduceur (Fr)	14Fr	14Fr	16Fr		

**Figure 3.** Caractéristiques des valves Sapien et CoreValve : taille et introduceur.

#### **d. Procédure TAVI et surveillance au décours**

La procédure d'implantation de la bioprothèse est standardisée et réglementée par l'HAS. Celle-ci était effectuée en salle interventionnelle hybride, capable d'accueillir si nécessaire une chirurgie cardiaque.

La technique pour la voie fémorale pouvait être soit percutanée, soit réalisée par un minime abord chirurgical après anesthésie loco-régionale ou générale. Cette dernière voie d'abord était réalisée en cas de difficultés anatomiques ou de complication vasculaire. En cas d'abord sous clavier, l'abord était chirurgical avec sédation générale.

L'équipe interventionnelle était composée d'un minimum de deux cardiologues interventionnels, d'un anesthésiste, ainsi que d'un chirurgien vasculaire ou cardiaque assisté d'un infirmier de bloc opératoire en cas de voie d'abord chirurgicale.

Une pré ou post dilatation valvulaire pouvait être réalisée en fonction de l'appréciation de l'équipe interventionnelle. Une sonde d'entraînement était également implantée en amont, sauf chez les patients porteurs d'un pacemaker ou d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) fonctionnel.

En fin de pose, un contrôle angiographique avec injection de produit de contraste permettait de rechercher et d'évaluer une régurgitation intra ou péri valvulaire.

La surveillance était réalisée en unité de soins intensifs cardiologique pendant une durée minimale de 24 heures en l'absence de complications, exception faite des patients ayant un pacemaker/défibrillateur fonctionnel dont la surveillance pouvait être réalisée d'emblée en service de cardiologie conventionnelle associée à une surveillance clinique et rythmique continue.

Les paramètres cliniques et les données échocardiographiques étaient alors recueillis avec notamment le gradient transvalvulaire aortique, la vélocité maximale aortique et la FEVG.

Un traitement anti thrombotique était alors instauré systématiquement au décours de la procédure. Il pouvait comporter une double anti-agrégation plaquettaire (clopidogrel 75 mg et aspirine 75 mg), une anticoagulation par anticoagulant oral direct (AOD) ou enfin une anticoagulation efficace si celle-ci était déjà instituée avant le TAVI pour une autre indication.

#### **e. Evaluation du niveau de risque**

Le niveau de risque était estimé à partir de la réalisation de trois scores. Le STS score, réalisé par la société de chirurgie thoracique américaine afin d'évaluer spécifiquement le risque périopératoire et post opératoire de remplacement valvulaire, l'EuroSCORE logistic 1 classiquement utilisé notamment dans les recommandations européennes et de l'HAS, et l'EuroSCORE II qui reprend le précédent en le complétant de données de comorbidités supplémentaires. De par sa nature plus complète et mieux corrélée au risque réel périopératoire, nous avons opté pour un classement selon le score STS.

Les patients étaient alors divisés en trois niveaux de risques :

- Groupe à bas risque : STS Score < 4%,
- Groupe à risque intermédiaire : STS Score  $\geq 4$  et < 8%,
- Groupe à haut risque : STS Score  $\geq 8\%$ .

## **f. Critères de jugement et recueil d'évènements**

Le critère de jugement principal était le MACCE, critère composite regroupant la mortalité toutes causes, la survenue d'un infarctus du myocarde, d'un AVC mineur ou majeur (défini par un stade RANKIN>2) et d'un état confusionnel initial, la nécessité d'une intervention cardiaque conventionnelle ou d'une nouvelle procédure de TAVI en urgence. Ce critère a été établi à la fois à 30 jours et à 1an.

Les critères de jugement secondaires étaient les critères individuels composant le critère MACCE, la mortalité cardiovasculaire à 30 jours et à 1an, les complications vasculaires majeures et mineures, les complications hémorragiques menaçant le pronostic vital et/ou majeures, les complications hémorragiques mineures, définies selon le consensus VARC-2 (Valve Academic Research Consortium 2) [12], également à 30 jours. Les autres critères de jugement secondaires étaient la survenue dans les 30 jours en post-TAVI d'une fibrillation atriale (FA), l'apparition d'un bloc de branche complet (BB) droit ou gauche, l'implantation d'un stimulateur cardiaque (PM ou DAI), la survenue d'un AVC mineur ou majeur, d'une complication rénale définie par une classe AKIN  $\geq 1$  (soit par une élévation de la créatininémie >150% de sa valeur en pré-TAVI ou une élévation de la créatininémie  $\geq 0.30\text{mg/dL}$ ). Le succès de l'implantation était défini par la réussite du déploiement de la bioprothèse, l'absence de migration prothétique et par le bon fonctionnement de la bioprothèse jugé par l'absence d'une régurgitation aortique de grade  $\geq 2$  après contrôle angiographique.

Le temps de séjour en soins intensifs cardiologiques et le temps de séjour hospitalier global étaient aussi recueillis. Le recueil des évènements était effectué durant les séjours en milieu hospitalier, sur la base des courriers de consultation, ou après contacts téléphoniques auprès des cardiologues, des médecins traitants, des patients ou de l'un de leurs proches.

## **g. Analyses statistiques**

Le logiciel SPSS v 22 (SPSS Inc. Chicago, IL) était utilisé pour les analyses statistiques. Les variables continues étaient exprimées en valeurs moyenne  $\pm$  déviation standard ou médiane, et les différents groupes comparés par le test ANOVA à 1 facteur (pour les variables normalement distribuées) et le test de Kruskal-Wallis (pour les variables non normalement distribuées). Les

variables catégorielles étaient exprimées en nombre (et pourcentage) et étaient comparées selon le test du Khi-deux de Pearson ou le test exact de Fisher.

Les probabilités cumulatives de survie ou de non survenue d'évènements tels que les critères MACCE ou mortalité cardio-vasculaire étaient établies selon la méthode actuarielle de Kaplan-Meier avec des intervalles de 30 jours.

Pour l'analyse des facteurs prédictifs de survenue du critère MACCE, de la mortalité toutes causes, et de la mortalité cardiovasculaire, les modèles de Cox univariés et multivariés étaient utilisés. Les variables significatives en analyse univariée avec une valeur de  $p < 0.10$  étaient incluses dans le modèle multivarié. Tous les tests étaient de nature bilatérale et une valeur de  $p < 0.05$  était considérée comme statistiquement significative.

## RESULTATS

Deux cent cinquante-cinq porteurs d'un RA serré et symptomatique avaient bénéficié d'une procédure de TAVI entre septembre 2015 et juillet 2018. 252 procédures ont été réalisées sur valve native, et 3 sur une bioprothèse préalablement implantée.

Le suivi moyen de notre population était de 365 jours.

### a. Caractéristiques de la population

Le STS score moyen de la population globale était de  $4.7 \pm 3.2\%$ . L'EuroSCORE moyen était de  $14.4 \pm 10.0\%$  et l'EuroSCORE II moyen était de  $4.0 \pm 4.8\%$ .

Trois groupes à niveau de risque croissant étaient définis selon le score STS : le groupe étudié de patients à bas risque ( $< 4\%$ ) comportant 113 patients (44.3% de la population globale) dont le STS score moyen était de  $2.51 \pm 8.4\%$ , le groupe à risque intermédiaire ( $\geq 4\%$  et  $< 8\%$ ) comportant 116 patients (45.4%) avec un score STS de  $5.3 \pm 1.0\%$  et un groupe à haut risque ( $\geq 8\%$ ) de 26 patients (10.1%) avec un STS score moyen de  $11.9 \pm 4.53\%$ .

Le **Tableau 1** rapporte les caractéristiques cliniques et biologiques de la population étudiée.

L'âge moyen des patients était de  $80.4 \pm 7$  ans avec une prédominance de patients plus jeunes dans le groupe à bas risque  $77.5 \pm 8.4$  ans vs  $82.5 \pm 5.5$  ans ( $p < 0.001$ ) pour le groupe à risque intermédiaire et vs  $83.5 \pm 5.2$  ans ( $p < 0.001$ ) pour le groupe à risque élevé.

La surface corporelle des patients était en moyenne de  $1.84 \pm 0.2$ , avec une surface corporelle significativement plus basse dans les groupes à risques intermédiaire et élevé, notamment une

surface corporelle moyenne de  $1.91\pm 0.19$  dans le groupe faible risque vs  $1.79\pm 0.19$  dans le groupe à risque intermédiaire ( $p < 0.001$ ) vs  $1.75\pm 0.15$  dans le groupe à haut risque ( $p < 0.001$ ).

Quatre-vingt-huit patients (21.8%) avaient une dyspnée de classe III ou IV selon la NYHA, avec des taux plus élevés dans les groupes à risque intermédiaire ( $p = 0.009$ ) mais pas de manière significative pour le groupe à haut risque.

Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes pour les critères de sexe, de d'angor, de syncope, d'hypertension artérielle, de diabète, de FA, de pathologie pulmonaire chronique, de cirrhose, de néoplasie, de radiothérapie ainsi que de coronaropathie ( $p = 0.141$ ) ou d'antécédent de chirurgie cardiaque ( $p = 0.400$ ).

Plus le risque était élevé, plus les patients avaient des antécédents significativement plus fréquents d'artériopathie périphérique ( $p = 0,002$ ) ou d'AVC ( $p = 0.034$ ).

Dans le groupe des 113 patients à bas risque, 22 patients présentaient une insuffisance respiratoire, 32 une néoplasie active ou en rémission de moins de 5ans, 12 avaient un antécédent d'irradiation thoracique. Chez les 66 patients restants, il était relevé d'autres antécédents tels qu'un antécédent de greffe rénale, une démence ou retard mental évolué et/ou un âge au-delà de 80ans. Après discussion médico-chirurgicale et au vu de ces comorbidités suffisamment sévères, ces patients étaient orientés vers le TAVI.

Dans le groupe des patients à bas risque, le taux de BNP était plus bas comparativement aux groupes à risque intermédiaire et élevé ( $p = 0.002$ ). A l'inverse, leur taux de clairance de la créatinine était significativement plus élevé comparativement à celui des patients à risque intermédiaire ou élevé ( $< 0.001$ ), tout comme le taux d'hémoglobine, également plus bas dans le groupe à bas risque comparé aux deux autres ( $p = 0.047$ ).

### **b. Caractéristiques ECG, échographiques et scannographiques**

L'ensemble des paramètres ECG, échocardiographiques et des données du scanner cardiaque/aortique pré-TAVI sont rapportés dans le **Tableau 2**.

Le groupe à haut risque présentait un intervalle PR plus long que dans le groupe à bas risque  $221\pm 53\text{ms}$  vs  $188\pm 43\text{ms}$  ( $p < 0.004$ ) ou à risque intermédiaire  $190\pm 41\text{ms}$  ( $p = 0.006$ ). Les autres données à l'ECG ne différaient pas de manière significative entre les groupes.

La surface aortique moyenne était de  $0,74 \pm 0,17 \text{cm}^2$  dans la population globale, avec pour chacun des groupes, des valeurs moyennes comparables.

La FEVG moyenne dans la population globale était égale à  $56.2 \pm 13.4\%$  avec des valeurs intergroupes statistiquement non différentes ( $p=0.173$ ).

Le gradient moyen transaortique comme la  $V_{\text{max}}$  étaient significativement plus bas dans le groupe à haut risque en comparaison avec ceux enregistrés dans le groupe à bas risque ( $p=0.012$  pour le gradient moyen et  $p=0.018$ ) comme avec ceux enregistrés dans le groupe à risque intermédiaire (tous deux avec un  $p=0.020$ ).

Au niveau scannographique, les seules différences significatives étaient entre le groupe à bas risque et à haut risque, à la fois sur la surface aortique ( $p=0.031$ ) et pour le périmètre de l'anneau aortique ( $p=0.003$ ) sans pour autant être significatif dans les comparaisons avec le groupe à risque intermédiaire.

**Tableau 1** : Caractéristiques ECG de la population TAVI (n=255) stratifiée selon le score STS

	Population totale (n=255)	STS Bas (n=113)	STS Intermédiaire (n=116)	STS Elevé (n=26)	P global	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>	p <sup>c</sup>
<b>Données démographiques et symptômes</b>								
Age	80.4±7	77.5±8.4	82.5±5.5	83.5±5.2	<0.001	<0.001	0.001	0.410
Sexe masculin	147 (73.3%)	71(62.8%)	61(52.6%)	15(57.7%)	0.295	-	-	-
Surface corporelle	1.84 ±0.2	1.91±0.19	1.79±0.19	1.75±0.15	<0.001	<0.001	<0.001	0.263
Angor	20 (5.0%)	11(9.7%)	8(6.9%)	1(3.8%)	0.531	-	-	-
Syncope	23(9%)	11(9.7%)	10(8.6%)	2(7.7%)	0.929	-	-	-
<b>NYHA</b>								
I-II	167 (41.2%)	83(73.4%)	68(58.6%)	15(57.7%)	<b>0.024</b>	<b>0.009</b>	0.845	0.082
III- IV	88(21.8%)	29(25.6%)	48(41.4%)	11(42.3%)				
<b>Comorbidités et facteurs de risques</b>								
Hypertension artérielle	222 (87.1%)	92(81.4%)	105(90.5%)	25(96.2%)	0.42	-	-	-
Dyslipidémie	169 (66.3%)	85(75.2%)	67(57.8%)	17(65.4%)	0.20	-	-	-
Diabète	83 (32.5%)	36(31.9%)	37(31.9%)	10(38.5%)	0.796	-	-	-
Coronaropathie	157 (61.8%)	64(56.6%)	73(63.5%)	20(76.9%)	0.141	-	-	-
Chirurgie cardiaque précédente	22 (8.6%)	8(7.0%)	10(8.6%)	4(15.4%)	0.400	-	-	-
AOMI	47 (18.4%)	11(9.7%)	27(23.3%)	9(34.6%)	<b>0.002</b>	<b>0.006</b>	<b>0.001</b>	0.233
AVC	30 (11.8%)	7(6.2%)	20(17.2%)	3(11.5%)	<b>0.034</b>	<b>0.009</b>	0.345	0.479
FA	97 (38%)	34(30%)	52(46.8%)	11(42.3%)	0.074	-	-	-
Porteur de PM/DAI	50 (19.6%)	17(15.0%)	25(21.6%)	8(30.8%)	0.077	-	-	-
Pathologie pulmonaire chronique	46 (18%)	22(19.5%)	19(16.4%)	5(19.2%)	0.822	-	-	-
Néoplasie	55 (21.6%)	32(28.3%)	20(17.2%)	3(11.5%)	0.053	-	-	-
Radiothérapie thoracique	21 (8.2%)	12(10.6%)	8(6.9%)	1(3.8%)	0.412	-	-	-
Cirrhose	14 (5.5%)	9(8.0%)	4(3.4%)	1(3.8%)	0.304	-	-	-
Insuffisance rénale chronique (IRC)	106 (41.2%)	33(29.2%)	51(44.0%)	21(80.8%)	0.702	-	-	-
EuroSCORE logistique 1	14.4±10.0	8.2±4.8	17.0±9.1	29.8±16.7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
EuroSCORE 2	4.0±4.8	2.7±1.9	4.1±3.1	16.1±13.0	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
STS Score	4.7±3.2	2.51±8.4	5.3±1.0	11.9±4.53	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
Index de Charlson	2.6±1.8	5.4±1.6	7.2±1.7	8±1.6	<b>0.009</b>	<b>0.021</b>	<0.001	<0.001
<b>Paramètres biologiques</b>								
BNP(ng/mL)	606±818	412±550	691±358	983±1135	<b>0.002</b>	<b>0.007</b>	<0.001	0.155
Hémoglobine (g/dL)	12.1±3.0	12.5±4.1	12.0±1.4	10.9±2.5	<b>0.047</b>	0.190	0.063	<b>0.005</b>
Créatinine (mg/dL)	109±71	91.3±32.1	114.2±88.0	162.2±87.9	<0.001	<b>0.001</b>	<0.001	<b>0.013</b>
Clairance créatinine MDRD (mL/min)	67.5±27.8	76.2±24.6	64.4±27.8	43.0±24.1	<0.001	<b>0.01</b>	<0.001	<0.001

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS intermédiaire

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS élevé

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS intermédiaire et le groupe STS élevé

**Tableau 2** : Caractéristiques ECG, échocardiographiques et scannographiques de la population TAVI (n=255) stratifiée selon le score STS

	Population totale (n=255)	STS Bas (n=113)	STS intermédiaire (n=116)	STS élevé (n=26)	Pglobal	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>	p <sup>c</sup>
<b>Electrocardiogramme</b>								
PR (ms)	192 ±44	188±43	190±41	221±53	<b>0.009</b>	0.772	<b>0.004</b>	<b>0.006</b>
Bloc de branche droit	40 (9.9%)	21(18.6%)	18(15.8%)	1(3.8%)	0.169	-	-	-
Bloc de branche gauche	43 (10.6%)	17(15.3%)	20(17.5%)	6(23.1%)	0.635	-	-	-
QRS <120ms	166 (41.1%)	75(67.0%)	73(62.9%)	18(69.2%)	0.743	-	-	-
<b>Paramètres échographiques</b>								
Surface aortique (cm <sup>2</sup> )	0.74±0.17	0.77±0.19	0.71±0.14	0.73±0.22	0.094	-	-	-
Surface aortique indexée	0.40±0.09	0.40±0.10	0.39±0.08	0.42±0.11	0.426	-	-	-
FEVG (%)	56.2±13.4	56.8±12.6	56.7±13.1	51.5±17.2	0.173	-	-	-
Gradient moyen transaortique (mmHg)	48.1±14.5	49.8±13.0	48.2±15.0	40.5±16.1	<b>0.012</b>	0.393	<b>0.002</b>	<b>0.020</b>
Vmax (m/s)	4.35±0.67	4.40±0.56	4.37±0.75	3.98±0.69	<b>0.018</b>	0.751	<b>0.002</b>	<b>0.020</b>
PAPS	41.3±14.4	39.5±14.7	41.8±13.7	45.7±14.9	0.145	-	-	-
<b>Paramètres scannographiques</b>								
Score calcique	3144±1668	3397±1789	3022±1583	2580±1322	0.066	-	-	-
Surface anneau aortique (mm <sup>2</sup> )	487±107	503±119	481±93	448±102	<b>0.044</b>	0.132	<b>0.031</b>	0.105
Périmètre anneau aortique	79.99±8.9	81.5±8.5	79.3±8.6	75.1±10.0	<b>0.008</b>	0.095	<b>0.003</b>	0.051
Planimétrie valve aortique	105±47.5	106.2±36.6	104.88±58.2	103.3±39.1	0.958	-	-	-
Distance ostium coronaire gauche	12.6±2.6	12.3±2.5	13.1±2.6	12.1±2.8	0.055	-	-	-
Distance ostium coronaire droite	12.8±3.0	13.1±3.1	12.7±3.0	12.4±2.5	0.475	-	-	-

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS intermédiaire

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS élevé

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS intermédiaire et le groupe STS élevé

### c. Caractéristiques et résultats per-procéduraux.

Les informations relatives aux caractéristiques et aux résultats per-procéduraux figurent dans le **Tableau 3**.

Une nette proportion de procédures étaient réalisées par voie fémorale  $n= 237$  (92.9%), sous sédation loco-régionale (82.7%).

La voie sous-clavière gauche était effectuée dans 7.1% ( $n=18$ ) des cas. Il n'était pas observé de différence significative sur le choix de la voie d'abord entre les différents groupes de risque.

Un abord purement percutané (ponction et également fermeture) était retrouvé principalement dans le groupe à bas risque  $n=40$  (35.4%) vs le groupe intermédiaire  $n=13$ (11.2%) ( $p<0.001$ ) ou vs le groupe à haut risque  $n=3$ (11.5%) ( $p<0.001$ ).

On observait un taux d'implantation de SAPIEN 3 ( $n=136$ ) dans la population globale plus important par comparaison à celui des valves Corevalve Evolut R ( $n=117$ ). Par ailleurs, il était observé que la valve Sapien 3 était plus souvent implantée chez les patients à bas risque comparé aux deux autres groupes ( $p<0.001$ ), tandis que les valves EvolutR/Corevalve étaient à l'inverse implantées plus fréquemment chez les patients à haut risque ( $p<0.001$ ).

Vis-à-vis des tailles des prothèses aortiques, il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les groupes.

Enfin il n'a pas non plus été retrouvé de différence entre l'ensemble des groupes concernant les caractéristiques de la procédure, que ce soit sur les délais, l'utilisation de produit de contraste, l'irradiation, l'angioplastie valvulaire associée. La durée moyenne de la procédure était de 92.3min, avec un temps de scopie de 21.20min et une irradiation moyenne de 6036cGy/cm<sup>2</sup>. Enfin la quantité de produit de contraste était de 129mL, avec une tendance non significative à une moindre utilisation dans le groupe à haut risque (134mL vs 130mL vs 104mL pour les groupes à risque bas, intermédiaire et haut respectivement, soit un  $p=0.057$ ).

**Tableau 3 : Caractéristiques per-procédurales dans la population TAVI (n=255) stratifiée selon le score STS**

	Population totale (n=255)	STS Bas (n=113)	STS intermédiaire (n=116)	STS élevé (n=26)	Pglobal	P <sup>a</sup>	P <sup>b</sup>	P <sup>c</sup>
Sédation profonde	211(82.7%)	96 (85%)	94(81%)	21(80.8%)	0.709	-	-	-
Anesthésie générale	48(18.8%)	20(17.7%)	22(19.0%)	5(19.2%)	0.918	-	-	-
Voie d'abord fémorale	237(92.9%)	109(96.5%)	104(89.7%)	24(92.3%)	0.132	-	-	-
Voie d'abord sous-clavière	18 (7.1%)	4(3.5%)	12(10.3%)	2(7.7%)	0.194	-	-	-
Voie percutanée	56(13.9%)	40(35.4%)	13(11.2%)	3(11.5%)	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>0.008</b>	0.962
Voie chirurgicale et conversion	199(49.3%)	73(64.6%)	103(88.8%)	23(88.5%)	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>0.017</b>	0.962
Edwards Sapien 3	136(53.3%)	77(68.1%)	51(44.0%)	8(30.8%)	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	0.220
Corevalve EvolutR/Corevalve	117 (45.9%)	36(31.9%)	63(54.3%)	18(69.2%)	<b>&lt;0.001</b>	<b>0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	0.167
Numéro de valve								
n. 23	20(7.9%)	8(7.0%)	8(7.0%)	4(15.3%)	0.372	-	-	-
n. 26	99(39.1%)	42(37.1%)	45(39.4%)	12(46.1%)	0.646	-	-	-
n. 29	117(46.2%)	55(48.6%)	54(47.3%)	8(30.7%)	0.224	-	-	-
n. 31	7(2.7%)	1(0.8%)	5(4.3%)	1(3.8%)	0.269	-	-	-
n. 34	10(3.9%)	7(6.1%)	2(1.7%)	1(3.8%)	0.221	-	-	-
Temps de scopie (min)	21.20±8.3	21.68±8.8	21.05±7.7	19.7±8.5	0.566	-	-	-
Quantité de PCI (mL)	129±57	134±59	130±57	104±38	0.057	-	-	-
Durée d'intervention(min)	92.3±29.2	96.4±29.7	89.3±29.2	87.8±26.3	0.126	-	-	-
Dose d'irradiation (cGy.cm <sup>2</sup> )	6036±5268	6639±5917	5755±4776	4553±3796	0.164	-	-	-
Pré dilatation	50 (19.6%)	30(26.5%)	18(15.5%)	2(7.7%)	0.118	-	-	-
Post dilatation	13(5.1%)	6(5.3%)	6(5.2%)	1(3.8%)	0.310	-	-	-
IAo angiographique ≥2	8(3.1%)	3(2.7%)	5(4.3%)	0(0.0%)	0.821	-	-	-
Succès de la procédure	243(95.2%)	109(96.4%)	109(93.9%)	24(92.3%)	0.328	-	-	-
Implantation d'une seule valve	250(98%)	111(92.2%)	114(98.3%)	25(96.2%)	0.169	-	-	-
Mortalité per procédurale	11(4.3%)	4(3.5%)	7(6.0%)	0(0.0%)	0.341	-	-	-
Migration/embolisation valvulaire	1 (0.4%)	0	0	1(3.8%)	0.548	-	-	-
Rupture anneau aortique	0	0	0	0	-	-	-	-
Conversion en chirurgie cardiaque	0	0	0	0	-	-	-	-

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS intermédiaire

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS élevé

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS intermédiaire et le groupe STS élevé

**Tableau 4** : Données échocardiographiques post-TAVI de la population TAVI (n=255) stratifiée selon le score STS

	Population totale (n=255)	STS bas (n=113)	STS intermédiaire (n=116)	STS élevé (n=26)	Pglobal	P <sup>a</sup>	P <sup>b</sup>	P <sup>c</sup>
FEVG (%)	57.5±11.8	57.7±10.5	58.5±11.7	51.5±16.1	<b>0.031</b>	0.597	<b>0.02</b>	<b>0.016</b>
Gradient moyen trans aortique (mmHg)	11.1±5.3	11.8±4.9	10.4±5.9	10.7±4.5	0.129	-	-	-
Vmax (m/s)	2.1±0.47	2.25±0.46	2.09±0.46	2.0±0.47	<b>0.026</b>	<b>0.009</b>	0.142	0.940
Fuite périprothétique	121(47.4%)	51(45.1%)	59(50.8%)	11(44.0%)	0.379	-	-	-
Aucune	134(52.5%)	62(54.8%)	57(49.1%)	15(57.0%)	0.428	-	-	-
Grade I	115(45.0%)	49(43.3%)	55(47.4%)	11(44.0%)	0.696	-	-	-
Grade II	5(1.9%)	2(1.7%)	3(2.5%)	0(0.0%)	0.624	-	-	-
Grade III	1(0.4%)	0(0.0%)	1(0.8%)	0(0.0%)	0.551	-	-	-
Grade IV	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	-	-	-	-

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS intermédiaire

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS élevé

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS intermédiaire et le groupe STS élevé

Le taux global de succès procédural d'implantation était de 95.2% : 96.4% dans le groupe à bas risque, 93.9% dans le groupe à risque intermédiaire, et 92.3% dans le groupe à risque élevé. Ces taux ne diffèrent pas statistiquement ( $p=0,328$ ).

Un total de 12 échecs de procédure a été observé, 1 dans le groupe à haut risque suite à une migration de valve, 7 dans le groupe à risque intermédiaire suite à des décès, et 4 dans le groupe à bas risque également sur des décès per procédure. Le contrôle final angiographique per-procédural montrait dans la population globale un nombre très faible de fuites périprothétiques de grade  $\geq 2$  ( $n=8$ , 3.1%) : 3 (2.7%) dans le groupe à bas risque et 5 (4.3%) dans le groupe à risque intermédiaire sans différence significative entre les groupes ( $p=0,821$ ).

Cinq patients (2.0%) de la population ont nécessité l'implantation d'une seconde valve TAVI per procédurale. Enfin il n'a pas été retrouvé de rupture de l'anneau aortique ou de conversion chirurgicale sur la population observée.

#### **d. Données échocardiographiques en post-TAVI**

Le **Tableau 4** montre les données échocardiographiques enregistrées en post-TAVI durant le même temps d'hospitalisation.

On retrouvait une amélioration attendue des différents paramètres hémodynamiques en post-TAVI dans la population globale, avec une FEVG à  $57.7 \pm 11.8\%$ , une réduction du gradient moyen transaortique mesuré à  $11.1 \pm 5.3$ mmHg, ainsi que de la  $V_{max}$  à  $2.1$ m/s  $\pm 0,47$ m/s.

Comparativement aux données pré TAVI, une différence significative de la FEVG entre les groupes à haut risque  $51.5 \pm 16.1\%$  et risque bas  $57.7 \pm 10.5$  ( $p=0.02$ ) était retrouvé, ainsi qu'en comparaison avec le risque intermédiaire  $58.5 \pm 11.7\%$  ( $p=0.016$ ).

Une différence significative était également constatée sur la  $V_{max}$  entre le groupe à bas risque  $2.25 \pm 0.46$ m/s vs  $2.0 \pm 0.47$ m/s du groupe à haut risque ( $p=0.009$ ).

Sur l'ensemble de la population, 5 insuffisances aortiques de grade II et 1 insuffisance de grade III ont été constatées, sans différence significative entre les groupes.

#### **e. Critère de jugement principal**

Les taux de survenue de MACCE, critère de jugement principal, s'élevaient respectivement à 38 soit 14.9% à 30 jours et 66 soit 25.8% à 1 an, dans la population globale.

Le **Tableau 5** montre les résultats des critères de jugement principal et secondaires stratifiés selon le score STS à 30 jours. Il n'était pas retrouvé de différence significative du critère de

jugement principal entre les 3 groupes ( $p=0.555$ ) avec un taux de MACCE similaire entre les trois groupes de risque.

Parmi les critères composant le critère MACCE, les taux ne différaient pas de manière significative avec une mortalité toutes causes de 5.5% dans la population globale, 2 cas d'infarctus du myocarde dans la population à bas risque (1.8%,  $p=0.286$ ), et 22 cas d'AVC ou d'état confusionnel aigu, soit 8.8% de la population globale.

Le **Tableau 6** montre les résultats des critères de jugement principal et secondaires stratifiés selon le score STS à 1 an. A 1 an, il y avait une différence significative du critère principal entre les 3 groupes ( $p=0.002$ ) avec un taux de MACCE de 38.4% dans le groupe à haut risque significativement plus important que ceux des groupes à risque intermédiaire (25.0%,  $p=0,004$ ) et bas risque (23.8%,  $p=0,002$ ). En revanche, les patients à risque intermédiaire et bas risque ne différaient pas statistiquement avec un  $p=0.467$ .

Parmi les critères secondaires composant le MACCE, le taux de mortalité toutes causes conservait sa différence significative ( $p=0,012$ ) avec un taux plus important pour le groupe à haut risque (30.7%) en comparaison avec le groupe intermédiaire (15.5%,  $p=0,022$ ) et le groupe à bas risque (11.5%,  $p=0,003$ ). Le taux de mortalité cardio-vasculaire dans la population globale était de 8,2% ( $n=21$ ) avec un taux qui était significativement plus élevé dans le groupe à haut risque (19.2%) en comparaison avec le groupe à risque bas (7.1%,  $p=0,010$ ), mais pas en comparaison avec le groupe intermédiaire (13.7%,  $p=0.237$ ).

La survie des patients indemnes de MACCE dans la population globale à 1 an était de 81.5%. Chez les patients à bas risque, à risque intermédiaire et à haut risque, les survies respectives sans MACCE à 1 an étaient de, 83.1%, 82.7% et 69.2%. L'analyse des courbes actuarielles ne montrait pas de différence significative entre les 3 groupes ( $p=0.385$ ), malgré de meilleures survies sans MACCE des patients à bas et à risque intermédiaire. (**Figures 3A et 3B**).

Dans la population totale, la survie globale indemne de mortalité toutes causes était de 88.2% à 1 an avec des meilleures survies globales chez les patients à bas risque ( $p=0.001$ ) et à risque intermédiaire ( $p=0,019$ ), comparativement à celle des patients à haut risque (**Figures 4A et 4B**). La survie cardiovasculaire à 1 an était de 91.7% dans la population globale (**Figure 5A**). Une meilleure survie cardiovasculaire était aussi observée chez les patients à bas risque ( $p=0,007$ ) comparativement à celle des patients à haut risque (**Figure 5B**). Une tendance à une meilleure survie entre le groupe à risque bas et à risque intermédiaire est également retrouvée, mais non significative ( $p=0.082$ ).

#### **f. Facteurs prédictifs des critères MACCE, mortalité toutes causes et mortalité cardiovasculaire**

Les facteurs prédictifs à 1 an de survenue de MACCE, de mortalité toutes causes, et de mortalité cardiovasculaire, identifiés en analyses univariée et multivariée, sont mentionnés respectivement dans les **Tableaux 7, 8, et 9**.

Dans le premier modèle multivarié, la présence d'un terrain de cirrhose, d'une fragilité clinique ainsi que la survenue d'une complication vasculaire majeure étaient identifiés comme des facteurs prédictifs indépendants du critère de MACCE à 1an (**Tableau 7**).

Dans le second modèle, concernant la mortalité toutes causes à 1an (**Tableau 8**), il était retrouvé de manière significative comme facteur prédictif uniquement les complications vasculaires majeures ( $p=0.038$ ).

Enfin dans le troisième modèle (**Tableau 9**), la présence d'un antécédent de FA persistante ou permanente était identifiée comme étant un facteur prédictif indépendant de mortalité cardiovasculaire à 1an ( $p=0.018$ ).

#### **g. Critères de jugement secondaires**

Les taux de mortalité toutes causes dans la population globale à 30 jours et à 1 an étaient respectivement, de 5.5% et 15.2% ; les taux d'infarctus du myocarde étaient de 0.8% à 30 jours et également à 1an, le taux d'AVC mineurs ou majeurs de 8.8% et 9.8%, de mortalité cardiovasculaire de 5.5% et 8,2%.

Il n'avait pas été observé de reprise en chirurgie conventionnelle ou par TAVI durant la période de suivi de 1an.

Les complications à type d'hémorragie majeure ou menaçant le pronostic vital à 30 jours étaient de 9.0% ( $n=23$ ), celles d'ordre vasculaire majeur étaient de 9.4% ( $n=24$ ) et celle à type d'insuffisance rénale aigue étaient de 15.9% ( $n=40$ ).

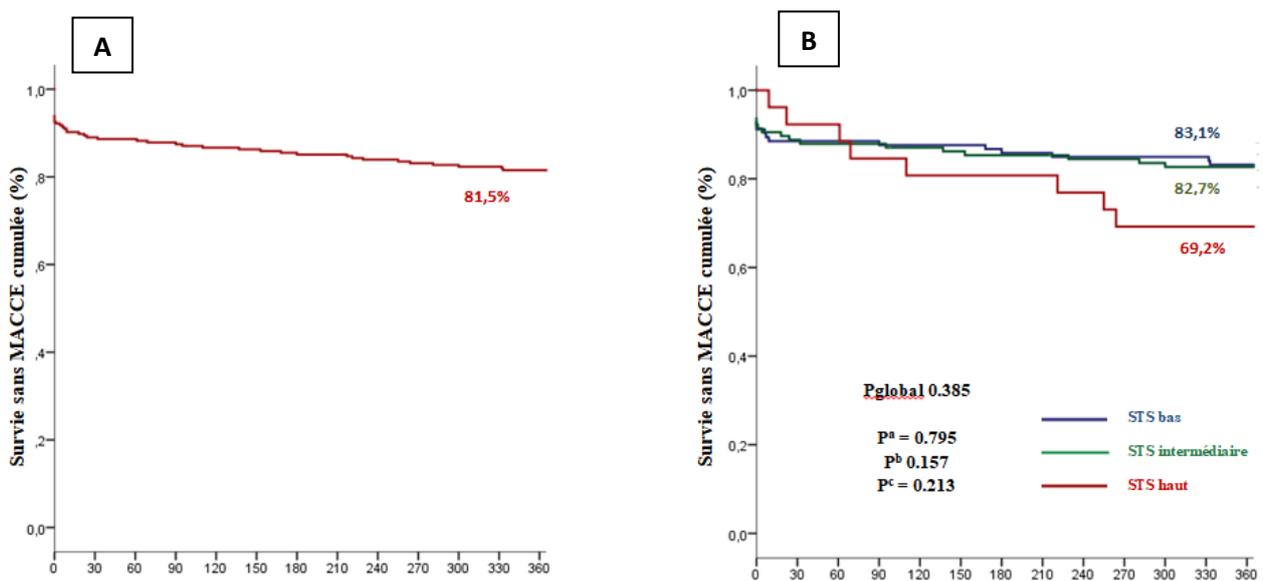
On observait un taux d'implantation de PM à 30 jours de 17.5% ( $n=44$ ).

Le **Tableau 5** montre des taux d'hémorragies majeures et mineures à 30 jours qui sont comparables entre les 3 groupes sans différer statistiquement ( $p=0.666$  et  $p=0.771$  respectivement). Les complications vasculaires majeures ou mineures ne différaient pas entre les trois groupes ( $p=0.646$  et  $p=0.321$  respectivement).

## h. Retentissement du TAVI sur la durée de séjour

Le **Tableau 5** montre que les temps de séjour en USIC étaient comparables entre les trois groupes de risque avec une durée moyenne de  $1.8 \pm 1.4$  jours pour le groupe bas risque,  $1.8 \pm 1.8$  jours en groupe intermédiaire et  $2.0 \pm 2.6$  jours pour le groupe à haut risque.

Concernant le temps d'hospitalisation total, une tendance à un allongement du délai est observée avec les groupes à risque intermédiaire ( $9.5 \pm 6.3$ ) et à haut risque ( $11.6 \pm 10.3$ ) en ( $p=0.125$ ).

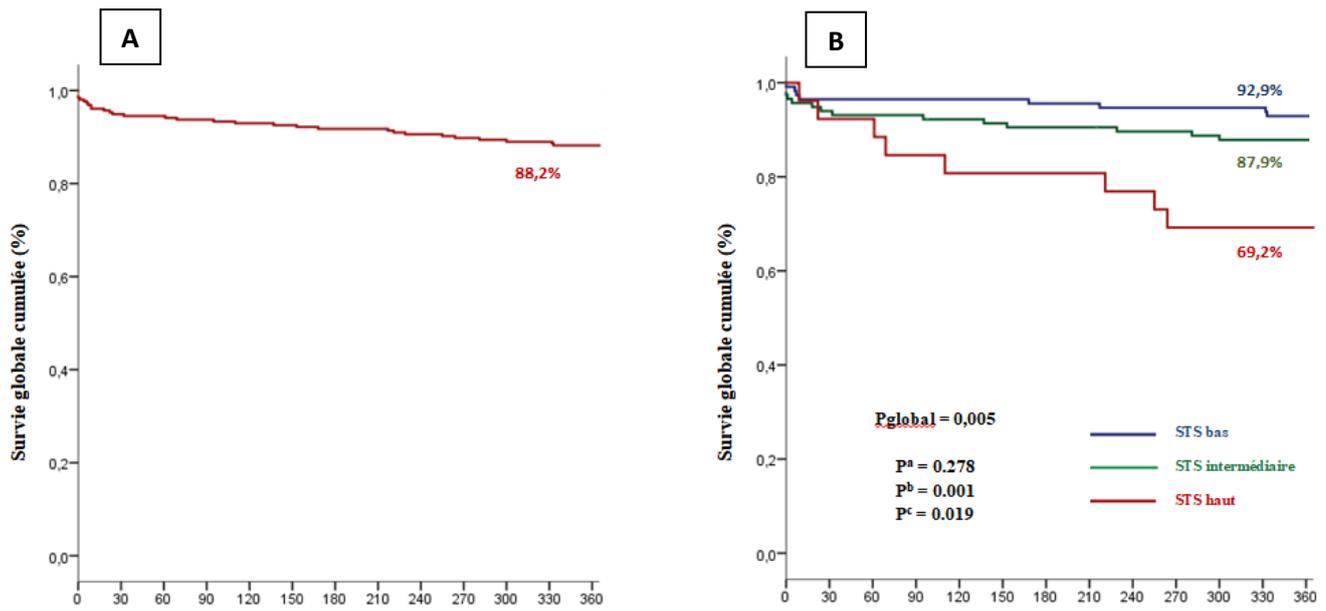


**Figure 3.** Courbes de survie sans MACCE Kaplan-Meier exprimées sur la population globale (A) et selon le groupe de score STS (B)

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score bas et intermédiaire.

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score bas et élevé.

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score intermédiaire et haut.



**Figure 4.** Courbes de survie globale Kaplan-Meier exprimées sur la population globale (A) et selon le groupe de score STS (B)

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score bas et intermédiaire.

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score bas et élevé.

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score intermédiaire et haut.

**Tableau 5 : Résultats à 30 jours de la population TAVI stratifiée selon le score STS**

	Population totale (n=255)	STS Bas (n=113)	STS intermédiaire (n=116)	STS élevé (n=26)	Pglobal	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>	p <sup>c</sup>
<b>MACCE</b>	38(14.9%)	17(15.0%)	18(15.5%)	3(11.5%)	0.555	-	-	-
Mortalité toutes causes	14 (5.5%)	4(3.6%)	8(7.0%)	2(7.7%)	0.475	-	-	-
Infarctus du myocarde	2(0.8%)	2(1.8%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0.286	-	-	-
Chirurgie cardiaque en urgence ou réintervention percutanée	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	-	-	-	-
AVC mineur/majeur/séquellaire	22(8.8%)	11(9.8%)	10(8.8%)	1(3.8%)	0.627	-	-	-
Mortalité cardiovasculaire <sup>d</sup>	14(5.5%)	4(3.6%)	8(7.0%)	2(7.7%)	0.492	-	-	-
Hémorragie menaçant le pronostic vital/majeure	23(9.0%)	10(8.8%)	11 (9.4%)	2(7.7%)	0.666	-	-	-
Hémorragie mineure	23(9.0%)	7(6.2%)	14(12.0%)	2(7.7%)	0.771	-	-	-
Transfusion	21(8.2%)	13(11.5%)	6(5.2%)	2(7.7%)	0.301	-	-	-
Complication vasculaire majeure	24(9.4%)	12(10.6%)	8(6.8%)	4(15.3%)	0.646	-	-	-
Complication vasculaire mineure	49(19.4%)	18(16.1%)	27(23.2%)	4(15.4%)	0.321	-	-	-
Insuffisance rénale aigue <sup>e</sup>	40(15.9%)	21(18.5%)	17(15.0%)	2(7.7%)	0.362	-	-	-
Passage en FA	63(25.0%)	22(19.5%)	34(29.8%)	7(26.9%)	0.172	-	-	-
Apparition d'un bloc de branche <sup>f</sup>	109(43.3%)	53(46.9%)	50(43.9%)	6(23.1%)	0.083	-	-	-
Trouble de conduction de haut degré	48(19.1%)	26(23.0%)	21(18.4%)	1(3.8%)	0.057	-	-	-
Implantation d'un stimulateur cardiaque	44(17.5%)	24(21.2%)	19(16.7%)	1(3.8%)	0.121	-	-	-
Séjour en USIC (jours)	1.8±1.79	1.8±1.4	1.8±1.8	2.0±2.6	0.879	-	-	-
Séjour hospitalier (jours)	9.2±7.0	8.5±6.7	9.5±6.3	11.6±10.3	0.125	-	-	-

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS intermédiaire

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS élevé

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS intermédiaire et le groupe STS élevé

<sup>d</sup> Les décès de cause inconnue étaient considérés comme des décès d'étiologie cardiovasculaire

<sup>e</sup> Définie comme une classification AKIN  $\geq 1$

<sup>f</sup> Apparition d'un bloc de branche droit et 109 blocs de branche gauche

**Tableau 6 : Résultats à 1 an de la population TAVI stratifiée selon le score STS**

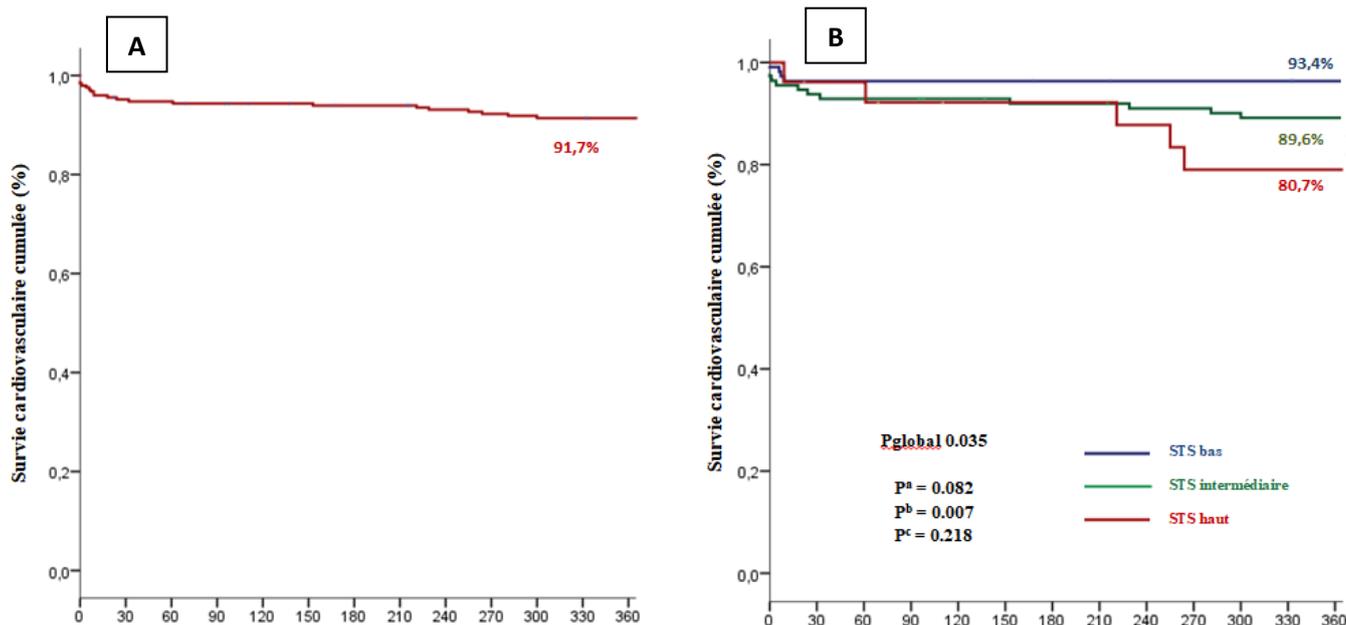
	<b>Population totale (n=255)</b>	<b>STS bas (n=113)</b>	<b>STS intermédiaire (n=116)</b>	<b>STS élevé (n=26)</b>	<b>Pglobal</b>	<b>p<sup>a</sup></b>	<b>p<sup>b</sup></b>	<b>p<sup>c</sup></b>
<b>MACCE</b>	66(25.8%)	27(23.8%)	29 (25.0%)	10(38.4%)	<b>0.002</b>	0.467	<b>0.001</b>	<b>0.004</b>
-Mortalité toutes causes	39(15.2%)	13 (11.5%)	18 (15.5%)	8(30.7%)	<b>0.012</b>	0.416	<b>0.003</b>	<b>0.022</b>
-Infarctus du myocarde	2(0.8%)	2(0.8%)	0 (0.0%)	0(0.0%)	0.286	-	-	-
-Chirurgie cardiaque en urgence ou réintervention percutanée	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	-	-	-	-
-AVC mineur/majeur/séquellaire	25(9.8%)	12(10.6%)	11(9.5%)	2(7.7%)	0.893	-	-	-
Mortalité cardiovasculaire <sup>d</sup>	21(8.2%)	8(7.1%)	16(13.7%)	5(19.2%)	<b>0.039</b>	0.085	<b>0.010</b>	0.237

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS intermédiaire

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS bas et le groupe STS élevé

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre le groupe STS intermédiaire et le groupe STS élevé

<sup>d</sup> Les décès de cause inconnue étaient considérés comme des décès d'étiologie cardiovasculaire



**Figure 5.** Courbes de survie sans décès cardiovasculaire Kaplan-Meier exprimées sur la population globale (A) et selon le groupe de score STS (B)

<sup>a</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score bas et intermédiaire.

<sup>b</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score bas et élevé.

<sup>c</sup> La valeur de p correspond à la comparaison entre les courbes STS score intermédiaire et haut.

**Tableau 7 : Facteurs prédictifs de MACCE à 1 an**

Variables	Modèle univarié	P	Modèle multivarié	p
Sexe Masculin	1.199 [0.695 – 2.069]	0.513	-	-
NYHA III- IV	1.349 [0.814-2.236]	0.246	-	-
DNID	1.268[0.725 – 2.217]	0.405	-	-
Coronaropathie	1.160[0.655 – 2.055]	0.610	-	-
Pontage aorto coronarien	0.394 [0.096 – 1.620]	0.197	-	-
AOMI	0.951 [0.463 – 1.950]	0.890	-	-
AVC mineur ou majeur	1.684 [0.821 -3.456]	0.155	-	-
FA persistante ou permanente	1.186 [0.863 -1.632]	0.293	-	-
Pathologie pulmonaire chronique	0.570 [0.243 -1.334]	0.195	-	-
Insuffisance rénale chronique	0.975[0.852 -1.116]	0.716	-	-
Néoplasie	0.631[0.297 -1.340]	0.231	-	-
Radiothérapie thoracique	0.650[0.203 -2.085]	0.469	-	-
Cirrhose	2.25[0.964 -5.286]	<b>0.061</b>	4.165 [1.621-10.700]	<b>0.003</b>
Fragilité	1.717[0.928 – 3.177]	<b>0.085</b>	1.984[1.024-3.842]	<b>0.042</b>
EuroSCORE logistique 1	1.020[0.998 -1.042]	<b>0.078</b>	1.014[0.980-1.048]	0.425
EuroSCORE 2	1.021[0.968 -1.077]	0.446	-	-
STS score	1.081[1.011 -1.157]	<b>0.022</b>	1.047[0.946-1.159]	0.377
BNP	1.000[1.000 -1.001]	<b>0.030</b>	1.000[1.000-1.000]	0.542
FEVG pré TAVI	0.974[0.956 -0.993]	<b>0.007</b>	0.986[0.958-1.014]	0.324
Gradient moyen pré TAVI	0.982[0.963 -1.002]	<b>0.080</b>	1.009[0.945-1.078]	0.780
Vmax pré TAVI	0.602[0.385 -0.941]	<b>0.026</b>	0.609[0.134-2.0764]	0.520
Voie d'abord fémorale	0.539[0.230 -1.263]	0.155	-	-
Valve Sapien 3	0.890[0.517 -1.534]	0.675	-	-
Corevalve/EvoluTR	0.965[0.558 -1.667]	0.897	-	-
Apparition d'un bloc de branche	1.125[0.649 -1.948]	0.675	-	-
Complication vasculaire majeure	2.168[1.018 -4.619]	<b>0.045</b>	3.022[1.357-6.730]	<b>0.007</b>
Complication vasculaire mineure	1.317[0.688 -2.520]	0.406	-	-
Complication hémorragique majeure	1.735[0.753 -3.997]	0.196	-	-
Complication hémorragique mineure	1.033[0.398 -2.684]	0.946	-	-
Complication rénale	1.278[0.620 -2.635]	0.506	-	-
Implantation de PM/DAI	1.331[0.699 -2.535]	0.384	-	-
IAo périprothétique modérée à sévère ≥2	1.371[0.334 -5.637]	0.661	-	-

**Tableau 8 : Facteurs prédictifs de mortalité toutes causes à 12 mois.**

Variables	Modèle univarié	P	Modèle multivarié	p
Sexe Masculin	1.500[0.742-3.035]	0.259	-	-
NYHA III- IV	0.994[0.494-1.999]	0.987	-	-
DNID	0.838[0.386-1.821]	0.656	-	-
Coronaropathie	1.111[0.532-2.318]	0.780	-	-
Pontage aorto coronarien	0.696[0.166-2.915]	0.620	-	-
AOMI	1.300[0.560-3.017]	0.541	-	-
AVC mineur ou majeur	1.453[0.558-3.783]	0.445	-	-
FA persistante ou permanente	1.260[0.844-1.880]	0.259	-	-
Pathologie pulmonaire chronique	0.659[0.231-1.883]	0.436	-	-
Insuffisance rénale chronique	0.990[0.891-1.099]	0.846	-	-
Néoplasie	0.667[0.256-1.737]	0.407	-	-
Radiothérapie thoracique	0.759[0.181-3.180]	0.706	-	-
Cirrhose	1.798[0.546-5.913]	0.334	-	-
Fragilité	1.786[0.822-3.880]	0.143	-	-
EuroSCORE logistique 1	1.038[1.015-1.062]	<b>0.001</b>	1.016[0.980-1.054]	0.385
EuroSCORE 2	1.040[0.985-1.098]	0.155	-	-
STS score	1.131[1.059-1.208]	<b>&lt;0.001</b>	1.065[0.960-1.182]	0.233
BNP	1.000[1.000 -1.001]	<b>0.001</b>	1.000[1.000-1.001]	0.327
FEVG pré TAVI	0.959[0.938-0.981]	<b>&lt;0.001</b>	0.946[0.943-1.011]	0.175
Gradient moyen pré TAVI	0.977[0.952-1.003]	<b>0.085</b>	0.997[0.946-1.050]	0.907
Vmax pré TAVI	0.556[0.314-0.984]	<b>0.044</b>	1.054[0.358-3.102]	0.925
Voie d'abord fémorale	0.471[0.165-1.346]	0.160	-	-
Valve Sapien 3	0.595[0.292-1.215]	0.154	-	-
Corevalve/EvolutR	1.300[0.642-2.629]	0.466	-	-
Apparition d'un bloc de branche	0.850[0.402-1.797]	0.671	-	-
Complication vasculaire majeure	2.371[0.904-6.215]	<b>0.079</b>	2.958[1.064-8.227]	<b>0.038</b>
Complication vasculaire mineure	1.074[0.437-2.636]	0.877	-	-
Complication hémorragique majeure	1.984[0.727-5.415]	0.181	-	-
Complication hémorragique mineure	0.306[0.041-2.284]	0.248	-	-
Complication rénale	1.503[0.609-3.707]	0.376	-	-
Implantation de PM/DAI	1.239[0.519-2.961]	0.629	-	-
IAo périprothétique modérée à sévère ≥2	2.374[0.566-9.953]	0.237	-	-

**Tableau 9 : Facteurs prédictifs de mortalité cardiovasculaire à 12mois**

Variabes	Modèle univarié	P	Modèle multivarié	p
Sexe Masculin	1.624[0.701-3.758]	0.258	-	-
NYHA III-IV	1.038[0.456-2.360]	0.929	-	-
DNID	0.971[0.396-2.381]	0.949	-	-
Coronaropathie	1.105[0.463-2.633]	0.822	-	-
Pontage aorto coronarien	0.494[0.066-3.673]	0.491	-	-
AOMI	1.647[0.644-4.209]	0.297	-	-
AVC mineur ou majeur	1.150[0.340-3.885]	0.822	-	-
FA persistante ou permanente	1.563[0.991-2.465]	<b>0.055</b>	2.303[1.151-4.607]	<b>0.018</b>
Pathologie pulmonaire chronique	0.217[0.029-1.613]	0.135	-	-
Insuffisance rénale chronique	0.995[0.902-1.099]	0.928	-	-
Néoplasie	0.545[0.161-1.841]	0.328	-	-
Radiothérapie thoracique	1.133[0.265-4.847]	0.866	-	-
Cirrhose	1.745[0.546-5.856]	0.445	-	-
Fragilité	1.263[0.466-3.424]	0.647	-	-
EuroSCORE logistique 1	1.046[1.021-1.072]	<b>&lt;0.001</b>	1.080[0.938-1.083]	0.821
EuroSCORE 2	1.047[0.992-1.107]	<b>0.097</b>	0.993[0.847-1.164]	0.930
STS score	1.113[1.026-1.207]	<b>0.010</b>	1.050[0.769-1.433]	0.759
BNP	1.000[1.000-1.001]	<b>0.007</b>	1.000[0.999-1.001]	0.719
FEVG pré TAVI	0.957[0.932-0.983]	<b>0.001</b>	0.977[0.930-1.028]	0.371
Gradient moyen pré TAVI	0.983[0.953-1.013]	0.262	-	-
Vmax pré TAVI	0.604[0.310-1.179]	0.140	-	-
Voie d'abord fémorale	0.307[0.104-0.906]	<b>0.033</b>	0.483[0.072-3.265]	0.456
Valve Sapien 3	0.390[0.159-0.956]	<b>0.039</b>	0.505[0.126-2.020]	0.334
Corevalve/EvolutR	1.740[0.744-4.071]	0.201	-	-
Apparition d'un bloc de branche	0.932[0.380-2.285]	0.878	-	-
Complication vasculaire majeure	2.062[0.604-7.037]	0.248	-	-
Complication vasculaire mineure	1.108[0.370-3.314]	0.854	-	-
Complication hémorragique majeures	2.363[0.752-7.421]	0.141	-	-
Complication hémorragique mineure	0.484[0.063-3.702]	0.485	-	-
Complication rénale	1.461[0.485-4.402]	0.501	-	-
Implantation de PM/DAI	1.177[0.405-3.420]	0.764	-	-
IAo périprothétique modérée à sévère ≥2	3.234[0.755-13.846]	0.114	-	-

## DISCUSSION

Notre étude au CHU d'Amiens, menée sur 255 patients atteints d'un RA serré symptomatique et bénéficiant d'une procédure de type TAVI avec les dernières bioprothèses disponibles sur le marché au moment de l'implantation, retrouve les résultats principaux suivants :

- La population qui a bénéficié principalement de la procédure est celle estimée à bas risque mais également celle à risque intermédiaire selon le score STS, soit 89.8% de la population totale étudiée.
- Dans le groupe à bas risque, il est observé à 30 jours l'absence de différence avec les deux autres groupes notamment sur le taux de MACCE, mais également sur les critères le composant ou les complications habituelles post procédure telles que l'insuffisance rénale, et les AVC. Il est observé plus fréquemment, sans pour autant être significatif, l'apparition de bloc de branche ou de trouble conducteur de haut degré.

A 1an, le critère MACCE devient moins fréquent que dans le groupe à haut risque (23.8% vs 38.4%). Il en est de même de la mortalité toutes causes (11.5% vs 30.7%).

- Le pronostic à court terme des patients à bas risque ayant bénéficié d'un TAVI est meilleur que celui des patients à haut risque sur les critères de décès toutes causes ou de décès d'ordre cardiovasculaire. Ces résultats ne se confirment pas sur le critère MACCE, malgré une divergence nette des courbes au-delà des 60 premiers jours.

Par ailleurs, le pronostic est superposable entre les groupes à bas risque et à risque intermédiaire.

- La présence d'une cirrhose, d'une fragilité sous-jacente ou d'une complication vasculaire majeure en péri procédural sont les facteurs prédictifs péjoratifs indépendants du critère MACCE à 1an.

Le score STS élaboré par la société de chirurgie thoracique américaine a la particularité, comparée aux autres outils disponibles, de pouvoir estimer la probabilité de morbidité suite à des procédures valvulaires spécifiquement. Il est d'ailleurs reconnu comme étant un bon outil dans ces cas [13], d'où son utilisation dans la plupart des grandes études randomisées. Il prend également en compte des comorbidités supplémentaires telles qu'un antécédent d'irradiation thoracique, une pathologie pulmonaire chronique sévère ou une cirrhose. Quelques données ne sont cependant pas prises en compte et la décision au sein d'une Heart Team prend alors tout son sens : la présence d'une aorte porcelaine, la fragilité sous-jacente ou une pathologie neuro dégénérative. Ces critères sont des freins importants à la prise en charge

chirurgicale, surtout du fait de la réanimation qui suit usuellement ces procédures. La procédure TAVI s'abroge en grande partie de ces comorbidités grâce à un alitement et une hospitalisation plus courts.

La proportion élevée de patients à bas risque (44%, n=113) dans notre étude est alors expliquée par ces comorbidités non prises en charge par le score STS.

Ces difficultés à prendre en compte l'ensemble des informations inhérentes au patient par divers scores expliquent que des équipes comme celles du CHU d'Amiens ont depuis plusieurs années élargi les indications de TAVI aux patients à risques intermédiaire et faible.

Cette prise en charge s'appuie bien entendu sur des études randomisées et multicentriques qui ont progressivement su s'orienter sur des patients avec un risque chirurgical moins important.

Pour les patients dits à haut risque chirurgical, les premières études ont été l'étude PARTNER 1B [14] portant sur 358 patients et étudiant la valve de Edwards Lifesciences et l'étude US COREVALVE [15] portant sur 795 patients et étudiant la valve auto-expansible du groupe Corevalve. Le critère principal de ces deux études était la mortalité toutes causes à 1an de suivi, avec des taux de décès respectivement de 30.7% et de 14.2%. Dans notre étude le taux de décès à 1an dans le groupe à haut risque était de 30.8% et donc comparable avec l'étude PARTNER 1B. La différence avec l'étude US COREVALVE peut être surprenante, cependant lorsque l'on analyse les caractéristiques de la population qui a bénéficié de la procédure TAVI, on peut observer un STS moyen de 7.3% alors que le STS moyen de notre groupe à haut risque était de 11.9%. On note également, que notre population de sujet à haut risque présentait d'autres comorbidités grevant leur pronostic à 1an, tout comme les patients de l'étude PARTNER 1B.

Concernant les patients à risque intermédiaire : pour rappel deux études se sont également démarquées avec l'étude PARTNER 2A [10] et l'étude SURTAVI [15]. Le risque intermédiaire était défini par le STS score avec des moyennes respectivement de 5,8%, pour PARTNER 2A et 4,5% pour SURTAVI, avec un âge moyen respectivement de 81 ans et 79 ans. La valve Sapien XT était utilisée pour PARTNER 2A et les valves Corevalve (84%) et Evolut R (16%) pour SURTAVI. L'étude SURTAVI est positive avec un critère primaire à 1 an de 8,1% vs 8,8% pour la chirurgie à 1 an, de 12,6% vs 14% à 2 ans, des taux d'AVC de 5,4% vs 6,9% à 1an, de 6,2% et 8,4% à 2 ans. L'étude PARTNER 2A est aussi positive avec un critère primaire à 1 an de 14,5% vs 16,4% pour la chirurgie à 1 an, de 19,3% vs 21,1% à 2 ans, des taux d'AVC de 8,0% vs 8,1% à 1an, de 9,5% vs 8,9% à 2 ans. Dans notre population de patients à risque intermédiaire, la mortalité toutes causes était de 15.5% pour le délai de 12 mois. Encore une

fois, il est à noter que le STS moyen dans la première étude était de 5.8% et donc plus proche de notre étude avec un STS moyen à 5.3% comparé à la seconde étude où le STS moyen était de 4.5% ; ceci pouvant expliquer en partie cette différence d'évènement.

Plus récemment, à partir de 2019, ont abouti des études sur les populations à bas risque chirurgical, toujours selon le score STS. Les deux principales sont PARTNER 3 [16] et EVOLUT-R [17]. L'étude PARTNER 3 sponsorisé par Edwards portait sur 1000 patients avec un STS score moyen de 1.9% et une moyenne d'âge de 73 ans. Elle évaluait à 1an la survenue du critère composite décès, AVC et réhospitalisation. Ce critère était significativement plus bas pour les patients ayant bénéficié d'une procédure TAVI en comparaison à la prise en charge chirurgicale (8.5% vs 15.1%). La seconde étude EVOLUT-R portait cette fois-ci sur 1468 patients avec une moyenne d'âge de 74 ans pour un STS moyen de 1.9%. Le critère composite associant décès, et AVC séquellaire était rapporté à 24mois de suivi et était statistiquement non inférieur à la prise en charge chirurgicale avec un taux d'évènement de 5.3% pour le bras TAVI vs 6.7% pour le bras chirurgie cardiaque. Dans notre étude, le STS moyen pour cette population était de 2.5 avec un taux de décès à 1an de 11.5%.

Nos évènements sur le critère MACCE sont cependant plus fréquemment retrouvés dans l'ensemble des groupes de notre population. Cela tient principalement du fait du critère d'évènement neurologique péri procédural choisi dans notre étude. En effet, celui-ci comprenait à la fois les AVC majeurs séquellaires, les AVC mineurs mais également les états confusionnels aigus ; l'ensemble pouvant donc aboutir à une durée d'hospitalisation allongée.

Ce critère principal pour notre étude ne peut alors être comparé aux études principales détaillées ci-dessus car elles ne comprenaient que les AVC avec ou sans séquelles.

Ces deux études assez récentes vont probablement aboutir à une révision des dernières recommandations européennes de 2017, avec une extension de l'indication d'une procédure percutanée pour les patients à bas risque chirurgical estimé sur un STS Score < 4%.

Cependant, il est nécessaire de prendre en compte un nouveau facteur qui est la durabilité de la bioprothèse implantée. En effet, pour les populations étudiées jusqu'alors qui avaient en moyenne plus de 80 ans et des comorbidités associées, la durabilité ne rentrait que peu dans la décision de la Heart Team.

Désormais, au vu des populations atteignant dans les dernières études 73-74ans, il devient nécessaire de prendre en compte ce facteur.

Notre étude rapporte des résultats superposables à la littérature sur le pronostic du TAVI à 1 an chez des patients atteints de RA serré, stratifié sur la base du score STS.

L'étude du volet sécuritaire des deux essais les plus récents (PARTNER 3 et EVOLUT-R) retrouvent des taux de saignements majeurs à 3.6% et de 2.4% respectivement. Dans notre population, le taux de complications vasculaires (pronostic vital et saignement majeur) était de 9.0% à 30 jours. L'explication la plus probable est liée au fait que dans 49.3% des cas, la voie d'abord était soit d'emblée chirurgicale ou de conversion chirurgicale pour la fermeture. Cette pratique s'est progressivement abrogée dans le temps de par l'expérience grandissante, aboutissant à une voie percutanée complète de plus en plus fréquente dans notre centre.

Concernant le taux de régurgitation périprothétique de grade  $\geq 2$ , était plus important dans les études récentes. Dans l'étude PARTNER 3, ce taux atteignait 29.4% à 1an. Dans l'étude EVOLUT-R, il était retrouvé dans 3.5% des patients une fuite modérée à sévère à 30 jours. Nos données à 30 jours rapportent une régurgitation périprothétique de grade 2 dans 1.9% des cas et seulement 1 cas de grade 3 soit 0.4% de la population étudiée. Ces résultats sont possibles grâce à une évaluation précise et un choix de la bioprothèse adaptée à l'anatomie du patient (scanner cardiaque dans le bilan pré opératoire), et également grâce à l'expérience locale grandissante.

Les facteurs prédictifs d'un évènement MACCE à 1an retrouvés dans notre étude sont une cirrhose sous-jacente avec un risque relatif (RR) de 4.1, une fragilité pré procédurale (RR=1.9) et enfin une complication vasculaire majeure (RR=3.0).

Le seul facteur prédictif de mortalité toutes causes à 1an est la complication vasculaire majeure (RR=2.9). Enfin, la présence d'une FA persistante ou permanente avant la procédure (RR=2.3) est également un facteur prédictif de la mortalité cardiovasculaire à 1an.

Les facteurs prédictifs ont été bien étudiés dans la littérature [18-27] avec de nombreux facteurs retrouvés dont les plus fréquents sont un stade NYHA III ou IV, une insuffisance rénale chronique ou encore les complications vasculaires majeures. A notre connaissance, seule une étude analysant les facteurs pronostiques sur la population de Grande Bretagne [24] retrouvait la FA pré existante comme étant facteur pronostic négatif à la fois sur la mortalité cardiovasculaire mais également sur la mortalité toute cause. L'explication à la présence de la FA comme critère pronostique péjoratif pourrait être le risque hémorragique péri procédural inhérent à la gestion des anticoagulants chez ces patients. Par ailleurs, la présence d'une cirrhose

n'avait jamais été retrouvée parmi ces facteurs péjoratifs. La présence d'une cirrhose évoluée pouvait également aboutir à des troubles de l'hémostase amenant à plus de complications autour du geste de TAVI.

#### **a. Limites**

Notre étude a différentes limites. Le caractère observationnel, non randomisé, monocentrique à échantillonnage limité, l'analyse rétrospective des données et le suivi limité sont les principales limites.

Les prothèses aortiques étudiées sont uniquement celles disponibles en France (marque Edwards LifeSciences ou Medtronic).

Les données à 1an ne peuvent anticiper les données à plus long terme et donc porter des conclusions sur le pronostic du TAVI au-delà de 1an.

L'étude OBSERVANT [28] a d'ailleurs prouvé qu'une telle estimation n'est réalisable. Une dégradation rapide de la survie au-delà de 12 mois avait été retrouvée.

Le caractère consécutif des inclusions, sans critère d'exclusion, permet de connaître une prise en charge dans la vie réelle de l'ensemble des procédures TAVI au sein d'un même service avec une cohérence dans la sélection des patients, dans la pratique technique du geste et dans le suivi post procédural immédiat.

#### **b. Perspectives cliniques**

Nos données suggèrent que la gestion des anticoagulants en péri procédural et en post procédural pourrait être un facteur prédictif de mortalité. Il devient alors nécessaire d'affiner nos connaissances sur ce sujet et en ce sens de multiples études sont actuellement en cours.

La première recensée est l'étude GALILEO qui comparait une stratégie d'anticoagulation par rivaroxaban versus une stratégie de double anti agrégation. Cette étude a dû être arrêtée précocement du fait d'une surmortalité dans le bras rivaroxaban. Les résultats sont actuellement provisoires.

Des études sont actuellement en cours et devraient rendre leurs premiers résultats d'ici la fin de l'année 2020 avec l'étude ATLANTIS regroupant 1510 patients et étudiant AVK versus apixaban, ainsi que apixaban vs antiagrégation (simple ou double). D'autres essais sont également attendus tel que AVATAR, POPular-TAVI.

Au vu de l'âge moins avancé des patients bénéficiant d'une procédure TAVI, se pose la question de la durabilité à long terme de ces prothèses. Quelques résultats encourageant sont déjà disponibles [29] sur des durées de 5 à 15ans. Une seconde intervention type Valve-in-Valve semble désormais à prendre en considération lors de la RCP initiale, et des données supplémentaires sont donc nécessaires.

## CONCLUSION

Les patients ayant bénéficié d'un TAVI équipé de bioprothèse au CHU d'Amiens de 2015 à 2018 présentent une survie à 1an sans évènement MACCE de 74,2%, une survie globale de 84.8% et une survie cardiovasculaire de 91,8%.

Nos données montrent que les facteurs prédictifs à 1an d'un évènement MACCE sont la cirrhose et la fragilité pré existante ainsi que la présence d'une complication vasculaire majeure. Le facteur prédictif de mortalité était également les complications vasculaires majeures, tandis que le facteur de mortalité cardiovasculaire était la présence d'une FA avant la procédure TAVI. Ces données s'inscrivent dans la continuité des données bibliographiques actuelles avec la découverte de deux facteurs prédictifs de MACCE supplémentaires.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, Gersh BJ, Siscovick DS. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. *N Engl J Med* 1999 ; 341:142–7.
2. Otto CM. Calcific aortic stenosis. Time to look more closely at the valve. *N Engl J Med* 2008 ;359:1395–8.
3. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis: First Human Case Description. *Circulation*. 10 déc 2002 ; 106(24):3006- 8.
4. Cribier A, Durand E, Eltchaninoff H. TAVR, 15 Years Down. *J Am Coll Cardiol*. 4 juill 2017; 70(1):56-9.
5. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, et al. Treatment of Calcific Aortic Stenosis With the Percutaneous Heart Valve. *J Am Coll Cardiol*. 21 mars 2006 ; 47(6):1214- 23.
6. 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. *J Am Coll Cardiol*. 23 sept 2008;52(13):1-142
7. Helmut Baumgartner, Volkmar Falk, Jeroen J Bax, Michele De Bonis, Christian Hamm, Per Johan Holm et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease *European Heart Journal*, Volume 38, Issue 36, 21 September 2017, Pages 2739–2791,
8. Wendt D, Osswald BR, Kayser K, Thielmann M, Tossios P, Massoudy P, et al. Society of Thoracic Surgeons Score Is Superior to the EuroSCORE Determining Mortality in High Risk Patients Undergoing Isolated Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 1 août 2009; 88 (2):468-75.

9. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012)The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 1 oct 2012; 33 (19):2451- 96.
10. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Trans-catheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016;374(17):1609–20. 17-Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ. Surgical or Transcatheter Aortic-ValveReplacement. *N Engl J Med* 2017;377(2):197–8.
11. Michael J. Reardon, M.D., Nicolas M. Van Mieghem, M.D., Ph.D., Jeffrey J. Popma, M.D., Neal S. Kleiman, M.D., Lars Søndergaard, M.D., Mubashir Mumtaz, M.D. et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2017; 376:1321-1331.
12. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, Mieghem V, M N, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Eur Heart J*. 1 oct 2012 ; 33(19):2403-18.
13. Sullivan PG, Wallach JD, Ioannidis JP. Meta-Analysis Comparing Established Risk Prediction Models (EuroSCORE II, STS Score, and ACEF Score) for Perioperative Mortality During Cardiac Surgery. *Am J Cardiol*. 2016 ; 118 (10):1574-1582
14. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Trans-catheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010 ; 363(17):1597–607.
15. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, Yakubov SJ, Coselli JS, Deeb GM, et al. Trans-catheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med* 2014 ; 370(19):1790–8.

16. 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* 2019;380(18):1695–705.
17. 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* 2019;380(18):1706–15.
18. Ralf Zahn, Ulrich Gerckens, Axel Linke, Horst Sievert, Philipp Kahlert et al. Predictors of One-Year Mortality After Transcatheter Aortic Valve Implantation for Severe Symptomatic Aortic Stenosis. *m J Cardiol* 2013;112:272e279
19. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, Leprince P et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high risk patients. *N Engl J Med* 2012;366:1705-1715.
20. 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* 2011;123:299-308.
21. 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: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) registry. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:2130-2138.
22. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, Cheung A, Ye J, Lichtenstein S et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation* 2009;119:3009 - 3016.
23. Olaf Wendler, Gerhard Schymik, Hendrik Treede, Helmut Baumgartner, Nicolas Dumonteil, Franz-Josef Neumann et al. SOURCE 3: 1-year outcomes post transcatheter aortic valve implantation using the latest generation of the balloon-expandable transcatheter heart valve. *European Heart Journal* (2017) 0, 1–10

24. Alison Duncan, Peter Ludman, Winston Banya, David Cunningham, Damian Marlee, Simon Davies et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis The U.K. Transcatheter Aortic Valve Implantation Registry. *JACC cardiovascularinterventions* (2015), 645-653
25. Leonardo de Freitas, Marina Urena, Harindra C. Wijeyesundera, Antonio Munoz-Garcia, Vicenç Serra, Luis M. Benitez et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:007-038
26. Hussam S. Suradi, Ziyad M. Hijazi. TAVR update:Contemporary data from the UK TAVI and US TVT registries. *Global Cardiology Science and Practice* 2015:21.
27. Riccardo Cocchieria, Rainer Petzinab, Mauro Romanoc, Dariusz Jagielakd, Nikolaos Bonarose, Marco Aiellof et al. Outcomes after transaortic transcatheter aortic valve implantation: long-term findings from the European ROUTE. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 00 (2018) 1–7
28. Rosato S, Santini F, Barbanti M, Biancari F, D’Errigo P, Onorati F, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation Compared With Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. *Circ Cardiovasc Interv.* 1 mai 2016.9.
29. Daniel J. Blackman, Smriti Saraf, Philip A. MacCarthy, Aung Myat, Simon G. Anderson. Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses. *JACC* 2019; 73: 537-545.



## Résumé

**Introduction :** Le traitement du rétrécissement aortique serré (RAS) symptomatique a subi de grandes avancées depuis 2002 avec la possibilité d'un traitement percutané par TAVI. Ses indications se sont étendues progressivement et les progrès techniques également.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'impact pronostique à un an du TAVI chez les patients porteur d'un RAS symptomatique dans la population du CHU d'Amiens.

**Méthode :** Etude rétrospective de 255 patients bénéficiant d'un TAVI entre septembre 2015 et juillet 2018 équipés quasi exclusivement de bioprothèses de 3<sup>ème</sup> génération. La population a été divisée en 3 groupes de risque: bas (EB), intermédiaire (EI) et haut risque (EH) selon le score STS respectivement < 4 %, entre 4 et 8% et ≥ 8%. Le critère principal est un critère composite d'événements indésirables cardiovasculaires et cérébrovasculaires (critère MACCE associant mortalité toutes causes, infarctus du myocarde, ré-intervention, et accident vasculaire cérébral ou confusion aigüe) à 30 jours et à 1 an.

**Résultats :** Les taux de survenue de MACCE s'élevaient respectivement à 14,9% à 30 jours et à 25,8% à 1 an dans la population globale. A 1 an, le taux de MACCE était respectivement à 23,8% et 25,0% dans les groupes EB et EI, significativement plus bas que le groupe EH (38,4%, respectivement  $p=0,001$  et  $p=0,004$ ). Dans les groupes EB, EI et EH, les survies respectives sans MACCE à 1 an sont de, 83,1%, 82,7% et 69,2%.

L'analyse des courbes actuarielles ne montre pas de meilleures survies sans MACCE entre les groupes, malgré une tendance non significative à une réduction des événements dans les groupes EB et EI ( $p=0,157$  et  $p=0,213$  respectivement). Cependant, une réduction est observée pour la survie globale (EB ( $p=0,001$ ) et EI ( $p=0,0019$ ) versus EH) et cardiovasculaire (EB ( $p=0,007$ ) versus EH) sans significativité entre le groupe EI versus EH pour cette dernière. Les facteurs pronostiques péjoratifs de MACCE à 1 an étaient la cirrhose (RR=4.1), la fragilité (RR=1.9) et la complication vasculaire majeure (RR= 3,0). Cette dernière était également retrouvée pour l'événement décès toutes causes à 1 an. La fibrillation atriale était le seul facteur pronostique significatif de décès cardiovasculaire à 1 an (RR=2.3).

**Conclusion :** Notre étude montre des résultats superposables à la bibliographie actuelle du TAVI en termes de survies sans MACCE, globale et cardiovasculaire.

La cirrhose est retrouvée comme facteur prédictif péjoratif d'évènement MACCE à 1 an, en plus de la fragilité ou de la complication vasculaire majeure antérieurement décrites.

**Mots clés :** Rétrécissement aortique serré – Transcatheter aortique valve implantation (TAVI) – Mortalité – Suivi

## Abstract

**Background:** The treatment of symptomatic severe aortic stenosis has undergone great advances since 2002 with the possibility of percutaneous treatment with TAVI. Its indications have gradually been extended and so have technical progress.

The objective of this study is to assess the prognostic impact at one year of TAVI in patients with symptomatic aortic stenosis in the population of the Amiens University Hospital.

**Methods:** Retrospective study of 255 patients which we performed a TAVI between September 2015 and July 2018 with almost exclusively 3<sup>rd</sup> generation bioprosthesis. The population was divided into 3 risk groups: low (LE), intermediate (IE) and high risk (HE) according to the STS score respectively <4%, between 4 and 8% and ≥ 8%. Endpoints were a composite of major adverse cardiovascular and cerebrovascular events (MACCE: all-cause mortality, myocardial infarction, stroke and confusion, or reintervention) at 30 days and 1 year.

**Results:** MACCE occurrence rates were 14.9% at 30 days and 25.8% at 1 year in the general population, respectively. At 1 year, the MACCE rate was 23.8% and 25.0% respectively in the LE and IE groups, significantly lower than the HE group (38.4%, respectively  $p = 0.001$  and  $p = 0.004$ ). In the LE, IE and HE groups, the respective survivals without MACCE at 1 year are, 83.1%, 82.7% and 69.2%.

Analysis of the actuarial curves does not show better survival without MACCE between the groups despite a trend towards a reduction in events in the LE and IE groups ( $p = 0.157$  and  $p = 0.213$  respectively). However, a reduction is observed for overall survival (LE ( $p = 0.001$ ) and IE ( $p = 0.0019$ ) versus HE) and cardiovascular (LE ( $p = 0.007$ ) versus HE) without significance between the IE group versus HE for this last. The pejorative prognostic factors for MACCE at 1 year are cirrhosis (RR = 4.1), frailty (RR = 1.9) and major vascular complication (RR = 3.0). The latter was also found for the event of death from any cause at 1 year. Atrial fibrillation was the only significant prognostic factor for cardiovascular death at 1 year (RR = 2.3).

**Conclusion:** Our study shows similar results as the current bibliography of TAVI in terms of survival without MACCE, and overall and cardiovascular survival. Cirrhosis is found to be a pejorative predictor of MACCE event at 1 year, in addition to the fragility or major vascular complication previously described.

**Keywords:** Severe aortic stenosis – Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) – Mortality- Follow-up