



HAL
open science

Comparaison de la voie d'abord sous-clavière à la voie iliofémorale dans les remplacements valvulaires aortiques par voie transcutanée (TAVI) : une étude rétrospective basée sur un score de propension

Olivier Bennes

► To cite this version:

Olivier Bennes. Comparaison de la voie d'abord sous-clavière à la voie iliofémorale dans les remplacements valvulaires aortiques par voie transcutanée (TAVI) : une étude rétrospective basée sur un score de propension. Médecine humaine et pathologie. 2022. dumas-03733144

HAL Id: dumas-03733144

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03733144v1>

Submitted on 21 Jul 2022

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

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

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

BENNES Olivier

Présentée et soutenue publiquement le 24.06.2022

**COMPARAISON DE LA VOIE D'ABORD SOUS-CLAVIERE A LA VOIE
ILIOFEMORALE DANS LES REMPLACEMENTS VALVULAIRES AORTIQUES
PAR VOIE TRANSCUTANEE (TAVI) : UNE ETUDE RETROSPECTIVE BASEE
SUR UN SCORE DE PROPENSION**

Directeur de thèse : Monsieur COMBARET Nicolas, Docteur, CHU Clermont-Ferrand,
Service de Cardiologie

Président du jury : Monsieur SOUTEYRAND Géraud, Professeur, UFR de Médecine et
des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Service de Cardiologie

Membres du jury :

Monsieur MOTREFF Pascal, Professeur, UFR de Médecine et des professions
paramédicales de Clermont-Ferrand, Service de Cardiologie

Monsieur ESCHALIER Romain, Professeur, CHU Clermont-Ferrand, Service de Cardiologie

Monsieur RIOCREUX Clément, Docteur, CHU Clermont-Ferrand, Service de Cardiologie

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE
par

BENNES Olivier

Présentée et soutenue publiquement le 24.06.2022

COMPARAISON DE LA VOIE D'ABORD SOUS-CLAVIERE A LA VOIE
ILIOFEMORALE DANS LES REMPLACEMENTS VALVULAIRES AORTIQUES PAR
VOIE TRANSCUTANEE (TAVI) : UNE ETUDE RETROSPECTIVE BASEE SUR UN
SCORE DE PROPENSION.

Directeur de thèse : Monsieur COMBARET Nicolas, Docteur, CHU Clermont-Ferrand,
Service de Cardiologie

Président du jury : Monsieur SOUTEYRAND Géraud, Professeur, UFR de Médecine et des
Professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Service de Cardiologie

Membres du jury :

Monsieur MOTREFF Pascal, Professeur, UFR de Médecine et des professions paramédicales
de Clermont-Ferrand, Service de Cardiologie

Monsieur ESCHALIER Romain, Professeur, CHU Clermont-Ferrand, Service de Cardiologie

Monsieur RIOCREUX Clément, Docteur, CHU Clermont-Ferrand, Service de Cardiologie



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE D'AUVERGNE

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

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

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

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE
PREMIERE VICE-PRESIDENTE
CHARGEE DU PILOTAGE ET DES MOYENS
VICE PRESIDENTE CHARGEE DE LA FORMATION
VICE-PRESIDENTE CHARGEE DE LA RECHERCHE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias
: **FOGLI** Anne
: **PEYRARD** Françoise
: **PREVOT** Vanessa
: **PAQUIS** François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

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

DOYEN
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

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

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BEYTOUT Jean - BOIRE Jean-Yves - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - BOUCHER Daniel - BUSSIERE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHABANNES Jacques - CHAMOIX Alain - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - CITRON Bernard - CLEMENT Gilles - COUDERT Jean - DASTUGUE Bernard - DAUPLAT Jacques - DECHELOTTE Pierre - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - DETEIX Patrice - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - M. GENTOU Claude - Mme GLANDDIER Phyllis - MM. IRTHUM Bernard - JACQUETIN Bernard - Mme LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LESOURD Bruno - LEVAI Jean-Paul - MAGE Gérard - MICHEL Jean-Luc - MONDIE Jean- Michel - PHILIPPE Pierre - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - RIBAL Jean-Pierre - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François
- Mme VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. AUMAITRE Olivier - AVAN Paul - BAZIN Jean-Etienne - CAILLAUD Denis - DAPOIGNY Michel - DUBRAY Claude - ESCHALIER Alain - KEMENY Jean-Louis - LABBE André - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier - LUSSON Jean-René - POULY Jean-Luc

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M. DURIF Franck	Neurologie
M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M. CLAVELOU Pierre	Neurologie
M. GILAIN Laurent	O.R.L.
M. LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M. CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio- Vasculaire
M. LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M. PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M. SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M. BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique
Mme DUCLOS Martine	Physiologie

M. SCHMIDT Jeannot	Médecine d'Urgence
M. BERGER Marc	Hématologie
M. GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M. SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M. ABERGEL Armando	Hépatologie
Mme BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M. RUIVARD Marc	Médecine Interne

1ère CLASSE

M. VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M. D'INCAN Michel	Dermatologie - Vénérologie
Mme JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
M. GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
M. TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
M. MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M. RICHARD Ruddy	Physiologie
M. SAPIN-DEFOUR Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M. COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. LAURICHESSE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M. CHIAMBARETTA Frédéric	Ophthalmologie
M. FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M. GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M. GUY Laurent	Urologie
M. TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M. ANDRE Marc	Médecine Interne
M. BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M. CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M. COSTES Frédéric	Physiologie
M. FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
Mme HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M. MOTREFF Pascal	Cardiologie
Mme PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique
M. RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M. CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M. DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique
Mme HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M. POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale

2ème CLASSE

Mme CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M. TCHIRKOV Andréï	Cytologie et Histologie
M. CORNELIS François	Génétique
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie – Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie-Obstétrique
M. GUIEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme PHAM DANG Nathalie	Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. GAGNIERE Johan	Chirurgie Viscérale et Digestive
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie
M. MOISSET Xavier	Neurologie
M. SAMALIN Ludovic	Psychiatrie d'Adultes
M. THAVEAU Fabien	Chirurgie Vasculaire

PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

1ère CLASSE

M. VORILHON Philippe	Médecine Générale
Mme LAPORTE Catherine	Médecine Générale

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

2ème CLASSE

Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne Nutrition Humaine

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne Médecine Générale
M. CAMBON Benoît Médecine Générale
M. TANGUY Gilles Médecine Générale
M. BERNARD Pierre Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

HORS CLASSE

Mme CHAMBON Martine Bactériologie Virologie
Mme BOUTELOUP Corinne Nutrition
Mme FOGLI Anne Biochimie Biologie Moléculaire
Mme GOUAS Laetitia Cytologie et Histologie, Cytogénétique

1ère CLASSE

M. MORVAN Daniel Biophysique et Traitement de l'Image
Mme GOUY Carole Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. MARCEAU Geoffroy Biochimie Biologie Moléculaire
Mme MINET-QUINARD Régine Biochimie Biologie Moléculaire
M. ROBIN Frédéric Bactériologie
Mme VERONESE Lauren Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. DELMAS Julien Bactériologie
Mme MIRAND Audrey Bactériologie Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih Biostatistiques, Informatique Médicale
et Technologies de Communication
M. LIBERT Frédéric Pharmacologie Médicale
Mme COSTE Karen Pédiatrie
Mme AUMERAN Claire Hygiène Hospitalière
Mme NOURRISSON Céline Parasitologie - Mycologie
Mme PONS Hanaë Biologie et Médecine du Développement
et de la Reproduction

2ème CLASSE

M	COLL Guillaume	Neurochirurgie
M	GODET Thomas	Anesthésiologie-Réanimation et
M	LACHAL Jonathan	Médecine Péri-Opératoire Pédopsychiatrie
M	MOUSTAFA Farès	Médecine d'Urgence
M	CHENAF Chouki	Pharmacologie Clinique

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES
DE MEDECINE GENERALE**

1ère CLASSE

Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène	Médecine Générale
-----------------------------	-------------------

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

HORS CLASSE

M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire

CLASSE NORMALE

M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mme AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
Mme GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. BIDEY Yannick	Oncogénétique
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. PIZON Frank	Santé Publique
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l'Image
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences – Neuropharmacologie
Mme MARTEIL Gaëlle	Biologie de la Reproduction
M. PINEL Alexandre	Nutrition Humaine

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme ESCHALIER Bénédicte

Mme RICHARD Amélie

M. TESSIERES Frédéric

Mme ROUGE Laure

Mme BERTRAND-JARROUSSE Véronique

Mme VICARD-OLAGNE Mathilde

Médecine Générale

Médecine Générale

Médecine Générale

Médecine Générale

Médecine Générale

Médecine Générale

REMERCIEMENTS

A mon président du jury,

Monsieur le Professeur Géraud SOUTEYRAND,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse. Votre grande expertise et votre expérience dans le domaine du TAVI apportent un regard primordial sur mon travail. Votre détermination et votre rigueur ont été un exemple pour moi tout au long de mon internat.

Veillez recevoir ma plus sincère reconnaissance.

A mon directeur de thèse,

Monsieur le Docteur Nicolas COMBARET,

Je te remercie de m'avoir confié ce travail et de m'avoir accompagné tout au long de son accomplissement. J'ai pris beaucoup de plaisir à travailler avec toi et je suis très heureux de pouvoir continuer à apprendre à tes côtés.

Ta maîtrise de la cardiologie et ta gentillesse envers toutes les équipes sont un exemple pour tous. Tu trouveras ici, l'expression de ma sincère gratitude.

Aux membres du jury :

Monsieur le Professeur Pascal MOTREFF,

Il est très important pour moi de compter votre présence dans mon jury de thèse. J'ai la chance d'avoir pu bénéficier de vos conseils dès mes premières interrogations sur mon avenir et le choix de l'internat que j'allais réaliser.

Avec toujours beaucoup d'esprit, vous avez su enrichir ma culture cardiologique et générale. Il n'a pas été difficile pour vous de me transmettre votre passion pour la cardiologie interventionnelle.

Vous trouverez ici l'expression de mes remerciements sincères, de mon admiration et de mon profond respect.

Monsieur le Professeur Romain ESCHALIER,

Tu me fais l'honneur de juger ce travail. Je te remercie pour ta disponibilité et ton accompagnement tout au long de mon cursus. Ton investissement dans l'encadrement des internes de cardiologie est admirable et j'éprouve une grande admiration pour ton empathie envers les patients. Grâce à toi la rythmologie n'est plus aussi effrayante. Sois assuré de mon respect et de ma sincère estime.

Monsieur le Docteur Clément RIOCREUX,

Clément, quelques lignes sont loin d'être suffisantes pour t'exprimer toute ma gratitude. Plus qu'un mentor, tu as été et tu resteras un véritable exemple. Je te remercie de ton soutien sans faille tout au long de mon internat et de la bienveillance dont tu as fait preuve à mon égard.

Je suis très heureux de pouvoir te compter aujourd'hui parmi mon jury de thèse. Je te prie de recevoir mon amitié et toute ma reconnaissance.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	9
LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES	11
LISTE DES ABREVIATIONS	12
PRÉREQUIS	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
INTRODUCTION	13
MATERIEL ET METHODES	14
1. Population de l'étude	14
2. Collection des données	15
3. Technique opératoire.....	15
4. Critères de jugement.....	16
5. Analyse statistique.....	17
RESULTATS	18
1. Caractéristiques de la population avant appariement.....	19
2. Caractéristiques de la population après appariement	20
3. Caractéristiques procédurales	22
4. Mortalité et complications.....	23
5. Impact de la voie d'abord sur les résultats post procéduraux	24
6. Suivi à long terme.....	26
DISCUSSION	27
CONCLUSION	30
RÉFÉRENCES	31
ANNEXES	34

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Tableaux :

Table I : Caractéristiques de la population appariée selon la voie d'abord	23
Table II : Caractéristiques procédurales selon la voie d'abord	25
Table III : Impact de la voie d'abord sur la population appariée	26
Table IV : Données post-procédurales sur la population appariée	27

Figures :

Figure 1 : Flow chart de l'étude	21
Figure 2 : Courbe de survie dans la population brute	28
Figure 3 : Courbe de survie dans la population appariée	28

LISTE DES ABREVIATIONS

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

BAV : Bloc Auriculo-Ventriculaire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

FA : Fibrillation Atriale

FEVG : Fraction d'Éjection du ventricule Gauche

HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire

HR : Hazard Ratio

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

OR : Odds Ratio

PM : Pacemaker

PAPS : Pression Artérielle Pulmonaire Systolique

STEMI : ST Elevation Myocardial Infarction

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

TAVI-IF : TAVI par voie ilio-fémorale

TAVI-SC : TAVI par voie sous-clavière

VARC : Valve Academic Research Consortium

INTRODUCTION

Le rétrécissement aortique est la valvulopathie la plus fréquente dans les pays occidentaux, avec une prévalence estimée à 3.4% chez les plus de 75 ans pour le rétrécissement aortique serré (1), il constitue un véritable enjeu de santé publique devant le vieillissement de la population et son pronostic péjoratif dès lors qu'il devient symptomatique (2).

Depuis sa mise au point en 2002 par le Pr Alain Cribier et son équipe (3), le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée ou TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) s'est rapidement développé et s'est imposé comme une alternative à la fois sûre et efficace au remplacement valvulaire chirurgical conventionnel. D'abord indiqué chez les patients inopérables, les indications ont ensuite été élargies aux patients à haut risque chirurgical puis à risque intermédiaire (4–7). Ainsi, le nombre de procédures n'a cessé d'augmenter avec plus de 1 500 000 interventions réalisées à travers le monde en 2022 (8).

Bien qu'elle reste la voie d'abord la plus étudiée et celle recommandée en première intention (4), la voie d'abord ilio-fémorale n'est pas toujours accessible malgré l'amélioration des techniques et du matériel utilisé. En effet, celle-ci est mise en défaut chez 10 à 15% des patients en cas d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs sévère (AOMI), de calcifications ou de tortuosités aortiques importantes, d'antécédent de chirurgie vasculaire ou en cas de diamètre artériel fémoral <5mm (9,10).

Pour s'affranchir de ces contraintes anatomiques, d'autres voies d'abord ont vu le jour telle que la voie transapicale, transaortique, carotidienne ou sous-clavière, sans qu'il n'existe de recommandation claire privilégiant une voie d'abord en particulier.

En effet, aucune étude randomisée n'a étudié la mortalité et les résultats post-implantation en comparant les différentes voies d'abord du TAVI non transfémoral. Les études observationnelles sont quant à elles limitées par les différences de caractéristiques des populations et les biais qu'elles entraînent.

La voie sous-clavière, qui nécessite néanmoins un abord chirurgical, paraît être une alternative intéressante à la voie ilio-fémorale et semble entraîner moins de complication vasculaire ou de saignement majeur dans certaines séries (11,12).

L'objectif de cette étude est de comparer la morbi-mortalité de la voie sous-clavière par rapport à la voie ilio-fémorale sur un centre à haut volume de TAVI, le centre hospitalier universitaire de Clermont-Ferrand.

MATERIEL ET METHODES

1. Population de l'étude

Entre janvier 2016 et décembre 2020, 1496 patients ont bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique percutanée (TAVI) dans le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Clermont-Ferrand.

Tous les patients étaient majeurs et porteurs d'un rétrécissement aortique serré, défini par une surface aortique $<1\text{cm}^2$ ou $0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$, un gradient moyen transvalvulaire $>40\text{mmHg}$ et une $V_{\text{max}} >4\text{m/s}$ (4).

La voie d'abord était déterminée au préalable au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Le type de prothèse ainsi que sa taille étaient également définis à cette occasion par le Heart-Team afin de proposer une stratégie thérapeutique personnalisée pour chaque patient.

Dans le but de limiter le risque de biais, seuls les patients dont le remplacement valvulaire aortique a été réalisé avec une prothèse auto-expansive COREVALVE (Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota) par voie ilio-fémorale ou sous-clavière ont été retenus dans l'analyse. Les prothèses expansives au ballon Edwards SAPIEN (Edwards Lifesciences, Irvine, California), auto-expansives ACURATE (Boston Scientific, Marlborough, Massachusetts) et les procédures effectuées par voie transapicale ont été exclues.

2. Collection des données

Les données ont été recueillies en partie à l'aide de la base de données du service de cardiologie du CHU de Clermont-Ferrand. Celle-ci regroupait les caractéristiques démographiques (nom, âge, sexe) ainsi que les données relatives à l'intervention (voie d'abord, type de valve, taille, modalité d'anesthésie).

Toutes les autres données pertinentes concernant les patients, les caractéristiques procédurales ou les complications post-implantation, étaient récoltées de manière rétrospective. Un formulaire de consentement était signé par l'ensemble des patients inclus, permettant l'utilisation de leurs données de manière anonyme dans le cadre du registre France TAVI, large étude observationnelle française, qui analyse l'évolution des pratiques en décrivant les données pré-, per- et post-procédurales des patients bénéficiant d'un TAVI en France (9).

3. Technique opératoire

Les TAVI par voie ilio-fémorale (TAVI-IF) étaient réalisés par voie percutanée exclusive, de préférence par voie ilio-fémorale droite avec abord artériel radial homolatéral ou fémoral controlatéral.

La fermeture artérielle fémorale était réalisée à l'aide d'un dispositif de fermeture vasculaire par sutures. Le système ProStar XL (Abbott Vascular Devices, Redwood City, California) était majoritairement utilisé.

Les TAVI par voie sous-clavière (TAVI-SC) nécessitaient une approche chirurgicale pratiquée par un chirurgien cardiovasculaire. L'abord chirurgical était effectué par une incision de quelques centimètres dans le sillon deltopectoral, puis par ponction antérieure de l'artère sous-clavière et insertion du cathéter artériel. La fermeture artérielle se faisait sur une bourse chirurgicale.

L'abord sous-clavier gauche était préféré lorsqu'il était accessible (sauf sténose sous-clavière ou stimulateur cardiaque du côté gauche) car il permettait un meilleur alignement coaxial avec l'aorte ascendante et un positionnement optimal de la prothèse au niveau aortique.

La quasi-totalité des TAVI effectués par voie ilio-fémorale étaient réalisés sous sédation consciente tandis que les TAVI par voie sous-clavière étaient pratiqués exclusivement sous anesthésie générale.

4. Critères de jugement

Le critère de jugement principal de notre étude était la mortalité toutes causes confondues des échantillons appariés selon un score de propension, un mois après la réalisation de la procédure. Les données de mortalité étaient collectées via la base de données de l'INSEE et le site internet « matchID ».

Les complications majeures per- et post-procédures telles que l'embolisation valvulaire, la dissection aortique ou les AVC étaient déterminées selon les définitions du Valve Academic Research Consortium 2 (VARC 2)(13).

Ainsi, une complication hémorragique était définie par une perte de plus de 3g/dL d'hémoglobine et/ou une nécessité de transfusion. Les complications vasculaires concernaient la voie d'abord principale et le type de réintervention, si elle avait lieu, était développé (percutanée et/ou chirurgicale).

5. Analyse statistique

Les patients étaient décrits par des effectifs et pourcentages pour les variables catégorielles ainsi que par la moyenne et écart-type associé ou la médiane et intervalle interquartile pour les variables de nature quantitative, au regard de leur distribution statistique. La normalité était étudiée par le test de Shapiro-Wilk. L'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel STATA (version 15, StataCorp, College Station, USA). Etant donné le caractère exploratoire de l'analyse, aucun ajustement du risque d'erreur de 1^{ère} espèce n'a été apporté. Un risque d'erreur de première espèce bilatéral de 5% a été considéré dans toutes les analyses.

Les comparaisons entre les 2 groupes (TAVI-IF et TAVI-SC) ont été réalisées par un test de Chi2 ou un test exact de Fisher pour les variables catégorielles et par un test de Wilcoxon-Mann-Whitney pour les variables quantitatives. Les variables quantitatives n'ont pas été considérées comme gaussiennes suivant un critère graphique (graphe de la répartition empirique).

Une analyse de survie sur la mortalité à 1 an, ainsi que différents modèles de Cox, ont été réalisées.

Une régression logistique de la voie d'abord est également regardée pour présenter les résultats exprimés en odds ratio. Les variables sélectionnées sont ici issues des analyses univariées significatives puis d'une sélection manuelle itérative des variables en excluant les variables présentant les p valeur les moins favorables.

En définitive, 16 variables ont été retenues pour établir un score de propension. Parmi elles : l'âge, le sexe, l'IMC, la présence d'un antécédent de diabète, d'hypertension artérielle, de cardiopathie ischémique, de chirurgie cardiovasculaire, de fibrillation atriale, d'AVC, d'AOMI, d'insuffisance respiratoire, d'HTAP, d'insuffisance rénale chronique, de stimulateur cardiaque, la FEVG et le gradient transvalvulaire aortique. Le score finalement obtenu est ensuite utilisée comme score de propension, permettant un appariement :

- en choisissant pour chaque patient bénéficiant d'un TAVI par voie sous-clavière, un unique témoin dont le score est similaire
- en veillant au bon équilibre des variables binaires après appariement, en comparant graphiquement la répartition des variables continues avant et après appariement
- en contrôlant également la distribution du score de propension sur les deux sous populations

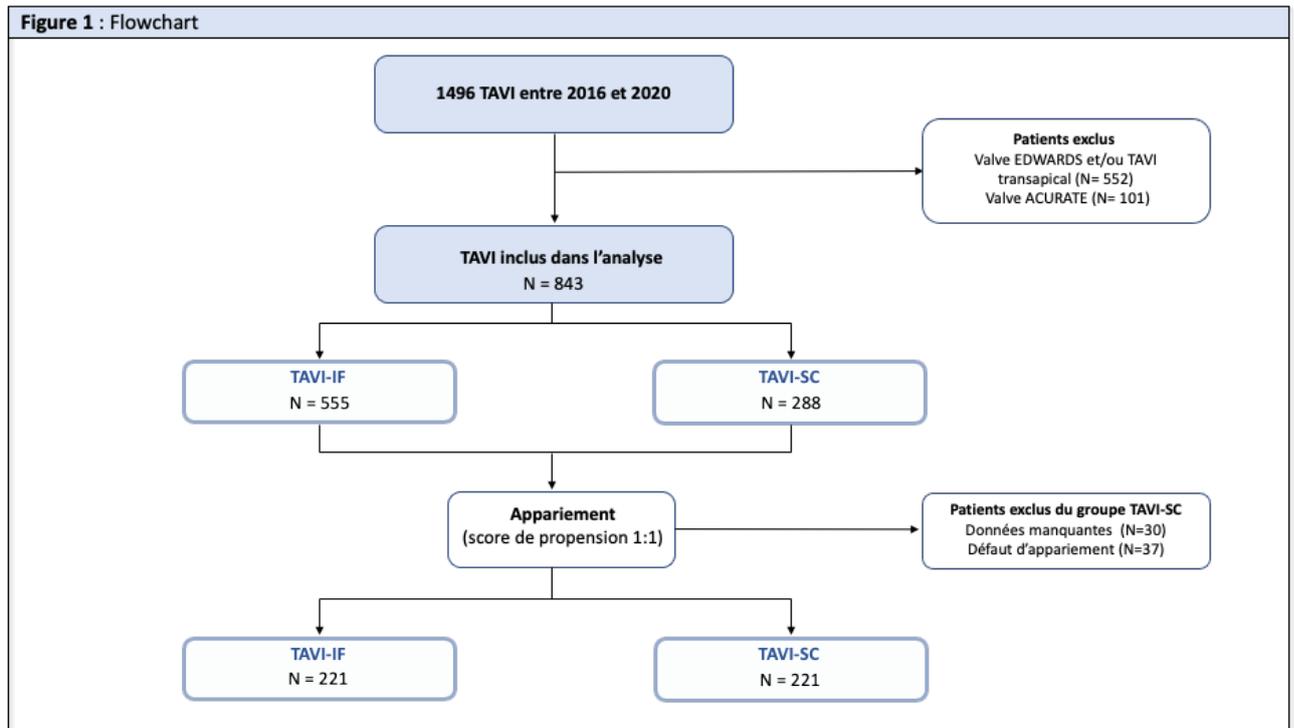
Cet appariement permet de réviser les comparaisons des deux voies réalisées, notamment sous l'angle de la survie à 1 an.

RESULTATS

Au cours de la période de l'étude, 1496 TAVI ont été réalisés au CHU de Clermont-Ferrand. Sur les 1496 procédures, 1190 ont été effectuées par voie ilio-fémorale, 298 par voie sous-clavière (dont 10 avec une valve Edwards, exclues de l'analyse), et 8 par voie transapicale. Parmi les 288 patients ayant bénéficié d'un TAVI par voie-clavière avec une Corevalve, 30 ont été exclus pour données manquantes dans les variables utilisées pour le score de propension et 37 ont été exclus par défaut d'appariement.

Après appariement via le score de propension, deux groupes de 221 patients chacun ont été retenus pour l'analyse.

Le flowchart est présenté dans la **Figure 1**.



1. Caractéristiques de la population avant appariement

Les caractéristiques pré-procédurales (cliniques, biologiques et échographiques) de la population avant appariement et selon la voie d'abord sont présentées dans **l'Annexe I**.

La voie ilio-fémorale a été préférée chez 555 patients (65,8%) contre 288 patients dans le groupe voie sous-clavière. La moyenne d'âge était de 82.5 ± 0.6 ans avec significativement plus de femmes dans le groupe TAVI-IF que dans le groupe TAVI-SC (62.9% vs 50.7%, $p < 0.001$).

Les patients du groupe TAVI-SC avaient plus fréquemment un antécédent de cardiopathie ischémique (54.2% vs 32.8%, $p<0.001$), d'AOMI (29.7% vs 10.4%, $p<0.001$) ou d'insuffisance respiratoire chronique (17.0% vs 8.3%, $p<0.001$). Environ un tiers des patients de chaque groupe étaient diabétiques ou porteurs d'une insuffisance rénale chronique. Le Logistic Euroscore, bien que plus élevé dans le groupe TAVI-SC (15.3% vs 13.0%), ne présentait pas de différence significative ($p=0.09$).

2. Caractéristiques de la population après appariement

Les caractéristiques de la population après appariement sont présentées dans le **Tableau 1**.

Notre population comporte 47.1% d'homme et l'âge moyen était de 82.5 ± 0.6 ans, sans différence significative entre les deux groupes.

Le risque opératoire, défini comme le risque prédictif de mortalité intrahospitalière après chirurgie cardiaque, était similaire dans les deux groupes avec $14.8 \pm 10.4\%$ (TAVI-IF) vs $14.4 \pm 9.5\%$ pour le Logistic Euroscore ($p=0.59$), et $3.5 \pm 1.7\%$ (TAVI-IF) vs $3.4 \pm 1.8\%$ pour le STS-Score ($p=0.55$).

A l'échographie, les patients présentaient un rétrécissement aortique serré avec un gradient moyen trans-aortique de 44.0 ± 14.4 mmHg et une surface aortique de $0,7 \pm 0,2$ cm². La FEVG était globalement préservée à $58.1 \pm 11.8\%$ et une HTAP était souvent associée (46.4%). Les caractéristiques échographiques étaient comparables dans les deux groupes.

Table I : Caractéristiques de la population appariée selon la voie d’abord (N= 442)

Variables	Population totale N= 442	TAVI		p
		Voie fémorale (N=221)	Voie sous-clavière (N=221)	
Caractéristiques générales				
Homme, n (%)	208 (47.1)	100 (42.2)	108 (48.9)	0.446
Age, années (SD)	82.5 (0.6)	82.6 (0.5)	82.4 (0.6)	0.733
IMC, kg/m ² (SD)	26.8 (5.0)	26.6 (4.7)	27.1 (5.3)	0.879
Logistic Euroscore, % (SD)	14.6 (10.0)	14.8 (10.4)	14.4 (9.5)	0.598
STS Score, % (SD)	3.4 (1.8)	3.5 (1.7)	3.4 (1.8)	0.551
Indication principale				
Contre-indication opératoire	2 (0.6)	0 (0.0)	2 (1.2)	0.146
Haut risque chirurgical	111 (27.2)	55 (26.2)	56 (28.3)	0.635
Fragilité	284 (64.2)	148 (67)	136 (61.5)	0.234
Autre	71 (27.6)	31 (24.4)	40 (30.8)	0.254
ATCD extracardiovasculaires				
AVC, n (%)	125 (28.2)	59 (26.7)	66 (29.9)	0.460
Diabète, n (%)	143 (32.3)	69 (31.2)	74 (33.5)	0.611
Insuffisance respiratoire chronique, n(%)	65 (14.7)	35 (15.8)	30 (13.6)	0.502
IRC, n (%)	141 (31.9)	76 (34.4)	65 (29.4)	0.262
AOMI, n (%)	91 (20.6)	49 (22.2)	42 (19.0)	0.410
Histoire clinique				
Cardiopathie ischémique, n (%)	220 (49.8)	111 (50.2)	109 (49.3)	0.849
Chirurgie cardiovasculaire, n (%)	39 (8.8)	18 (8.2)	21 (9.5)	0.625
HTA, n (%)	356 (80.7)	181 (82.2)	175 (79.2)	0.411
Pacemaker, n (%)	40 (9.05)	22 (9.95)	18 (8.14)	0.507
NYHA ≥ 3, n (%)	256 (57.9)	125 (56.5)	131 (59.3)	0.563
FA, n (%)	99 (22.5)	52 (23.7)	47 (21.3)	0.551
HTAP, n (%)	205 (46.4)	104 (47.1)	101 (45.7)	0.544
FEVG, % (SD)	58.1 (11.8)	58.6 (11.8)	57.5 (11.7)	0.390
Caractéristiques échographique				
Surface aortique, cm ² (SD)	0.72 (0.2)	0.73 (0.2)	0.71 (0.2)	0.201
Gradient moyen, mmHg (SD)	44.0 (14.4)	43.9 (13.5)	44.1 (15.2)	0.395
IM modérée ou sévère, n (%)	14 (3.2)	10 (4.5)	4 (1.8)	0.103
PAPS, mmHg, (SD)	36.5 (14.7)	37.2 (15.8)	35.8 (13.4)	0.544
Anneau aortique, mm (SD)	23.9 (2.4)	23.7 (2.4)	24.2 (2.3)	0.031

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs, AVC : Accident Vasculaire Cérébral, BPCO : Bronchopathie Chronique Obstructive, FEVG : Fraction d’Éjection du Ventricule Gauche, HTAP : PAPS > 35mmHg, IMC : Indice de Masse Corporelle, IRC : Insuffisance Rénale Chronique, PAPS : Pression Artérielle Pulmonaire Systémique

3. Caractéristiques procédurales

Les caractéristiques procédurales sont résumées dans le **Tableau 2**.

La durée de procédure, définie comme la durée entre l'entrée et la sortie du patient de la salle de cathétérisme, était plus longue de 7 min en moyenne dans le groupe TAVI-SC (53 [45-64] vs 60 [51-72] min, $p < 0.001$).

Cependant, on observait dans le groupe TAVI-IF une augmentation de la quantité de produit de contraste utilisée (138 [118-165] vs 123 [105-150] mL, $p < 0.001$), de la durée de scopie (11.2 [9-14] vs 9.9 [7-12] min, $p < 0.001$) et de la dose totale d'irradiation (397 [264-620] vs 321 [217-485] mGy, $p < 0.001$).

Le taux de succès d'implantation, de 97.7% dans le groupe TAVI-IF contre 99.1% dans le groupe TAVI-SC, était similaire dans les deux groupes ($p = 0.25$). Les taux de conversion en chirurgie (0.7%) ou le recours à une deuxième prothèse (0.7%) étaient rares et également comparables dans les deux groupes ($p = 0.49$ et $p = 12$ respectivement).

Table II : Caractéristiques procédurales selon la voie d'abord

Variables	Population totale N=442	TAVI		P
		Abord ilio- fémoral (N=221)	Abord sous- clavier (N=221)	
Durée de la procédure, (minutes) médiane [Q1-Q3]	56.5 [45.5-66]	53 [45-64]	60 [51-72]	<0.001
Quantité de produit de contraste, (mL) médiane [Q1-Q3]	130 [110-159]	138 [118-165]	123 [105-150]	<0.001
Temps de scopie, (minutes) médiane [Q1-Q3]	10.7 [8-13]	11.2 [9-14]	9.9 [7-12]	<0.001
Dose totale irradiation (=Air Kerma cumulé), (mGy) médiane [Q1-Q3]	359 [246-549]	397 [264-620]	321 [217-485]	<0.001
Produit Dose Surface, (mGy) médiane [Q1-Q3]	59.8 [29-2470]	65.6 [32-2884]	52 [25-2103]	0.015
Anesthésie générale, n (%)	213 (48.3)	4 (1.8)	221 (100)	<0.001
Type de valve				
CoreValve™, n (%)	17 (3.8)	6 (2.7)	11 (5.0)	
Evolut™ R, n (%)	294 (66.5)	142 (64.2)	152 (68.8)	
Evolut™ pro, n (%)	131 (29.7)	73 (33.1)	58 (26.2)	
Pré dilatation, n (%)	36 (8.2)	17 (7.8)	19 (8.7)	0.739
Post dilatation, n (%)	93 (21.2)	55 (25.0)	38 (17.3)	0.050
Nécessité de seconde valve, n (%)	3 (0.7)	3 (1.4)	0 (0.0)	0.125
Conversion en chirurgie, n (%)	3 (0.7)	2 (0.9)	1 (0.4)	0.497
Succès d'implantation, n (%)	434 (98.4)	215 (97.7)	219 (99.1)	0.251

4. Mortalité et complications

La mortalité per-procédure, la mortalité à 1 mois, ainsi que les complications après intervention sont présentées dans le **Tableau 3**.

En comparaison avec la voie ilio-fémorale, la voie d'abord sous-clavière n'était pas associée à une augmentation de la mortalité per-procédure ($p=0.54$) ou à un mois (OR: 1.62, IC 95% 0.52 - 5.03, $p=0.39$). Il n'y avait pas de différence significative constatée concernant le taux d'AVC (OR 1.76, IC 95% 0.70 - 4.38, $p=0.77$), de dissection aortique (OR 1.28, IC 95% 0.21 - 7.76, $p=0.50$), d'embolisation valvulaire (OR 0.23, IC

95% 0.02 - 1.91, p=0.06) ou d'insuffisance rénale aigue post-procédure (OR 1.67, IC 95% 0.55 - 5.03, p=0.74).

La proportion de complications vasculaires était très proche dans les 2 groupes (7.3% vs 6.4%, p=0.72) avec une tendance non significative dans le nombre de saignements majeurs intrahospitalier en faveur du groupe TAVI-SC (OR 0.6, IC 95% 0.25 - 1.42, p=0.07).

Table III : Impact de la voie d'abord sur la population appariée

Variables	Voie ilio-fémorale (n=221)	Voie sous- clavière (n=221)	Analyse univariée	
			OR*(IC 95%)	p
Mortalité per-procédurale, n (%)	2 (0.9)	0 (0.0)	NC	0.549
Mortalité à 30 jours, n (%)	5 (2.2)	8 (3.6)	1.62 (0.52 – 5.03)	0.396
STEMI, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	NC	NC
AVC, n (%)	7 (3.2)	8 (3.6)	1.76 (0.70 - 4.38)	0.771
Rupture anneau, n (%)	1 (0.4)	0 (0.0)	0.51 (0.44 - 0.60)	0.502
Dissection aortique, n (%)	3 (1.3)	2 (0.90)	1.28 (0.21 - 7.76)	0.505
Embolisation valvulaire, n (%)	4 (2.0)	0 (0.0)	0.23 (0.02 - 1.91)	0.063
Tamponnade, n (%)	3 (1.3)	0 (0.0)	0.51 (0.44 - 0.60)	0.127
IRA, n (%)	5 (2.3)	4 (2.0)	1.67 (0.55 - 5.03)	0.747
Saignement majeur, n (%)	9 (4.1)	3 (1.3)	0.60 (0.25 - 1.42)	0.071
Complications vasculaires, n (%)	16 (7.3)	14 (6.4)	0.86 (0.48 - 1.54)	0.725
Réparation percutanée, n (%)	6 (2.7)	3 (1.3)	0.41 (0.13 - 1.26)	0.159
Réparation chirurgicale, n (%)	1 (0.4)	5 (2.3)	6.5 (1.3 - 32.1)	0.133
Infection, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	NC	NC

AVC : Accident Vasculaire Cérébral, IRA : Insuffisance Rénale aigüe, PM : Pacemaker, STEMI : ST Elevation Myocardial Infarction

5. Impact de la voie d'abord sur les résultats post procéduraux

La durée moyenne d'hospitalisation était de 8.8 ± 5.1 jours dans la population globale et ne présentait pas de différence significative entre les deux échantillons (OR 1.02, IC 95% 0.99 - 1.05, p=0.76).

Le taux de réhospitalisation dans l'année était de 9.2% dans le groupe TAVI-IF contre 7.5% dans le groupe TAVI-SC (OR 1.07, IC 95% 0.60 - 1.89, p=0.55).

Les résultats échographiques après la procédure étaient similaires dans les deux groupes de l'étude. L'apparition de bloc de branche en post-implantation semblait être moins importante dans le groupe TAVI-SC (OR: 0.50, IC 95%: 0.36 - 0.70, p< 0.001), sans que l'on observe de différence significative sur l'incidence d'implantation de stimulateur cardiaque (OR: 0.84, IC 95%: 0.61 - 1.16, p=0.14).

Table IV : Données post procédurales sur la population appariée

Variables	Voie ilio-fémorale (n=221)	Voie sous-clavière (n=221)	Analyse univariée	
			OR*(IC 95%)	p
Caractéristiques échographiques				
Insuffisance aortique grade ≥ 2 , n (%)	14 (6.3)	12 (5.4)	1.03 (0.55 - 1.92)	0.686
Gradient moyen, mmHg (SD)	7.9 (4.6)	7.2 (3.9)	0.96 (0.92 - 1.00)	0.654
FEVG, (%)	57.7 (9.3)	57.2 (10.1)	0.99 (0.98 - 1.01)	0.798
PAPS, mmHg (SD)	35.9 (14.1)	33.4 (14.0)	0.98 (0.96 - 1.00)	0.125
Caractéristiques rythmologiques				
BAV 1 post-TAVI, n (%)	38 (25.8)	30 (20.4)	0.80 (0.52 - 1.22)	0.269
Bloc de branche post-TAVI, n(%)	103 (50.9)	66 (33.6)	0.50 (0.36 - 0.70)	<0.001
Implantation Pacemaker, n(%)	69 (31.6)	55 (25.3)	0.84 (0.61 - 1.16)	0.146
Passage en FA, n(%)	42 (19.0)	43 (19.4)	0.90 (0.63 - 1.28)	0.904
Caractéristiques cliniques				
Durée hospitalisation, jours (SD)	8.6 (4.7)	9.0 (5.3)	1.02 (0.99 - 1.05)	0.767
Réhospitalisation dans l'année pour insuffisance cardiaque, n (%)	17 (9.2)	13 (7.5)	1.07 (0.60 - 1.89)	0.558

BAV : Bloc Auriculo-Ventriculaire, FA : Fibrillation Atriale, FEVG : Fraction d'Éjection du Ventricule Gauche, PAPS : Pression Artérielle Pulmonaire Systémique, PM : Pacemaker

6. Suivi à long terme

En termes de survie, on note une différence non significative de mortalité à 1 an au sein de la population brute non appariée (HR 1.31, IC 95% 0.78 - 2.20, $p=0.30$) (**Figure 2**). Cette différence disparaît après appariement selon le score de propension avec des courbes qui se croisent entre le 9^e et le 12^e mois (HR 0.78, IC 95% 0.52 - 5.03, $p=0.43$). La courbe de survie de la population appariée est présentée en **Figure 3**.

Figure 2 : Courbe de survie de la population brute (avant appariement)

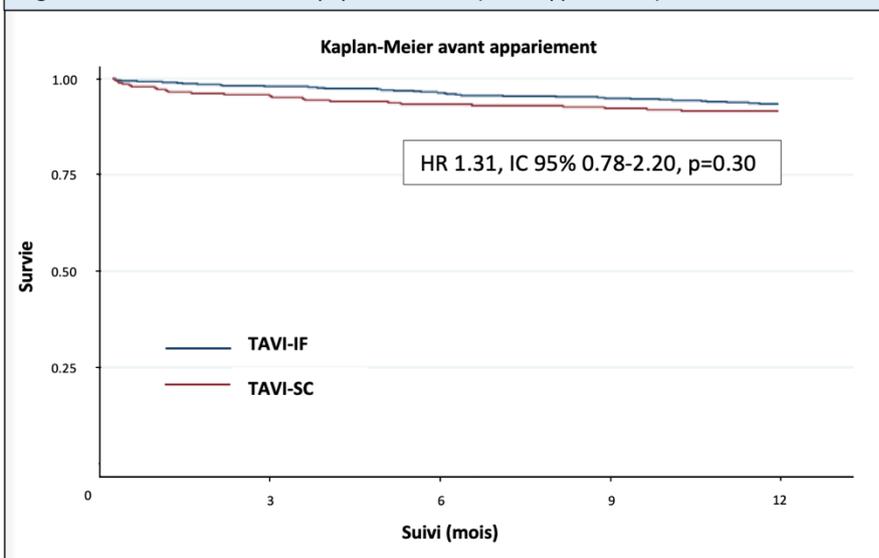
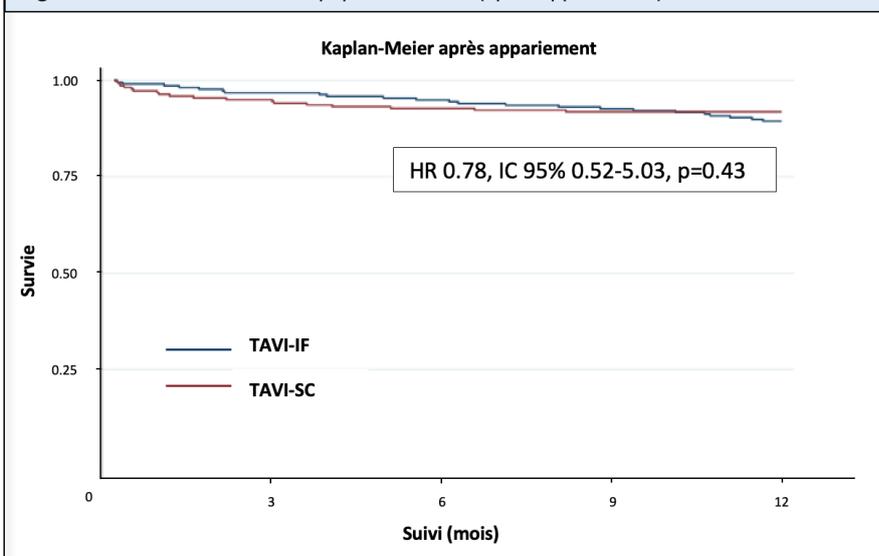


Figure 3 : Courbe de survie de la population finale (après appariement)



DISCUSSION

Résultats procéduraux et suivi à 1 mois et 12 mois

Cette étude fait partie, à notre connaissance, d'une des plus grosses cohortes mondiales comparant directement la mortalité et les résultats post-procéduraux de la voie d'abord sous-clavière par rapport à la voie d'abord ilio-fémorale chez les patients bénéficiant d'un TAVI, avec suivi à un an. De plus, cette comparaison a été réalisée via une méthode d'appariement basée sur un score de propension.

Notre travail n'a pas montré de différence significative en termes de mortalité toutes causes confondues à 1 mois entre les groupes TAVI-SC et TAVI-IF (OR 1.62, IC 95% 0.52 - 5.03, p=0.39). Ce résultat est conforme à ceux des méta-analyses publiées sur le sujet (12,14)(15), suggérant un profil de sécurité comparable entre les deux techniques.

La mortalité à un an, de 8.1 % dans le groupe TAVI-SC et 10.3% dans le groupe TAVI-IF, était plus basse que celle retrouvée dans l'étude de Gleason et al. (16), respectivement à 23.3% et 24.8%. Néanmoins, il s'agissait d'une population à plus haut risque chirurgical, dont le Logistic Euroscore était supérieur (TAVI-SC ; 20.7% et TAVI-IF ; 19.4%).

Le taux de succès d'implantation était excellent dans le groupe TAVI-IF (97.7%) comme dans le groupe TAVI-SC (99.1%), avec un taux de conversion en chirurgie cardiovasculaire mineur (0.7%) et comparable aux grandes séries décrites dans la littérature (17)(18).

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs

La proportion de patients artériopathes dans notre étude était faible (29.7% dans le groupe TAVI-SC contre 10.4% dans le groupe TAVI-IF avant appariement), témoignant d'un probable défaut de données.

La définition de l'AOMI utilisée dans notre travail était identique à celle utilisée pour le recueil de données du registre France TAVI. Elle s'appuyait sur un antécédent d'AOMI symptomatique ayant nécessité une prise en charge médicamenteuse et/ou chirurgicale. Ce faible taux s'explique en partie par le fait que la grande majorité des artériopathies étaient diagnostiquées chez des patients asymptomatiques, lors de la réalisation du scanner pré-TAVI.

Troubles conductifs

La proportion élevée d'implantation de stimulateur cardiaque post-procédure, de 31.6% et 25.3% dans les groupes TAVI-IF et TAVI-SC respectivement, témoigne de l'utilisation exclusive de prothèses auto-expansives, dont le design est associé à un taux plus élevé de troubles de conduction (19)(20,21). La participation de notre centre à des études analysant l'intérêt d'une implantation précoce de stimulateur cardiaque en cas d'apparition de troubles de conduction post-procédure biaise également ce taux d'implantation.

Le taux d'apparition de bloc de branche (gauche ou droit) à J1 après remplacement valvulaire était supérieur dans le groupe TAVI-IF (50.9 vs 33.6%) et comparable avec les données de la littérature (22), sans avoir d'impact sur le taux d'implantation de pacemaker.

Complications vasculaires et hémorragiques

Concernant les complications vasculaires, notre étude n'a pas montré de bénéfice de la voie sous-clavière par rapport à la voie ilio-fémorale (OR 1.05, IC 95% 0.60 - 1.83, $p=0,55$) ; ces résultats sont en accord avec les travaux de Blackman et al. et Gleason et al. (16,23). D'autres études rapportent quant à elles une diminution du taux de complications vasculaires péri-procédurales (24–26).

Cependant, leur définition des évènements ne s'appuyait pas sur les critères du VARC-2, et conduisait à un biais de comparaison. Certaines données suggèrent également une influence de la structure histologique de l'artère sous-clavière, dont la média est plus riche en fibre élastique que l'artère fémorale (27). De plus, notre étude ne prenait en compte que les complications vasculaires de la voie d'abord principale et seules les thromboses sous-clavières symptomatiques étaient répertoriées. Un doppler artériel systématique n'était pas réalisé.

La voie d'abord sous-clavière ne semble pas non plus supérieure pour prévenir le risque de saignement majeur pendant ou après la procédure (OR 0.6, IC 95% 0.25 - 1.42, $p=0.07$). Ce résultat est cohérent avec les données issues de la méta-analyse de Al-Balah et al. (28) portant sur 9 études (OR 3.44, 95% CI 0.35 - 34.22, $p = 0.29$).

L'élargissement des indications de TAVI dans les années à venir (29,30) et l'augmentation du nombre de procédures à prévoir participeront à la poursuite du développement des techniques et du matériel utilisé. Certaines équipes proposent même désormais une approche percutanée exclusive de l'artère sous-clavière avec des résultats prometteurs (31) ou en réalisant la procédure sous sédation consciente (27).

Limites

Les principales limitations de notre étude sont attribuables à son caractère rétrospectif et monocentrique, expliquant la perte de certaines données.

En effet, bien que l'appariement réalisé via un score de propension nous ait permis une comparaison plus fiable entre les deux groupes, certains patients ont été exclus de l'analyse pour données manquantes. Néanmoins, après réalisation de l'appariement, aucune différence ne persistait entre les deux échantillons.

La définition de l'AOMI utilisée dans notre étude est également responsable d'un défaut de données.

De plus, les accidents vasculaires cérébraux silencieux ainsi que les complications vasculaires localisées asymptomatiques sans retard de flux n'étaient pas recensés, faute de réalisation d'imagerie à titre systématique.

Enfin, le volume important de TAVI-SC réalisés au CHU de Clermont-Ferrand par rapport aux autres centres français (32), en fait un centre « expert » dont l'extrapolation des résultats peut exposer à un biais.

CONCLUSION

En conclusion, après appariement fondé sur un score de propension, le TAVI par voie sous-clavière et ilio-fémorale fournit des résultats identiques en termes de mortalité et de sécurité.

Bien que la voie ilio-fémorale reste l'abord vasculaire à privilégier en première intention, la voie sous-clavière constitue une alternative à la fois sûre et efficace lorsque la voie ilio-fémorale n'est pas réalisable ou semble complexe.

Clermont-Ferrand, le
Pierre CLAVELOU
Doyen - Directeur



Clermont-Ferrand, le *3/6/2022*
Le Président du Jury

C.H.U. Clermont-Ferrand
Hôpital Gabriel Montpied
Service de Cardiologie
Professeur Géraud SOUTEYRAND
04 73 75 14 10 - 04 73 75 14 55
N° RPPS: 10003175675

UFR de Médecine et des Professions Paramédicales
Service de la formation – Pôle 3
TSA 50400
28, Place Henri-Dunant
63001 Clermont-Ferrand Cedex 1

RÉFÉRENCES

1. Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, et al. Aortic Stenosis in the Elderly. *J Am Coll Cardiol.* sept 2013;62(11):1002-12.
2. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Inoperable Severe Aortic Stenosis. *N Engl J Med.* 3 mai 2012;366(18):1696-704.
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. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 12 févr 2022;43(7):561-632.
5. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med.* 21 oct 2010;363(17):1597-607.
6. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *The Lancet.* mai 2016;387(10034):2218-25.
7. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 6 avr 2017;376(14):1321-31.
8. Eltchaninoff H, Fajadet J. TAVI at 20. La lettre du cardiologue, Edimark; 2022.
9. Auffret V, Lefevre T, Van Belle E, Eltchaninoff H, Iung B, Koning R, et al. Temporal Trends in Transcatheter Aortic Valve Replacement in France. *J Am Coll Cardiol.* juill 2017;70(1):42-55.
10. Patel JS, Krishnaswamy A, Svensson LG, Tuzcu EM, Mick S, Kapadia SR. Access Options for Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients with Unfavorable Aortoiliofemoral Anatomy. *Curr Cardiol Rep.* nov 2016;18(11):110.
11. Petronio AS, De Carlo M, Bedogni F, Maisano F, Ettori F, Klugmann S, et al. 2-year results of CoreValve implantation through the subclavian access: a propensity-matched comparison with the femoral access. *J Am Coll Cardiol.* 7 août 2012;60(6):502-7.
12. Garcia DC, Benjo A, Cardoso RN, Macedo FYB, Chavez P, Aziz EF, et al. Device stratified comparison among transfemoral, transapical and transubclavian access for Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR): A meta-analysis. *Int J Cardiol.* mars 2014;172(2):e318-21.
13. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al.

- Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *Thorac Surg.* :16.
14. Zhan Y, Saadat S, Soin A, Kawabori M, Chen FY. A meta-analysis comparing transaxillary and transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *J Thorac Dis.* déc 2019;11(12):5140-51.
 15. Takagi H, Hari Y, Nakashima K, Kuno T, Ando T, ALICE (All-Literature Investigation of Cardiovascular Evidence) Group. Comparison of early and midterm outcomes after transsubclavian/axillary versus transfemoral, transapical, or transaortic transcatheter aortic valve implantation. *Heart Lung J Crit Care.* déc 2019;48(6):519-29.
 16. Gleason TG, Schindler JT, Hagberg RC, Deeb GM, Adams DH, Conte JV, et al. Subclavian/Axillary Access for Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement Renders Equivalent Outcomes as Transfemoral. *Ann Thorac Surg.* févr 2018;105(2):477-83.
 17. Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, Herrmann HC, Gleason TG, Hanzel G, et al. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* nov 2020;76(21):2492-516.
 18. Dahle TG, Kaneko T, McCabe JM. Outcomes Following Subclavian and Axillary Artery Access for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* avr 2019;12(7):662-9.
 19. Siontis GCM, Juni P, Pilgrim T, Stortecky S, Büllsfeld L, Meier B, et al. Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis Undergoing TAVR. *J Am Coll Cardiol.* juill 2014;64(2):129-40.
 20. Massoulié G, Bordachar P, Ellenbogen KA, Souteyrand G, Jean F, Combaret N, et al. New-Onset Left Bundle Branch Block Induced by Transcutaneous Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol.* mars 2016;117(5):867-73.
 21. Bisson A, Bodin A, Herbert J, Lacour T, Saint Etienne C, Pierre B, et al. Pacemaker Implantation After Balloon- or Self-Expandable Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients With Aortic Stenosis. *J Am Heart Assoc.* 5 mai 2020;9(9):e015896.
 22. Chen S, Chau KH, Nazif TM. The incidence and impact of cardiac conduction disturbances after transcatheter aortic valve replacement. *Ann Cardiothorac Surg.* nov 2020;9(6):452-67.
 23. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J.* 2 janv 2011;32(2):191-7.
 24. Moynagh AM, Scott DJA, Baumbach A, Khavandi A, Brecker SJ, Laborde JC, et al. CoreValve transcatheter aortic valve implantation via the subclavian artery: comparison with the transfemoral approach. *J Am Coll Cardiol.* 1 févr 2011;57(5):634-5.
 25. Anselmi A, Tomasi J, Giardinelli F, Bedossa M, Rosier S, Verhoye JP. Safety and effectiveness of the transsubclavian approach for transcatheter aortic valve implantation

- with the 14-F CoreValve Evolut R device: *J Cardiovasc Med.* nov 2018;19(11):664-8.
26. Doshi SN, George S, Kwok CS, Mechery A, Mamas M, Ludman PF, et al. A feasibility study of transaxillary TAVI with the lotus valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1 sept 2018;92(3):542-9.
 27. Schäfer U, Ho Y, Frerker C, Schewel D, Sanchez-Quintana D, Schofer J, et al. Direct Percutaneous Access Technique for Transaxillary Transcatheter Aortic Valve Implantation. *JACC Cardiovasc Interv.* mai 2012;5(5):477-86.
 28. Al-Balah A, Naqvi D, Houbby N, Chien L, Sen S, Athanasiou T, et al. Comparison of outcomes following transfemoral versus trans-subclavian approach for transcatheter aortic valve Implantation: A meta-analysis. *Int J Cardiol Heart Vasc.* déc 2020;31:100668.
 29. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2 mai 2019;380(18):1695-705.
 30. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2 mai 2019;380(18):1706-15.
 31. Southmayd G, Hoque A, Kaki A, Tayal R, Rab ST. Percutaneous LARGE-BORE axillary access is a safe alternative to surgical approach: A systematic review. *Catheter Cardiovasc Interv.* déc 2020;96(7):1481-8.
 32. Benamer H, Auffret V, Cayla G, Chevalier B, Dupouy P, Eltchaninoff H, et al. Position paper of French Interventional Group (GACI) for TAVI in France in 2018. *Ann Cardiol Angéiologie.* déc 2018;67(6):455-65.

ANNEXES

Annexe I: Caractéristiques de la population non appariée selon la voie d'abord (n= 843)

Variables	Population totale N= 843	TAVI		p
		Voie fémorale (N=555)	Voie sous-clavière (N=288)	
Caractéristiques générales				
Homme, n (%)	349 (41.4)	206 (37.1)	143 (49.3)	<0.001
Age, années (SD)	82.5 (0.6)	82.6 (0.5)	82.2 (0.6)	0.480
IMC, kg/m ² (SD)	26.9 (5.1)	26.8 (4.9)	27.1 (5.3)	0.917
Logistic Euroscore, % (SD)	13.8 (9.0)	13.0 (8.5)	15.3 (9.8)	0.090
STS Score, % (SD)	3.3 (1.9)	3.2 (1.9)	3.4 (1.8)	0.388
Indication principale				
Contre-indication opératoire	7 (1.1)	5 (1.2)	2 (1)	0.580
Haut risque chirurgical	209 (26.9)	128 (24.7)	81 (31.1)	0.058
Fragilité	538 (63.9)	366 (65.9)	172 (60.1)	0.097
Autre	139 (27.3)	93 (27.4)	46 (27.2)	0.959
ATCD extracardiovasculaires				
AVC, n (%)	254 (30.1)	159 (28.6)	95 (32.9)	0.193
Diabète, n (%)	248 (29.4)	159 (28.6)	89 (30.9)	0.496
Insuffisance respiratoire chronique, n(%)	95 (11.3)	46 (8.3)	49 (17.0)	0.000
IRC, n (%)	240 (28.4)	150 (27.0)	90 (31.2)	0.198
AOMI, n (%)	142 (16.9)	58 (10.4)	84 (29.7)	<0.001
Histoire clinique				
Cardiopathie ischémique, n (%)	338 (40.1)	182 (32.8)	156 (54.2)	<0.001
Chirurgie cardiovasculaire, n (%)	74 (8.8)	43 (7.8)	31 (10.8)	0.144
HTA, n (%)	686 (81.4)	543 (81.7)	233 (80.9)	0.759
Pacemaker, n (%)	77 (9.1)	53 (9.5)	24 (8.3)	0.561
NYHA ≥ 3, n (%)	476 (56.4)	307 (55.3)	169 (58.6)	0.350
FA, n (%)	188 (22.4)	124 (22.5)	64 (22.3)	0.956
HTAP, n (%)	373 (48.6)	252 (49.6)	121 (46.7)	0.449
FEVG, % (SD)	58.5 (11.4)	59 (11.4)	57.5 (11.3)	0.090
Caractéristiques échographique				
Surface aortique, cm ² (SD)	0.72 (0.2)	0.72 (0.1)	0.72 (0.2)	0.822
Gradient moyen, mmHg (SD)	44.2 (16.4)	44.2 (13.4)	44.3 (21.0)	0.074
IM modérée ou sévère, n (%)	43 (5.9)	33 (3.5)	10 (5.1)	0.122
PAPS, mmHg, (SD)	37.2 (13.8)	37.7 (14.0)	36.3 (13.4)	0.215
Anneau aortique, mm (SD)	23.8 (2.3)	23.6 (2.3)	24.3 (2.3)	<0.001

AOMI : Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs, AVC : Accident Vasculaire Cérébral, BPCO : Bronchopathie Chronique Obstructive, FEVG : Fraction d'Éjection du Ventricule Gauche, HTAP : PAPS > 35mmHg, IMC : Indice de Masse Corporelle, IRC : Insuffisance Rénale Chronique, PAPS : Pression Artérielle Pulmonaire Systémique

SERMENT D'HIPPOCRATE

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

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

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

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

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

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

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des maîtres de cette faculté et de mes chers condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

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

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

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

Comparaison de la voie d'abord sous-clavière à la voie iliofémorale dans les remplacements valvulaires aortiques par voie transcutanée (TAVI) : une étude rétrospective basée sur un score de propension.

RESUME

CONTEXTE : Le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI) est devenu le traitement de référence des rétrécissements aortiques chez les patients dont le risque chirurgical est jugé intermédiaire ou élevé. Cependant, chez 10 à 15% des patients cette procédure ne peut être réalisée par voie d'abord classique ilio-fémorale. D'autres voies d'abord comme la voie sous-clavière ont vu le jour, sans qu'il n'existe de recommandation claire indiquant la supériorité d'une technique par rapport à une autre.

OBJECTIF : Comparer la mortalité à 1 mois et les résultats post-procéduraux des patients bénéficiant d'un TAVI par voie ilio-fémorale (TAVI-IF) et sous-clavière (TAVI-SC).

METHODE : Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique, incluant 1496 patients ayant bénéficié d'un TAVI entre janvier 2016 et décembre 2020 au CHU de Clermont-Ferrand. Exclusion des patients dont la procédure a été réalisée par voie transapicale et/ou avec une prothèse de marque Edwards ou Acurate. Analyse basée sur un appariement avec score de propension.

RESULTATS : Succès de l'appariement avec constitution de 2 échantillons homogènes de 221 patients (47.1% hommes, âge médian 82.5 ± ans, Logistic Euroscore median 14.6 ± 10.0%). La durée de procédure était significativement plus longue dans le groupe TAVI-SC (p<0.001) mais avec une quantité de produit de contraste (p<0.001), de temps de scopie (p<0.001) et de dose d'irradiation moins élevée (p<0.001). Pas de différence significative concernant le taux de mortalité à 1 mois (OR 1.62, IC 95% 0.52-5.03, p=0.39) ou les complications péri-procédurales, et notamment les AVC, les complications vasculaires ou les saignements majeurs.

Les deux groupes ont montré des taux de succès de procédure similaires (97.7% vs 99.1%, p=0.25) avec des durées d'hospitalisation comparables (OR 1.02, IC 95% 0.99-1.09, p=0.76). Les résultats post-procéduraux sont identiques dans les 2 groupes à l'exception d'une survenue plus importante de bloc de branche dans le groupe TAVI-IF (OR: 0.50; IC 95%: 0.36 - 0.70, p< 0.001) sans incidence sur le taux d'implantation de stimulateur cardiaque. Le suivi à 1 an confirme l'absence de différence de mortalité à plus long terme (HR 0.78, IC 95% 0.42-1.45, p=0.43)

CONCLUSION : Le TAVI réalisé par voie d'abord sous-clavière fournit des résultats similaires à la voie iliofémorale en termes de mortalité, d'efficacité et de sécurité. Il constitue une alternative à la fois sûre et efficace lorsque la voie ilio-fémorale de référence est impossible ou semble complexe.

MOTS CLES : Transcatheter Aortic Valve Implantation, transsubclavian, aortic stenosis, propensity-matched comparison

Président du jury : Monsieur SOUTEYRAND Géraud, Professeur

Membres du jury : Monsieur COMBARET Nicolas, Docteur
Monsieur MOTREFF Pascal, Professeur
Monsieur ESCHALIER Romain, Professeur
Monsieur RIOCREUX Clément, Docteur