



HAL
open science

Apport de l'échographie doppler pour dépister les complications vasculaires précoces du remplacement valvulaire aortique percutané: étude diagnostique prospective monocentrique

Baptiste Carlier

► **To cite this version:**

Baptiste Carlier. Apport de l'échographie doppler pour dépister les complications vasculaires précoces du remplacement valvulaire aortique percutané: étude diagnostique prospective monocentrique. Médecine humaine et pathologie. 2022. dumas-03794377

HAL Id: dumas-03794377

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03794377>

Submitted on 3 Oct 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.

IMPORTANT : OBLIGATIONS DE LA PERSONNE CONSULTANT CE DOCUMENT

Conformément au *Code de la propriété intellectuelle*, nous rappelons que le document est destiné à un **usage strictement personnel**. Les "analyses et les courtes citations justifiées par le caractère critique, polémique, pédagogique, scientifique ou d'information" sont autorisées sous réserve de mentionner les noms de l'auteur et de la source (article L. 122-4 du *Code de la propriété intellectuelle*). Toute autre représentation ou reproduction intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit, est illicite.

De ce fait, nous vous rappelons notamment que, **sauf accord explicite** de l'auteur de la thèse ou du mémoire, **vous n'êtes pas autorisé** à rediffuser ce document sous quelque forme que ce soit (impression papier, transfert par voie électronique, ou autre). Tout contrevenant s'expose aux peines prévues par la loi.

NANTES UNIVERSITÉ

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année : 2022

N°

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

DES de Médecine Cardiovasculaire

par

Baptiste CARLIER

Né le 26 avril 1994 à Nantes

Présentée et soutenue publiquement le 12 septembre 2022

Apport de l'échographie doppler pour dépister les complications vasculaires précoces du remplacement valvulaire aortique percutané : étude diagnostique prospective monocentrique.

Président : Monsieur le Professeur Patrice GUERIN

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Thibaut MANIGOLD

Remerciements

Au Professeur Patrice GUERIN, merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse, et d'avoir accepté de vous engager dans notre projet de recherche malgré le temps et les contraintes. Merci de nous avoir accompagnés et soutenus Axelle, Quentin et moi toute cette année, et d'avoir défendu notre accès à la formation. Ces valeurs humaines partagées ont été plus qu'essentielles pendant cette période d'incertitude.

Au Docteur Thibaut MANIGOLD, merci d'avoir accepté de diriger mon travail de thèse, et merci de m'avoir accompagné à chaque étape de ce projet depuis près de trois ans. Sans ta motivation, rien n'aurait été possible. Merci pour ton partage d'expérience, ta sérénité permanente et ta confiance en salle de cathétérisme et en hôpital de semaine. Mon gars sûr en coro.

A la Professeur Blandine MAUREL DESANLIS, merci d'avoir accepté de juger mon travail. Votre parcours professionnel est un modèle d'exemplarité. C'est un honneur d'avoir travaillé sur un sujet à la frontière de nos disciplines.

Au Professeur Thierry LE TOURNEAU, merci de me faire l'honneur de faire partie de ce jury de thèse. Merci de m'avoir soutenu de façon bienveillante depuis ce premier projet de recherche en master, et à chaque étape de mon avancée en cardiologie.

Au Docteur Jérôme CONNAULT, merci de me faire l'honneur de juger mon travail. Merci pour votre partage de connaissances précieuses sur les notions d'échographie doppler, base indispensable de notre travail. Merci enfin pour votre disponibilité et votre aide pour l'élaboration du protocole.

Merci à tous ceux qui ont pris le temps de me relire et me conseiller sur ce travail. Ilyes, ton aide en stat a été si précieuse à un moment déterminant, je te remercie du fond du cœur. Sans toi, il manquerait 9 tableaux à cette thèse ! Gaylord, merci pour ces 4 mois d'échanges, de conseils (durs mais justes) et de motivation. Nicolas, merci pour ton œil vif et intraitable. Enfin, merci au comité de relecture naval, avec une mention spéciale pour la Dr Gwenaëlle ALLAIN-VEYRAC, merci pour tes corrections précieuses.

À Vincent, merci pour ta motivation et ta participation au doppler tout au long de cette année, et merci pour ton accueil dans l'équipe d'hémodynamique, malgré les contraintes extérieures. Merci de m'avoir fait découvrir la mystification de droite et les stents de 48mm.

À Julien, merci pour ton implication sans faille dans notre travail de recherche, tout au long de cette année. Merci pour ton partage d'expérience, en hémo et aux soins, ta bonne humeur permanente, et toutes ces discussions de fond en salle de coro. Tu es un collègue & confrère précieux.

À l'équipe d'hémodynamique, et notamment Erwan, Xavier, Pierre-Guillaume, Ilyès et Robin, merci pour votre accueil, votre partage, votre bonne humeur et vos doutes. J'ai énormément appris à vos côtés, je vous dois mes premières radiales, sondes, guides et mailles. Ça ne s'oubliera pas. Philippe, ton humanité et ton professionnalisme sont remarquables. Ça a été un honneur de travailler à tes côtés.

À toute l'équipe de l'EST, présente et passée, où j'ai fait mes premières armes à l'externat, merci pour votre bienveillance, je n'aurais pas pu trouver meilleure équipe pour découvrir la cardiologie.

À toute l'équipe du cluster du SUD, merci pour votre bonne humeur, et vos contre-visites pendant ces 7 mois passés à vos côtés. Merci pour la découverte du vélo, longue vie aux Cardio Pédales.

À toute l'équipe d'USIC, j'ai tant appris à vos côtés, grands chefs, chefs, et internes. Ce stage aura été d'un enseignement et d'un investissement immense, mais ô combien bénéfique. J'ai beaucoup grandi à vos côtés.

À toute l'équipe Yonnaise, merci de m'avoir fait découvrir la Vendée, les vendéens, et la vraie cardiologie, la fibrinolyse, le bon sens et tant d'autres choses. Une nouvelle histoire s'écrit dans quelques mois avec vous, j'en suis immensément heureux.

À l'équipe de réanimation CTCV, merci pour votre accueil, votre gentillesse et votre partage d'expérience, malgré mes compétences techniques objectivement médiocres. J'ai découvert en vous des personnalités fortes mais dévouées. Merci de m'avoir fait prendre conscience de l'importance de chaque instant hors de l'hôpital. Fouzia, je bénis le hasard des stages d'avoir croisé ta route.

À tous les paramédicaux rencontrés pendant ces années d'études, et toutes ces gardes. Vous avez une place à part dans notre formation. Vous m'avez fait grandir en tant que médecin. Merci à tous ceux qui m'ont si souvent partagé de la bonne humeur quotidienne, à l'USIC et aussi ailleurs.

À mes premiers chefs, de la cardiologie nantaise, Flore, David, Fabien, Antoine, François, Pauline, Louise, Jacques, Pauline, Coline, Anne Laure, Amaury, Lara, Angèle, Dimitri et les autres, vous m'avez façonné en cardiologie. A l'heure de finir cet internat, c'est serein que je me tourne vers l'avenir, grâce à vous. Votre compagnonnage restera la meilleure formation que j'ai reçue.

À Nicolas Jacob, mon père cardiologique et capillaire, tu resteras mon premier mentor. Merci de m'avoir accompagné pendant ce premier semestre, je travaille encore à ton image. Reste infernal, ne change rien. Merci enfin pour tes conseils avisés, comme à chaque fois. Je te dédicace tous les « . » de cette thèse, volontaires et involontaires.

À Roxane, ces stages à tes côtés et ces 6 mois de vie commune ont été un vrai bonheur. N'oublie pas de tendre l'oreille comme tu sais si bien le faire. Je te souhaite le meilleur pour tous tes projets à venir (et une grande maison pour nous accueillir à l'occasion).

À ma promo Covid 19, merci pour ces 4 années de partage. Vous êtes mes gars sûrs, même toi Aurélien, mon confrère du sud Loire. Juliette, j'ai découvert en toi une amie fidèle et qui m'est chère. Ne change rien, je reviens dans un an. Alice, ces 6 mois à l'USIC ont été des moments de bonheur, continue à prendre soin de GAB. Axelle et Quentin, cette année a été difficile, mais on s'en est incroyablement bien sorti, merci. Vous êtes aussi beaux l'un que l'autre, mais je vous garde dans mon équipe. À tous ces kilomètres de ferraille à venir. Préparez-vous au 5 French. Et enfin à toi, Gaylord, mon premier co-chef avant l'heure, aux explos et aux holters, mon comité éditorial, orthographique et d'adjudication. Ces années ensemble et ces 6 derniers mois auront été un réel plaisir. N'oublie pas que certes, c'est l'enfer, mais qu'au fond c'est à la fois court et cool, et qu'il faut en profiter.

À ma famille. Papa et Maman, je vous dois tant. Vous m'avez offert le goût et la valeur du travail, du dépassement de soi, la confiance, l'envie de travailler au service des autres, la capacité d'écoute, et surtout un esprit critique, je ne vous remercierai jamais assez pour tout cela. J'espère être à la hauteur de la fierté que vous me témoignez au quotidien.

À vous deux, mes sœurs, Emmanuelle et Marion, vous êtes pour moi depuis tout petit des modèles au travail et bien au-delà. Les familles que vous avez fondées sont merveilleuses. Avec Romain, Gilles et les enfants, vous êtes mes petits moments de bonheur au quotidien. Ces années d'études m'ont

parfois tenu loin de vous, mais voilà mon mémoire en vue de l'obtention de l'âge de raison, ça se termine.

À toi, Rémy, cette obsession pour le cœur depuis le début de mes études n'est probablement pas un hasard. Tu m'as fait découvrir ce métier qui me passionne chaque jour depuis le début de l'internat, et pour les 40 années à venir. C'est une chance inespérée, et je t'en remercie.

À toute l'équipe des Minions, Antoine, Capucine, Julie, Marie-Jeanne, Marine, Salomé, Sandy, et Sophie. Toujours soudés après toutes ces années, à Nantes, Paris, Pornic et ailleurs. Merci de me soutenir encore et toujours. Vous avez été là à chaque étape de mes études, en soutien total. Vous avez été compréhensifs malgré mon immersion parfois trop complète dans mon travail. Vous seuls savez m'offrir des moments d'évasion loin de la médecine. Votre amitié m'est si chère. Antoine, après plus de 15 ans à tes côtés, sur les routes parallèles de nos études, la Bretagne a marqué un virage, mais qu'on saura négocier, j'en suis convaincu. La fin de ce travail de thèse sonne le retour des pleins pouvoirs œnologiques et gastronomiques, et ça n'est pas pour me déplaire. J'espère un jour te faire honneur au baby-foot.

À mon Bureau XI, et au Tutorat Santé Nantes, merci. J'y ai rencontré des gens exceptionnels et une femme merveilleuse qui ont façonné mes études puis mon quotidien depuis près de 10 ans. Maxime, Vincent, Jessie, des amis sans faille, quelle que soit la distance. L'idée d'être bientôt réunis me comble de joie. Mathilde, ~~une~~ ma colocataire et partenaire de révision pendant plus de trois ans, la distance est difficile pour moi, mais l'amitié reste entière. Vous avez changé ma vie.

À mes amis de la fac, Marion, Mathilde, Marie et les autres. Ce travail sonne la fin d'un cycle que j'ai entamé sur les bancs de la BU il y a déjà si longtemps avec vous. Les moments partagés sont trop rares, et me manquent.

À la Team Cardio, sans vous, rien n'aurait été possible. Presque trois ans de travail acharné à vos côtés auront marqué nos vies. Antoine, au-delà de notre passion pour ce métier partagé, j'ai trouvé un ami extraordinaire sur qui je sais pouvoir me reposer à chaque instant. Charlotte, après avoir arpenté tous ces chemins de randonnées à tes côtés, c'est serein que je regarde notre route vers l'avenir, – à condition que tu ne perdes pas la carte. Restez simples et vraies avec Lola, vous rayonnez de bonheur.

Et Enfin, merci à toi, Mona. Merci de me suivre et de me supporter depuis toutes ces années, sans jamais douter. À près de 3 ans sur les 4 qui nous séparent, alors que beaucoup nous disaient que c'était perdu d'avance, à quelques jours de notre mariage et de deux thèses, tu me prouves chaque jour qu'avec de la volonté, rien n'est impossible. Ta joie de vivre et ton énergie sont mes bouffées d'oxygène, comme si la vie était inépuisable et infinie. Tu me les offres au quotidien, même à distance, et il me tarde de les retrouver chaque weekend. Avec tout mon amour, merci de me soutenir sans cesse, et quels que soient mes projets, d'être toujours à mes côtés. J'ai grande hâte de plonger dans le deuxième chapitre de notre vie qui se profile. Ce chapitre sera le nôtre, et pas celui de la médecine à n'importe quel prix. Il y aura du challenge, mais si c'était simple, ça ne serait pas nous. Il y aura beaucoup, beaucoup de pages. Accrochez-vous, Mme CARLIER.

Table des matières

I Introduction	9
A. Le rétrécissement aortique serré.....	9
B. Le remplacement valvulaire aortique percutané	10
C. Complications non vasculaires.....	13
D. Complications vasculaires.....	14
E. Objectifs de l'Etude.....	17
II Matériel et méthode	19
A. Population.....	19
B. Inclusion des patients dans la cohorte doppler TAVI	19
C. Réalisation du TAVI.....	20
D. Réalisation et analyse angiographique et doppler	21
E. Recueil des données.....	22
F. Définition des évènements vasculaires considérés	22
G. Critères de jugement	23
H. Statistiques	23
I. Aspect médico-légal.....	24
III Résultats	25
A. Population & Procédures.....	25
B. Performances diagnostiques de l'échographie doppler.....	30
C. Analyse des complications vasculaires	33
D. Résultats du TAVI et complications.....	34
E. Facteurs prédictifs des complications vasculaires.....	36
F. Impact des complications vasculaires sur la mortalité toute cause.....	38
IV Discussion	40
A. Résultats	40
B. Limites.....	45
C. Ouverture	48
V Conclusion	50
Bibliographie.....	51
Annexes	56

Table des tableaux :

Tableau 1 : Caractéristiques basales de la cohorte Doppler TAVI et des patients inclus dans l'analyse principale.....	26
Tableau 2 : Données de procédures de la cohorte Doppler TAVI.....	29
Tableau 3 : Répartition des valves implantées pour les patients inclus dans l'analyse principale	29
Tableau 4 : Répartition des complications vasculaires et interventions entreprises	31
Tableau 5 : Tableau de contingence classant les complications vasculaires précoces avec intervention selon l'échographie doppler et l'angiographie	32
Tableau 6 : Performances diagnostiques de l'échographie doppler comparativement à l'angiographie pour dépister les complications vasculaires précoces nécessitant une intervention post TAVI.....	33
Tableau 7 : Résultats des procédures TAVI, patients inclus dans la cohorte Doppler TAVI	35
Tableau 8 : Facteurs prédictifs des complications vasculaires, analyse univariée.....	37
Tableau 9 : Facteurs prédictifs des complications vasculaires, analyse multivariée	38

Table des figures :

Figure 1 : Evolution naturelle du rétrécissement aortique selon Bonow <i>et al.</i> (1968).....	10
Figure 2 : Diagramme de flux de l'étude Doppler TAVI.....	26
Figure 3 : Répartition des complications vasculaires des patients inclus dans l'analyse principale	30
Figure 4 : Survie selon la survenue de complications vasculaires : courbes de Kaplan-Meier....	39

Abréviations

ACC : American College of Cardiology

AIT : Accident Ischémique Transitoire

AVC : Accident Vasculaire cérébral

CVM : Complication Vasculaire Majeure

BARC : Bleeding Academic Research Consortium

BBD : Bloc de Branche Droit

BBG : Bloc de Branche Gauche

BAV : Bloc Auriculo Ventriculaire

BPCO : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive

ESC : European Society of Cardiology

EACTS : European Association for Cardio-Thoracic Surgery

IMC : Indice de masse corporelle

FA : Fibrillation Atriale

FEVG : Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche

GNEDS : Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé

Gmoy : Gradient Moyen trans valvulaire aortique

NYHA : New York Heart Association

RVA : Remplacement valvulaire aortique

SFAR : Sheath To Femoral Artery Ratio

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

TVNS : Tachycardie ventriculaire non soutenue

VARC Valve Academic Research Consortium

Vmax : Vitesse Maximale trans valvulaire aortique

I Introduction

A. Le rétrécissement aortique serré

Définition et épidémiologie

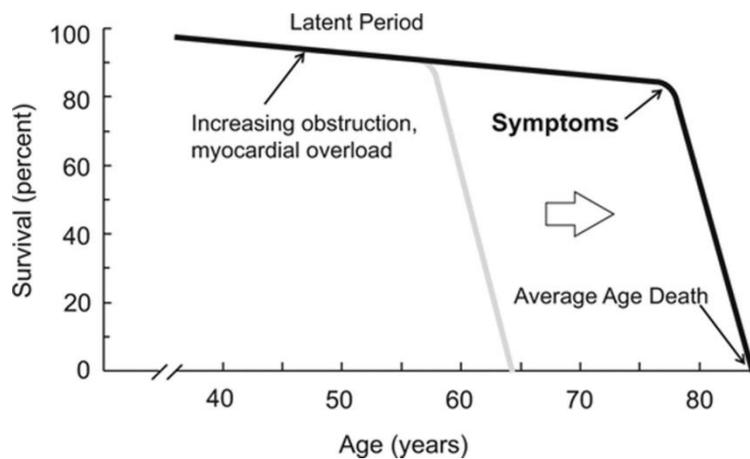
Le rétrécissement (ou sténose) aortique correspond à un obstacle valvulaire sur la voie d'éjection du ventricule gauche vers l'aorte. L'étiologie la plus fréquente est la valvulopathie dégénérative calcifiée (1,2). Les autres causes de sténose aortique sont principalement d'origines rhumatismale, toxique, radique et médicamenteuse. Le rétrécissement aortique calcifié constitue la pathologie valvulaire cardiaque la plus importante en matière d'impact clinique dans les pays développés. Cette maladie évolue en trois stades principaux. Le premier stade de la maladie, la sclérose aortique, correspond à l'épaississement et la calcification des feuillets aortiques sans conséquence hémodynamique. Sa prévalence est de 34% après 65ans dans les études de registre systématique (3). Le deuxième stade correspond à la sténose aortique également appelé rétrécissement aortique, sa prévalence est estimée à 12,4% après 75ans (4). Le dernier stade correspond au rétrécissement aortique serré, dont la prévalence augmente avec l'âge et est estimée à 1,4% après 65ans et à 3,4% après 75ans dans les pays développés (3-5).

Le diagnostic du rétrécissement aortique serré est le plus souvent posé par l'échocardiographie doppler. Les paramètres définissant le seuil d'intervention utilisés au quotidien chez les patients développant des symptômes (dyspnée, douleur thoracique, syncope) sont un gradient moyen trans valvulaire aortique (Gmoy) > 40mmHg, une vitesse maximale trans valvulaire aortique (Vmax) > 4m/s et une Surface valvulaire Aortique < 1cm² ou 0,6cm²/m² (6). Pour les évaluations complexes, le diagnostic nécessite l'utilisation d'imageries multimodales : score calcique valvulaire en scanner cardiaque synchronisé à l'ECG, échocardiographie à la dobutamine, voire cathétérisme cardiaque.

Physiopathologie et histoire naturelle

Il existe des similitudes physiopathologiques entre le rétrécissement aortique dégénératif et l'athérosclérose coronaire : la calcification valvulaire est en partie médiée par une inflammation chronique qui résulte de lésions endothéliales, avec la mise en jeu des lipoprotéines, l'activation de cascades cytokiniques et des macrophages (7). Néanmoins, aucune stratégie médicamenteuse n'a pu démontrer son efficacité dans la prise en charge du rétrécissement aortique serré. Après une phase latente et asymptomatique, l'évolution est péjorative à court terme après l'apparition de symptôme, en l'absence de prise en charge spécifique. Cette histoire naturelle a été illustrée dès 1968 par Bonow *et al.* (8).

Figure 1 : Evolution naturelle du rétrécissement aortique selon Bonow et al. (1968)



Cette histoire naturelle reste valable de nos jours : dans les études récentes, les patients ayant refusé la prise en charge invasive de leur valvulopathie aortique conservent une évolution très péjorative, avec une mortalité estimée à 5 ans entre 56% et 68% (9,10). La mortalité est même estimée à 93,6% pour les patients contre indiqués à une prise en charge chirurgicale dans l'étude PARTENRI (11).

B. Le remplacement valvulaire aortique percutané

Histoire

Les premières techniques chirurgicales de remplacement valvulaire aortique (RVA) orthoptiques sont décrites en 1961 (12), initialement avec des prothèses valvulaires mécaniques (cage à bille), puis secondairement avec l'invention des prothèses biologiques par le Pr CARPENTIER qui définit le concept de Bioprothèse en 1971 (13). Cette technique chirurgicale éprouvée de longue date reste marquée par une morbi-mortalité importante, expliquée par la nécessité d'une anesthésie prolongée et d'une cardioplégie avec utilisation d'un circuit de circulation extracorporelle. Une nouvelle révolution a eu lieu en 2002 avec l'invention d'une méthode d'implantation mini invasive percutanée par voie trans vasculaire, sous contrôle angiographique, décrite par le Pr CRIBIER et son équipe, le TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) (14). Le geste consiste initialement en l'acheminement par voie veineuse fémorale trans septale, d'une valve biologique sertie sur un stent replié, monté sur un ballon dégonflé. Une fois la prothèse sur site d'implantation au niveau de la valve native, le ballon est inflaté, permettant le déploiement de la valve et du stent, impacté dans la valve aortique native, qui est écrasée sous la nouvelle bioprothèse, constituant ainsi la néo voie d'éjection aortique. En 2005, le Pr WEBB et son équipe au Canada décrivent pour la première fois une approche artérielle

fémorale rétrograde, qui est aujourd'hui la voie d'abord la plus courante pour les TAVI. Leurs travaux soulignent déjà l'impact majeur des complications vasculaires liées à la technique (15).

Enjeux et développement de la technique

Le succès de la technique du TAVI par voie fémorale est conditionné par deux facteurs : un abord vasculaire de gros calibre permettant l'acheminement du système valve-stent-ballon sur le site de la valve à traiter et un positionnement optimal dans la valve native avec une accroche anatomique (calcifications valvulaires le plus souvent) sur un cœur en fonctionnement.

Contrairement au remplacement valvulaire chirurgical, le TAVI ne nécessite ni anesthésie générale dans la majorité des cas, ni cardioplégie, ni circulation extracorporelle. Les durées d'hospitalisation sont plus courtes, et le taux d'insuffisance rénale, la survenue de tachycardie supra ventriculaire et le recours à la transfusion sont également moins importants que pour la chirurgie conventionnelle avec les systèmes de dernière génération (16,17). La technique était initialement proposée pour les patients les plus graves (avec score de risque de mortalité post opératoire le plus élevé, STS score, Euroscore II), souvent les plus âgés ou contre indiqués à un RVA chirurgical (18). Grâce à des projets de recherche très dynamiques, les études de suivi ont démontré la sécurité d'emploi même dans les groupe à risque intermédiaire (19,20) et à bas risque de décès post opératoire (16,17).

Les indications du TAVI s'étendent de façon exponentielle dans les pays développés avec le vieillissement de la population mondiale, bien que la question de la durabilité des prothèses et le succès à long terme des ré interventions (TAVI Valve in Valve) restent des enjeux majeurs. En Allemagne, les TAVI sont devenus la technique de remplacement valvulaire aortique majoritaire depuis 2015 (21). En France, l'utilisation du TAVI suit la même dynamique avec une augmentation du nombre de prothèses utilisées de 15 à 20% par an selon le registre national du suivi annuel des TAVI OMEDIT. Les sociétés savantes européennes (European Society of Cardiology (ESC), European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)) ont actualisé les indications de remplacement valvulaire aortique par TAVI dans leurs dernières recommandations parues en 2021. Le TAVI est indiqué en première intention pour le groupe à risque opératoire élevé (Euroscore II > 8%), dès 75 ans pour les patients sans comorbidités et plus jeune en cas de comorbidités, de risque opératoire élevé ou de contre-indication chirurgicale conventionnelle, avec un rôle central des réunions de concertation (appelées Heart Team) dans la discussion (6).

Les projections des besoins des TAVI pour l'Europe et l'Amérique du Nord, basées sur les recueils épidémiologiques suggèrent un besoin de 180.000 TAVI annuels selon les

recommandations actuelles et 270.000 TAVI annuels si les recommandations évoluent en faveur d'un remplacement valvulaire aortique par TAVI généralisé dans la population à bas risque chirurgical (22).

Aspects techniques : description de la technique moderne

Le développement de la procédure TAVI est continu depuis sa première description il y a 20ans. La technique actuelle consiste en l'acheminement d'un système valve-stent plié sur un ballon dégonflé par voie artérielle rétrograde, fémorale dans la grande majorité des cas. Les alternatives en cas d'axe ilio-fémoral non praticable sont principalement les voies axillaires, carotidiennes ou trans apicales (23). Plus de 90% des valves implantées sont développées par 2 compagnies qui représentent la quasi-totalité du marché actuel. Il s'agit des valves Edwards Sapien 3 de la société Edwards® (Edwards Lifesciences Irvine, CA, USA) et des valves Evolut de la société Medtronic® (Medtronic, Irvine, CA, USA), dont les valves actuellement implantées sont les valves EvolutR, EvolutPro et EvolutProPlus. Les autres valves restent très minoritaires et ne seront pas développées. On peut différencier ces valves par deux systèmes de déploiement qui diffèrent : les valves déployées par ballon (balloon-expandable) et les valves auto expandables.

La bioprothèse Edwards Sapien 3, balloon-expandable correspond à une bioprothèse tricuspide faite de péricarde bovin sertie sur un stent. Le stent est recouvert dans sa portion externe ventriculaire d'un tissu (jupette) favorisant l'étanchéité, limitant le risque de fuite péri prothétique. Elle est conçue pour être implantée en position annulaire sous coronaire.

Les bioprothèses auto expandables de la famille Evolut (R, Pro, Proplus) sont des valves conçues dans une armature en nitinol avec trois feuillets péricardiques porcine. Trois zones sont distinguées (de l'anneau aortique vers l'aorte) : la première permet l'ancrage au niveau de l'anneau aortique avec une grande force radiaire. La deuxième zone contient la valve en position supra annulaire. La troisième zone, la plus distale, développe peu de force radiaire mais permet la stabilité de la prothèse dans l'axe longitudinal. Le modèle Evolut Pro et Proplus sont équipés d'une jupette externe pour limiter le risque de fuite péri prothétique. Elle est déployée en position supra annulaire.

Bien que la sécurité du TAVI ait été validée y compris dans la population à bas risque, la technique de remplacement valvulaire aortique percutanée s'accompagne de complications propres.

C. Complications non vasculaires

Complications rythmiques

Le déploiement des valves cardiaques à l'aide d'un ballon inflaté à haute pression ou libérées au niveau de l'anneau aortique peut être responsable de lésions temporaires ou définitives des voies de conduction atrioventriculaires, à risque de troubles conductifs. Ces troubles conductifs peuvent être asymptomatiques, prolongeant la durée d'hospitalisation pour permettre une surveillance du rythme cardiaque, mais sont parfois sévères, nécessitant l'implantation d'une sonde d'électro entraînement ventriculaire temporaire, en relai d'un stimulateur cardiaque implantable définitif.

Le taux d'implantation d'un stimulateur cardiaque dans les études est évalué entre 5 et 10% pour les valves déployées par ballon et de 25 à 50% pour les valves auto expandables. (24,25). Le risque de stimulation définitive (ou pacemaker) dépend des troubles conductifs préexistants : sur risque en cas de bloc de branche droit (BBD) ou gauche (BBG), de bloc auriculoventriculaire (BAV) de type 1 préexistants. Le risque d'implantation d'un pacemaker dépend également d'éventuels troubles conductifs péri procéduraux, et enfin des modalités techniques et conformations anatomiques particulières (oversizing de la prothèse, implantation basse de la valve, post dilatation...) (26). La survenue d'un BBG de novo est fréquente après implantation du TAVI, estimée entre 20 et 50% selon les études, avec un impact clinique qui semble non négligeable en terme de ré hospitalisation et d'insuffisance cardiaque (27,28).

Les autres complications rythmiques, beaucoup moins fréquentes, sont principalement constituées des troubles du rythme supra ventriculaires : Fibrillation Atriale (FA) ou Flutter et ventriculaires : Tachycardie Ventriculaire Non Soutenue (TVNS). Ces arythmies sont le plus souvent peu symptomatiques et traitées médicalement. Les dysfonctions sinusales sont rares et peu symptomatiques.

Autres complications

Syndrome coronarien et infarctus du myocarde :

Les syndromes coronariens per TAVI sont essentiellement en lien avec une embolisation distale de matériel ou une obstruction coronaire par la bioprothèse. L'obstruction complète de coronaire est une complication rare, mais grave puisque le taux de mortalité peut atteindre 50%. Avec l'avènement des valves de nouvelle génération, l'incidence des syndromes coronariens per TAVI est estimée entre 0,5 et 1%, dont 0,15 à 0,30% d'obstruction coronaire, soit significativement moins que pour les valves de première génération (29).

Complications mécaniques :

Les ruptures d'anneau aortique peuvent être partielles ou complètes, en lien avec l'inflation de la nouvelle valve dans l'anneau aortique calcifié et rigide. Partielles, elles peuvent être responsables d'un épanchement péricardique dont la gravité dépend de l'extension et du caractère contenu de la rupture. Au maximum, il peut s'agir d'un tableau de tamponnade avec collapsus nécessitant un drainage en urgence, voire une conversion chirurgicale en thoracotomie de sauvetage. Dans les cas les plus graves il s'agit d'un décès immédiat avec échec de toute manœuvre de réanimation (rupture d'anneau complète). La prévalence des ruptures d'anneau reste rare estimée entre 1 et 2% dans la littérature, mais la mortalité est élevée estimée entre 50 et 70% (25,30,31).

Complications emboliques :

Les accidents vasculaires cérébraux (AVC) post TAVI (transitoires et constitués) sont le plus souvent en lien avec un mécanisme embolique sur du matériel athéromateux aortique ou avec la migration de matériel calcifié valvulaire aortique. Leur prévalence est estimée à 3% dans les études les plus anciennes, mais à seulement 0,6% dans l'étude PARTNER III sur les patients à bas risque (17,25). Ils nécessitent une prise en charge identique aux AVC avec diagnostic précoce associant IRM / Scanner +/- thrombectomie.

Les complications vasculaires seront développées dans la partie suivante.

D. Complications vasculaires

Définitions des complications vasculaires

Les complications vasculaires font partie des complications du TAVI les plus fréquentes et peuvent être classées en 3 groupes. En premier lieu les complications au point de ponction artériel (ou voie d'abord artérielle), en deuxième lieu les complications sur l'arbre vasculaire en lien avec l'acheminement de la bioprothèse jusqu'à la valve aortique à traiter et en troisième lieu les échecs des systèmes de fermeture vasculaire.

Le consortium de recherche académique sur les valves (Valve Academic Research Consortium (VARC)) standardise les définitions des événements et résultats des recherches sur la valvulopathie aortique et notamment les complications vasculaires majeures (CVM). Il s'agit des complications vasculaires ayant un impact majeur sur le pronostic vital ou fonctionnel des patients. La définition la plus récente est issue de la troisième édition des recommandations VARC, publiées en 2021 : VARC 3 (reproduites en annexe 1). On peut distinguer les CVM en 2 grandes familles, les événements ischémiques et les événements hémorragiques. La définition

des évènements ischémiques comprend les dissections, les sténoses ou occlusions, les migrations emboliques, les réparations chirurgicales ou percutanées, dont résultent un décès, un déficit neurologique constitué ou une souffrance d'organe définitive (32). La définition des évènements hémorragiques intègre les hématomes et saignements responsables d'une déglobulisation significative (> 3pt) ou nécessitant une transfusion d'au moins 2 concentrés globulaires, ainsi que les échecs de système de fermeture artérielle (définition du consortium Bleeding Academic Research Consortium (BARC) de niveau $\leq 3a$, reproduites en annexe 2) (33).

Il faut noter que le concept de CVM a évolué comparativement aux précédentes recommandations VARC 2 de 2012 (reproduites en annexe 3), dans laquelle l'occlusion artérielle constatée en angiographie entrainait également dans la définition des évènements majeurs. La nouvelle définition VARC 3 intègre une conséquence clinique obligatoire d'ischémie en plus de la constatation paraclinique.

Les complications vasculaires sont expliquées par plusieurs facteurs. La procédure de TAVI nécessite l'utilisation d'introducteurs et de matériel de gros calibre dans le système artériel à haute pression. Actuellement, la majorité des valves implantées nécessitent un abord de 14 à 16 French (4,6 – 5,3mm). Cet abord principal est réalisé le plus souvent au niveau de l'artère fémorale, commune ou superficielle dont la profondeur peut atteindre jusqu'à 5cm selon les morphotypes. La technique du TAVI nécessite par ailleurs un deuxième abord artériel, souvent radial, et parfois un abord veineux fémoral associé pour la stimulation temporaire si nécessaire. Enfin, la bioprothèse de gros calibre doit être acheminée jusqu'à la valve aortique native, tout le long de l'arbre vasculaire, souvent tortueux et calcifié chez des patients en moyenne âgés et athéromateux.

Réduction et contrôle des complications vasculaires

Les premières études sur le TAVI rapportaient un taux de CVM élevé, estimé entre 16 et 17% (34–36). La survenue de ces complications majeures était associée à une morbi-mortalité importante dans ces études, où jusqu'à 80% des patients décédés dans les 30 jours d'un TAVI avaient présenté une CVM. La cause du décès était directement imputable aux complications vasculaires dans 20 à 50% des cas (36,37). Depuis de nombreuses années, un protocole rigoureux permet de minimiser ce risque de complication vasculaire avec une préparation en amont de la procédure. Un angioscanner est systématiquement réalisé dans le bilan pré TAVI pour évaluer l'abord fémoral, les tortuosités et les calcifications de l'axe vasculaire. Il permet également de choisir le côté de ponction. Les dossiers sont discutés en réunion de concertation dédiées au TAVI. Pendant la procédure, la prévention du saignement au niveau du point de ponction est réalisée grâce à l'utilisation généralisée d'un système de fermeture artérielle (type Proglide, AngioSeal,

Manta...) (38). Plus récemment, les études présentant les résultats des valves de nouvelle génération ont montré une réduction importante du taux de CVM, aujourd'hui estimé entre 4 et 10% avec les dispositifs les plus récents (29,39). Néanmoins la survenue d'une CVM impacte toujours le pronostic des patients : le taux de mortalité en cas de CVM reste élevé, estimé à 40% dans ces études récentes (40). La réduction de ces complications et leur prise en charge précoce constituent encore aujourd'hui un enjeu primordial pour le pronostic des patients.

Dernièrement, deux évolutions de la technique du TAVI ont contribué à la diminution des complications vasculaires. En 2019-2020, plusieurs études ont montré une réduction significative des complications vasculaires en cas d'utilisation d'une deuxième voie d'abord artérielle au site radial plutôt que fémoral (réduction de 4 à 0,9% pour les complications vasculaires et de 1,6 à 0% pour les complications vasculaires majeures (41-44)). La voie d'abord secondaire radiale est la voie privilégiée par de nombreuses équipes depuis bientôt 2 ans. Par ailleurs, la ponction artérielle était historiquement guidée par la recherche du pouls fémoral et les repères radiographiques de la tête fémorale. L'utilisation systématique de l'échographie doppler pour le repérage et le guidage de la ponction a pu diminuer significativement les complications vasculaires (OR = 0,3 ; CI : 0,2-0,6, $p < 0,001$) dans le registre OxTavi (45,46), et est désormais la méthode de repérage privilégiée dans de nombreux centres.

Le dépistage précoce des complications vasculaires, un enjeu majeur

Les CVM ont un impact sur le pronostic vital et fonctionnel immédiat. Au-delà de leur prévention, leur identification précoce est indispensable pour permettre une prise en charge rapide et ainsi éviter un retard diagnostique pouvant majorer la gravité de ces complications. Le dépistage des complications vasculaires est en premier lieu clinique quand surviennent une hémorragie non contrôlée ou une ischémie aiguë de jambe associant douleur, froideur et une abolition des pouls. On y attache une importance particulière en cas de difficultés techniques de ponction ou d'acheminement du matériel. L'examen complémentaire de première intention réalisé directement en salle de cathétérisme interventionnel est l'angiographie au niveau du point de ponction. Cet examen est réalisé après retrait du désilet au niveau de la voie d'abord principale et application du système de fermeture artérielle. Il permet de dépister des saignements actifs (fuite de produit de contraste), des dissections vasculaires et des sténoses ou occlusions fémorales infra ou pré-cliniques. L'angiographie est réalisée en utilisant le deuxième abord artériel de plus petit calibre (5-6 french), en acheminant la sonde d'injection au plus près possible du site d'abord principal. L'angiographie peut être réalisée uniquement en cas de point d'appel clinique ou de difficultés techniques pour certaines équipes (47) ou de façon systématique en fonction des habitudes et pratiques de chaque centre (48). Néanmoins l'angiographie reste un

examen recommandé dans le dernier consensus d'experts des directives du TAVI de 2017 de AMERICAN COLLEGE of CARDIOLOGY (ACC) (49). Aucune équipe n'a à ce jour évalué la possibilité de réaliser un dépistage angiographique non systématique mais guidé par la clinique et les éventuelles difficultés de procédure.

L'échographie doppler, un nouvel outil de dépistage des complications vasculaires ?

Après 2019 et l'avènement de l'utilisation du deuxième abord radial plutôt que fémoral, l'acheminement de la sonde d'angiographie jusqu'au carrefour aorto-iliaque est devenu plus complexe que par voie fémorale controlatérale (trajet plus long, tortuosités, calcifications...), voire parfois impossible (42). Ces données ne sont pas quantifiées précisément dans la littérature, mais certaines études soulignent un temps de fluoroscopie supérieur en cas de second abord radial plutôt que fémoral (44). L'opérateur est parfois contraint de réaliser l'angiographie à distance du site d'implantation (matériel trop court), limitant la qualité de l'examen, qui peut être médiocre voire non informatif. De plus, la technique d'angiographie vasculaire reste un examen invasif, irradiant et nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés, potentiellement néphrotoxiques à haute dose.

En parallèle, le cardiologue interventionnel utilise de façon courante l'échographie doppler en salle pour guider la ponction artérielle. L'échographie doppler est l'examen paraclinique de première intention dans les services de cardiologie pour dépister les complications vasculaires (49), en cas de point d'appel clinique, comme un souffle vasculaire, un volumineux hématome, une douleur soutenue au point de ponction, un thrill. Le contrôle échodoppler post procédure est même systématique pour certaines équipes (50).

Dans ce cadre on peut légitimement se poser la question de la capacité de l'échographie doppler réalisée par le cardiologue interventionnel à dépister les complications vasculaires immédiates post TAVI nécessitant une prise en charge spécifique, en salle de cathétérisme interventionnel, comparativement à l'angiographie, examen réalisé en pratique courante.

E. Objectifs de l'Etude

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer les performances diagnostiques de l'échographie doppler réalisée par le cardiologue interventionnel comparativement à l'angiographie pour dépister les complications vasculaires précoces en salle de cathétérisme interventionnel, nécessitant une intervention immédiate.

Les objectifs secondaires sont :

- D'évaluer les complications vasculaires selon les nouvelles recommandations VARC 3,
- D'évaluer les résultats et complications du TAVI en 2021-2022 dans un centre à gros volume, avec des valves de dernière génération,
- D'évaluer les facteurs prédictifs des complications vasculaires,
- D'évaluer la survie de la cohorte et l'impact des complications vasculaires.

II Matériel et méthode

A. Population

Nous avons sélectionné les patients majeurs hospitalisés au CHU de Nantes pour une procédure de remplacement valvulaire aortique par TAVI fémoral, pour constituer une cohorte d'inclusion prospective d'une durée d'un an entre juin 2021 et juin 2022, en nous basant sur les fichiers de la Heart Team TAVI. Les indications opératoires ont toutes été discutées et validées en réunions de concertation pluridisciplinaires dédiées comprenant chirurgiens cardiaques, anesthésistes, cardiologues et cardiologues interventionnels. Les seuils opératoires étaient identiques à la prise en charge de la valvulopathie aortique pour la population générale concernant le rétrécissement aortique serré, de même que pour les dégénérescences de bioprothèses et les fuites aortiques, conformément aux recommandations des sociétés savantes (ESC, EACTS). Les imageries (échographie cardiaque, Scanner TAVI) étaient réalisées dans notre centre ou dans les centres partenaires habituels. En cas de doute diagnostique, les examens complémentaires usuels étaient réalisés, comprenant au besoin : score calcique valvulaire, échographie trans œsophagienne, échographie de stress. Les axes vasculaires et les conformations anatomiques valvulaires étaient systématiquement analysés et discutés en réunion de concertation pour valider définitivement l'indication du TAVI. Un compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire était créé pour chaque patient évalué.

B. Inclusion des patients dans la cohorte doppler TAVI

Tout patient majeur pour lequel une indication de remplacement valvulaire par TAVI fémoral était éligible pour participer à l'étude. Le patient était inclus dans la cohorte Doppler TAVI de façon effective si les deux conditions suivantes étaient réunies. Premièrement, s'il ne formulait pas d'opposition après information concernant le protocole de recherche. Une lettre d'information (reproduite en annexe 4) expliquant le protocole était distribuée systématiquement avec le formulaire d'information et de consentement de la procédure TAVI. L'opposition éventuelle à participer au protocole était recueillie par le praticien en charge du patient à l'entrée en hospitalisation (TAVI programmés en filière courante) ou après validation de l'indication et lors de l'explication de la procédure (TAVI urgents pour des patients hospitalisés décompensés), et répertoriée dans le dossier patient, le cas échéant. Deuxièmement, une échographie doppler vasculaire était réalisée de façon effective en salle de cathétérisme interventionnel. Les patients qui n'avaient pas formulé d'opposition au protocole mais qui n'ont pas eu de doppler étaient caractérisés comme des échecs d'inclusion.

C. Réalisation du TAVI

Le TAVI était réalisé conformément aux habitudes de notre centre en respectant les recommandations de bonnes pratiques de la procédure de TAVI (49). Tous les patients étaient vus en consultation de cardiologie pré interventionnelle, ainsi qu'en consultation d'anesthésie, ou rencontrés en hospitalisation en cas de procédure urgente. L'équipe de cardiologie interventionnelle était constituée de 4 praticiens séniors (pratiquant plus de 100 TAVI par an en premier opérateur) et 4 praticiens secondaires. L'intervention était systématiquement dirigée par un praticien senior accompagné d'un autre praticien senior ou d'un praticien secondaire. Les médicaments bradycardisants étaient suspendus la veille de la procédure, les anticoagulants étaient interrompus selon les délais de clairance propre à chaque molécule. Un relai par anticoagulation parentérale à demi-vie courte était réalisé uniquement chez les patients à haut risque embolique, conformément à la gestion habituelle de l'anticoagulation périopératoire. Une intervention sous bithérapie anti-agrégante était possible, selon le délai d'implantation récente de matériel endovasculaire nécessitant une bithérapie. Chez les patients naïfs de tout traitement antithrombotique, une charge en monothérapie anti-agrégante (Acide acétylsalicylique ou Clopidogrel en cas de contre-indication) était réalisée avant la procédure.

Les voies d'abord vasculaires étaient choisies par le praticien, selon les données vasculaires recueillies lors du bilan pré opératoire et comprenaient systématiquement une voie d'abord artérielle principale fémorale ainsi qu'une voie artérielle secondaire, qui était majoritairement radiale. Une voie veineuse centrale était utilisée si nécessaire en cas de haut risque de troubles conductifs, selon les données du bilan pré opératoire, selon la décision de l'opérateur. Tous les patients bénéficiaient d'une dose d'héparine non fractionnée de 50 UI/Kg après réalisation des ponctions vasculaires (sauf allergie ou antécédent de thrombopénie induite à l'héparine, utilisation d'un autre anticoagulant parentéral).

La procédure était réalisée sous anesthésie locale et sédation consciente dans la très grande majorité des cas (médicament principalement utilisé : Rémifentanyl), guidée par l'anesthésiste cardiothoracique en charge de la procédure interventionnelle. Dans de rares cas, les patients étaient déjà sédatisés sous anesthésie générale. Il était également possible de convertir l'anesthésie vers une anesthésie générale en cas de difficulté techniques ou anesthésique, à la discrétion des praticiens en charge du patient.

Un système de fermeture artérielle était utilisé de façon systématique, associant deux Proglides (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) fonctionnant en préclosing (installation et positionnement juste après la ponction, fermeture après la procédure) selon les recommandations d'usages (51).

D. Réalisation et analyse angiographique et doppler

Les échographies doppler étaient réalisées grâce à un échographe Philips® EPIC 7C (Philips Healthcare, Amsterdam, Holland) et une sonde de doppler vasculaire de type L12-3. En fin de procédure, le doppler de contrôle était réalisé directement par le cardiologue interventionnel (pas de médecin vasculaire présent). Les cardiologues interventionnels n'ont pas reçu de formation en doppler spécifique pour cette étude mais étaient déjà habitués à la réalisation d'échographie vasculaire dans le cadre de la ponction échoguidée.

Les données de l'échographie doppler recueillies en post intervention immédiate ont été choisies après discussion avec l'équipe de médecine vasculaire du CHU de Nantes, qui assure le diagnostic en échographie doppler des complications vasculaires post interventionnelles, dans l'objectif de disposer d'un examen sensible et fiable. Les deux imageries (échographie doppler et angiographie) étaient réalisées chez tous les patients, après retrait du matériel et fermeture du système Proglide au niveau du site d'abord artériel principal et avant le retrait du matériel au niveau du site artériel secondaire. L'échographie doppler était réalisée en premier et les données suivantes étaient recueillies : calibre artériel au niveau du site de ponction pré procédure et post procédure, présence d'un flux en doppler couleur au niveau de l'artère fémorale superficielle et profonde, et éventuelles constatations spécifiques de complications par le cardiologue interventionnel (volumineux hématome, thrombus intraluminal, aspect de dissection pariétale...). Une échographie non diagnostique car non suffisamment informative était également notifiée, accompagnée des raisons retenues. Une réduction de calibre a été considérée significative en post procédure si la réduction du diamètre était $> 30\%$.

L'angiographie était réalisée selon le guide de recommandations et bonnes pratiques du TAVI (49), systématiquement après l'échographie doppler, avec une sonde diagnostique type pigtail ou multipurpose longue de 4 à 6 French, acheminée depuis le point de ponction artériel secondaire (radial dans la majorité des cas) au plus près possible du point de ponction artériel principal fémoral, selon les particularités anatomiques. La quantité de produit de contraste et le nombre d'injections étaient libres, selon les données anatomiques (distance au point de ponction principal, calibre des vaisseaux) et les données générales (existence d'une insuffisance rénale, athérosclérose aortique majeure pouvant limiter les manipulations intravasculaires...). Les praticiens rapportaient au décours immédiat de la procédure dans le dossier patient les constatations angiographiques identifiées et la quantité de produit de contraste spécifiquement utilisée pour la réalisation de l'angiographie. En cas d'échec de réalisation, ils en notifiaient la raison. Au terme de l'évaluation par les deux techniques, les praticiens rapportaient également dans le dossier patient la mise en route d'une thérapeutique spécifique en lien avec une

complication vasculaire précoce identifiée, définissant une complication vasculaire nécessitant une intervention.

E. Recueil des données

Nous avons recueilli les données des patients de façon prospective, en utilisant quatre sources d'informations : le dossier patient informatisé, le logiciel d'analyse échographique de notre centre Viewpoint® (General Electric Healthcare, Boston, MA, USA), une extraction de la base de données de notre logiciel métier de cathétérisme interventionnel Cardioreport® (Medireport, Paris, France) et le registre national des décès de l'Etat Français (base de données publique de l'INSEE).

Les données recueillies comprenaient les informations démographiques, échographiques, biologiques, radiographiques, les antécédents pertinents, les données du cathétérisme interventionnel, les résultats et les complications de l'intervention. Les données pré opératoires correspondaient aux données qui étaient retenues lors de la discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire. En cas de données manquantes, les données les plus récentes dans le dossier patient informatisé étaient retenues, à condition qu'elles aient été recueillies pendant la période du bilan pré opératoire. Les données du suivi étaient recueillies jusqu'à la sortie d'hospitalisation du TAVI (retour à domicile, transfert dans une autre unité de médecine ou vers une unité de soin de convalescence), sauf en cas de transfert vers une autre unité en lien avec une complication immédiate du TAVI. Dans ce cas, les données des complications étaient recueillies jusqu'à la sortie d'hospitalisation ou la réalisation de l'examen complémentaire diagnostique. Une analyse de survie a également été réalisée à partir du registre national de décès, à la date de clôture des inclusions.

Les données étaient répertoriées avec un code d'anonymisation, via un classeur Excel accessible uniquement via un identifiant et mot de passe personnel et unique. Toutes les données ont été recueillies par un seul investigateur.

F. Définition des évènements vasculaires considérés

Il a été décidé d'adapter la définition des évènements vasculaires considérés dans notre étude par rapport aux critères VARC. L'objectif était d'évaluer si l'échographie doppler était suffisamment sûre et fiable comparativement à l'angiographie, utile en post interventionnel immédiat pour dépister les complications vasculaires nécessitant une intervention thérapeutique rapide. Ces interventions pouvaient être médicamenteuses, interventionnelles, chirurgicales ou

encore manuelles telle qu'une compression prolongée avant un nouveau contrôle. Ont été considérés dans l'analyse principale tous les évènements et complications vasculaires au site d'abord artériel principal, détectés par l'une ou l'autre des techniques, et qui nécessitaient une intervention immédiate, quel que soit son type.

Les analyses secondaires ont évalué les complications vasculaires majeures et mineures selon les critères de VARC 3 (32), qui confirment la nécessité d'une conséquence clinique de décès, d'ischémie constituée ou d'hémorragie significative pour définir une CVM. Pour les évènements de classification difficile, un comité d'adjudication indépendant a été constitué pour statuer sur le niveau de gravité des évènements vasculaires (mineur ou majeur) et les éventuelles interventions entreprises.

G. Critères de jugement

Le critère de jugement principal de notre étude évaluait les performances diagnostiques de l'échographie doppler réalisée directement en salle interventionnelle par le cardiologue interventionnel comparativement à l'angiographie artérielle pour dépister les complications vasculaires précoces qui nécessitent une modification thérapeutique immédiate. Cette évaluation reposait sur la sensibilité, la spécificité, la précision, les valeurs prédictives positive et négative et les rapports de vraisemblance positif et négatif.

Les critères de jugements secondaires étaient les suivants :

- Les performances de l'échographie doppler et de l'angiographie pour dépister les complications vasculaires majeures,
- Les facteurs prédictifs des complications vasculaires,
- L'analyse des résultats et complications des procédures TAVI,
- L'analyse de survie des patients avec et sans complication vasculaire.

H. Statistiques

Notre travail consistait en une étude de recherche diagnostique monocentrique prospective respectant la méthodologie de recherche récente sur les études diagnostiques (52). L'angiographie artérielle a été choisie comme gold standard, étant l'examen recommandé dans le guide de bonnes pratiques du TAVI de l'ACC (49) et réalisé en pratique courante, avec une bonne sensibilité et spécificité pour dépister les complications vasculaires précoces. Le nombre de sujets nécessaires était difficilement calculable en lien avec un taux de complications vasculaires nécessitant une intervention estimé entre 5 et 10% dans les études récentes, avec du matériel

d'ancienne génération (de plus gros calibre) pour beaucoup d'études, ce qui nous paraissait très supérieur à notre estimation locale. Pour répondre à la question, nous avons décidé de constituer une cohorte d'inclusion prospective consécutive d'une durée d'un an pour évaluer les deux techniques, période jugée significative pour évaluer les performances du nouveau test.

Pour l'objectif principal de l'étude, nous avons retenu les patients pour lesquels les deux tests ont pu être réalisés (allocation systématique des deux tests) pour s'affranchir du biais de vérification, le gold standard étant estimé non informatif ou non réalisable pour environ 10% des patients, selon l'expérience de notre centre. Les performances diagnostiques ont été calculées sur cette population. Les intervalles de confiance de la sensibilité, la spécificité et la précision sont des intervalles de confiance exacts de Clopper-Pearson. Les intervalles de confiance des rapports de vraisemblance ont été calculés en utilisant la méthode de Log décrite par Altman *et al.* en 2000 (53). Les intervalles de confiance des valeurs prédictives sont des intervalles de confiance standard Logit qui ont été définis par Mercaldo *et al.* en 2007 (54).

Pour les objectifs secondaires, les variables continues sont rapportées en utilisant la moyenne et l'écart type ou la médiane, selon la donnée la plus appropriée. La normalité de la distribution des variables continues a été explorée en utilisant les tests de Kolmogorov-Smirnov et Shapiro-Wilk. Les comparaisons entre les groupes ont été réalisées en utilisant le test T de Student pour les variables continues qui suivaient une loi normale et par le test U de Mann-Whitney en l'absence de distribution normale. Concernant les variables catégorielles, les tests exacts de Fisher ou du χ^2 ont été utilisés. L'analyse multivariée a été réalisée par régression logistique, avec incorporation des variables avec une valeur de $p < 0,1$ en analyse univariée. Les courbes de survie ont été réalisées par la méthode de Kaplan-Meier et la comparaison des courbes avec la méthode du Log-Rank. Pour le calcul du Hazard Ratio, nous avons utilisé un modèle de régression de Cox en analyse univariée. Les résultats ont été considérés comme significatifs pour une valeur de $p < 0,05$. Les analyses statistiques ont été réalisées avec Excel® et STATPLUS® version 6.7.1.0 et 8.0.1.0 (AnalystSoft).

I. Aspect médicolégal

Notre étude a été soumise au Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS). Dans la mesure où elle s'inscrivait dans le cadre de la recherche non interventionnelle, une lettre d'information a été adressée à tous les participants avant leur inclusion. Cette lettre mentionnait la possibilité de refuser de participer à l'étude et la possibilité de se retirer à tout moment. Leur éventuel refus était notifié dans le dossier patient informatisé.

III Résultats

A. Population & Procédures

Population

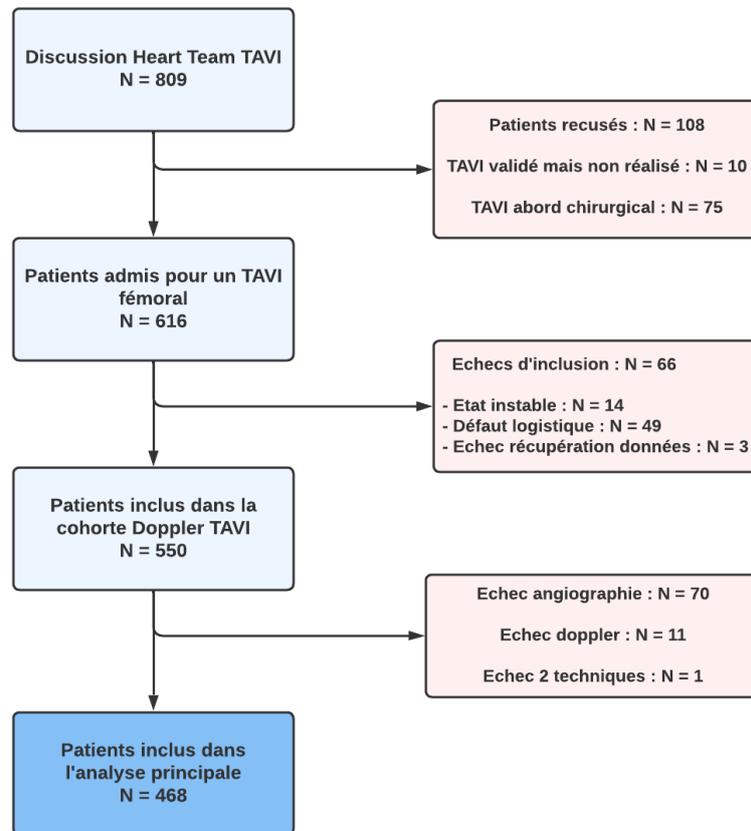
Sur la période du 30 juin 2021 au 29 juin 2022, 809 patients ont été évalués par la Heart Team TAVI et 616 ont été admis pour la réalisation d'un TAVI fémoral. Sur les 193 autres patients, 108 ont été orientés vers un traitement médical exclusif, 75 ont été pris en charge pour un TAVI par voie d'abord chirurgicale (carotide le plus souvent) et l'indication du TAVI a été validée pour 10 patients, mais il n'a jamais été réalisé (non-consentement, décès ou survenue d'un autre évènement intercurrent).

Soixante-six patients réunissaient les conditions d'inclusion mais n'ont pas eu d'évaluation échographie doppler. Les raisons évoquées pour expliquer l'échec de l'inclusion étaient principalement distinguées en deux groupes : état clinique instable (N = 14, choc cardiogénique sévère, OAP instable dialysé, arrêt cardiaque pré procédure...) ou difficultés logistique et organisationnelles (N = 49 : appareil d'échographie doppler non disponible pendant toute la durée de l'examen, manque de temps). Nous n'avons pas réussi à récupérer les données pour 3 patients.

Au total 550 patients ont été inclus dans la cohorte prospective Doppler TAVI admis pour un TAVI fémoral percutané au CHU de Nantes sur la période, soit un taux d'inclusion de 89,2%. Sur ces 550 patients inclus dans la cohorte, 468 ont eu une évaluation angiographique et échographie doppler complète et ont pu être analysés pour l'objectif principal. Concernant les 82 patients qui n'ont pas eu d'évaluation complète, une grande majorité (70/82, 85%) a dû être écartée en raison d'un échec de réalisation ou d'interprétation de l'angiographie. Sur la totalité de la cohorte, cela représente 12,9% des patients pour lesquels l'examen de référence n'était pas réalisable ou interprétable. Les raisons invoquées des échecs d'angiographie étaient majoritairement des contraintes anatomiques en lien avec des tortuosités et calcifications vasculaires empêchant le maniement de la sonde ou une réalisation de l'angiographie à trop grande distance du point de ponction fémoral, ne permettant pas une interprétation fiable.

On retient également 1 échec des deux techniques et 11 échecs de l'échographie doppler, considérée comme non informative par les opérateurs. L'échographie doppler n'était pas interprétable pour 2,2% des patients sur toute la cohorte. L'échographie était systématiquement non analysable à cause d'un manque d'échogénicité, principalement en post procédure. La figure 2 représente le diagramme de flux de l'étude.

Figure 2 : Diagramme de flux de l'étude Doppler TAVI



Le tableau 1 présente les caractéristiques des 550 patients inclus dans la cohorte Doppler TAVI et des 468 patients retenus pour l'analyse principale. Les données seront détaillées pour les patients inclus dans l'analyse principale.

Tableau 1 : Caractéristiques basales de la cohorte Doppler TAVI et des patients inclus dans l'analyse principale

	Cohorte Doppler TAVI N = 550	Inclus analyse principale N = 468
Données démographiques		
Âge (années)	81 ± 0,5	81 ± 0,5
Sexe féminin	250 (45,5)	214 (45,7)
IMC (Kg/m ²)	26,9 ± 0,5	26,9 ± 0,4
Surface Corporelle (m ²)	1,85 ± 0,02	1,85 ± 0,02
Taille (cm)	164,5 ± 0,7	164,4 ± 0,8
Données Cliniques		
NYHA 1/2/3/4 (n)	51 / 316 / 91 / 92	47 / 269 / 75 / 77
NYHA 1/2/3/4 (%)	9 / 57 / 16 / 17	10 / 57 / 16 / 16
Angor ou SCA	35 (6,4)	29 (6,2)
Lipothymie ou syncope	23 (4,2)	20 (4,3)
À suivre		

<i>Suite du Tableau 1</i>		
Comorbidités		
Diabète	154 (28)	129 (27,6)
HTA	421 (76,5)	357 (76,2)
AOMI déclarée	32 (5,8)	27 (5,8)
BPCO	88 (16)	72 (15,7)
Coronaropathie	365 (66,4)	314 (67,1)
Angioplastie pré opératoire	61 (11,1)	50 (10,7)
Pacemaker	62 (11,3)	54 (11,5)
QRS Larges	96 (17,5)	80 (17,1)
Bloc de branche gauche	45 (8,2)	39 (8,3)
FA ou Flutter	171 (31,1)	144 (30,8)
Euroscore 2 (%)	3,8 ± 0,3	3,7 ± 0,4
Stratégie antithrombotique		
Monothérapie anti-agrégante	324 (58,9)	283 (60,5)
Monothérapie anticoagulante	161 (29,7)	133 (28,4)
Bithérapie anti-agrégante : 2 AAP	48 (8,7)	38 (8,1)
Bithérapie 1 AAP + 1 ACG	10 (1,8)	8 (1,7)
Trithérapie 1 ACG + 2 AAP	7 (1,2)	6 (1,3)
Données échographiques et scanner		
FEVG (%)	58 ± 1	58 ± 1
Gmoy (mmHg)	51,2 ± 1	51 ± 1
Vmax (m/s)	4,4 ± 0,1	4,4 ± 0,1
Surface valvulaire aortique (cm ² /m ²)	0,4 ± 0,01	0,4 ± 0,01
Insuffisance aortique de grade ≥ 3	30 (5,4)	24 (5,1)
Score calcique	3213 ± 197	3207 ± 216
Surface anneau aortique (mm)	445 ± 7	444 ± 8
Bicuspidie	37 (6,7)	29 (6,2)
Indication du TAVI		
Rétrécissement Ao calcifié	514 (93,5)	441 (94,2)
Dégénérescence de bioprothèse	27 (5)	20 (4,8)
Rétrécissement Ao radique	6 (1,1)	5 (1,1)
Insuffisance aortique	3 (0,5)	2 (0,4)
Données biologiques		
Nt-pro BNP (ng/mL)	2721,7 ± 503	2636 ± 523
Créatinine sérique (μmol/L)	92 ± 2,8	91 ± 2,9
DFG selon Cockcroft & Gault (mL/min)	59,2 ± 2,1	59,3 ± 2,3
Hémoglobine (g/dL)	12,6 ± 0,1	12,6 ± 0,2

Les variables catégorielles sont présentées en n (%). AAP : antiagrégant plaquettaire ; ACG : anticoagulant ; Ao : aortique ; AOMI : artériopathie oblitérante des membres inférieurs ; BPCO : bronchopneumopathie chronique obstructive ; DFG : débit de filtration glomérulaire ; FA : Fibrillation atriale ; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche, Gmoy : gradient moyen trans valvulaire aortique ; HTA : Hypertension artérielle ; IMC : Indice de masse corporelle ; NYHA : New-York heart association ; SCA : Syndrome coronarien aigu ; TAVI : Transcatheter aortic valve implantation ; Vmax : Vitesse maximale trans valvulaire aortique.

L'âge moyen était de $81 \pm 0,5$ ans et 45,7% de la population était de sexe féminin. L'Euroscore 2 moyen était de $3,7 \pm 0,4\%$, (médiane 2,4%). Deux cent soixante-neuf patients (57%) présentaient une dyspnée de stade 2 de la classification de la New-York Heart Association (NYHA) et 152 patients (32%) une dyspnée NYHA supérieure à 2. Près de 6,2% des patients rapportaient des symptômes d'angor et 4,3% un antécédent de lipothymie ou syncope. Le taux moyen de NT pro BNP était de $2636 \pm 523\text{ng/l}$ (médiane 942ng/L).

L'indication principale était un rétrécissement aortique calcifié serré pour 94,2% des patients. Les autres indications étaient une dégénérescence de bioprothèse aortique, un rétrécissement aortique radique et une insuffisance aortique sévère isolée, représentant respectivement 4,8%, 1,1% et 0,4% des indications. Plus de 76% des patients étaient traités pour une hypertension artérielle, près de 28% des patients étaient diabétiques, 5,8% des patients rapportaient une artériopathie oblitérante des membres inférieurs dans leurs antécédents et 15,7% étaient traités pour une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Les stratégies antithrombotiques étaient variées selon les indications d'anticoagulation et d'anti-agrégation pré opératoire : 60,5% des patients étaient traités par une monothérapie anti-agrégante (intégrant tous les patients n'ayant aucun antithrombotique pré opératoire, chargé avant la procédure), 28,4% par une anticoagulation isolée. 8,1% des patients recevaient une bithérapie anti-agrégante, 1,7% une bithérapie anticoagulante associée à un antiagrégant et 1,3% une trithérapie.

Concernant les paramètres du rétrécissement aortique, la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) moyenne était préservée à $58 \pm 1\%$, le Gmoy était à $51 \pm 1\text{mmHg}$, la Vmax à $4,4\text{m/s}$, la surface valvulaire aortique moyenne à $0,4\text{cm}^2/\text{m}^2$. Le score calcique moyen était de 3207 ± 216 .

Données de procédures

Au total 404 procédures (86,3%) ont été réalisées dans le cadre de la filière de soins des TAVI programmés. Soixante-deux procédures (13,2%) étaient urgentes (à réaliser pendant la même hospitalisation) et 2 (0,4%) étaient des procédures de sauvetage (devant être réalisées dans les 24h après la validation). La durée moyenne de procédure était de $45 \pm 1\text{min}$. L'abord artériel principal était fémoral droit pour 426 patients (91%), gauche pour 62 patients (9%). La taille de l'abord était de 14 French pour 393 patients (84%) et de 16 French pour 75 patients (16%). L'abord artériel secondaire était radial exclusif pour 430 patients soit 91,8% des procédures. Le ratio Sheath to Femoral Artery Ratio (SFAR), rapport entre le diamètre maximal du matériel utilisé et du diamètre minimal fémoral au point de ponction (selon les données du

scanner) était calculé à 0,77 et le diamètre minimal de l'axe iliofémoral était mesuré à 6,45mm. En moyenne, il était utilisé 61 ± 2 mL de produit de contraste iodé pour l'ensemble de la procédure incluant l'angiographie de contrôle. L'ensemble des données de procédure est détaillé dans le tableau 2.

Tableau 2 : Données de procédures de la cohorte Doppler TAVI

	Cohorte Doppler TAVI N = 550	Inclus analyse principale N = 468
Données générales	46 ± 1	45 ± 1
Durée de procédure (min)	46 ± 1	45 ± 1
PDS (cGy.cm ²)	1396 ± 100	1352 ± 97
Temps de scopie (min)	8,1 ± 0,3	7,8 ± 0,3
PCI (mL)	60 ± 2	61 ± 2
Abord principal Fémoral droit	501 (91,1)	426 (91)
Taille abord principal 14F	458 (83,3)	393 (84)
Taille abord principal 16F	92 (16,7)	75 (16)
Diamètre minimal ilio-fémoral (mm)	6,5 ± 0,1	6,45 ± 0,1
SFAR	0,76 ± 0,01	0,77 ± 0,01
Abord secondaire radial exclusif	505 (91,8)	430 (91,8)
Utilisation d'un abord veineux	442 (80,4)	376 (80,3)
Utilisation d'une SEES	31 (5,6)	26 (5,5)
Coronarographie associée	14 (2,5)	12 (2,6)
Degré d'urgence		
Programmé	472 (85,8)	404 (86,3)
Urgent	76 (13,8)	62 (13,2)
Sauvetage	2 (0,4)	2 (0,4)

Les variables catégorielles sont présentées en n (%). PCI : produits de contraste iodés, PDS : Produit dose surface ; SEES : sonde d'entraînement électro systolique ; SFAR : Sheath to femoral artery ratio.

Une majorité des valves implantées était de marque Edwards : 415 unités soit près de 89% des valves, d'un diamètre de 20 à 29mm. Les valves Edwards Sapien 3 de 23mm et 26mm représentaient à elles seules 75% des implantations. Les autres valves étaient principalement de marque Medtronic, modèles Evolut R, EvolutPro, EvolutProPlus de 23 à 34mm. Trois procédures (0,4%) ont nécessité l'implantation de deux valves. Le tableau 3 détaille les différents modèles de valves implantées.

Tableau 3 : Répartition des valves implantées pour les patients inclus dans l'analyse principale

Valves Implantées N = 468	Total	20mm	23mm	26mm	29mm	34mm
Edwards Sapien 3	415	3	162	186	64	0
Evolut (Evolut R, Pro, Proplus)	48	0	19	25	3	1
Autres (Boston NeoSize S)	5	0	5	0	0	0

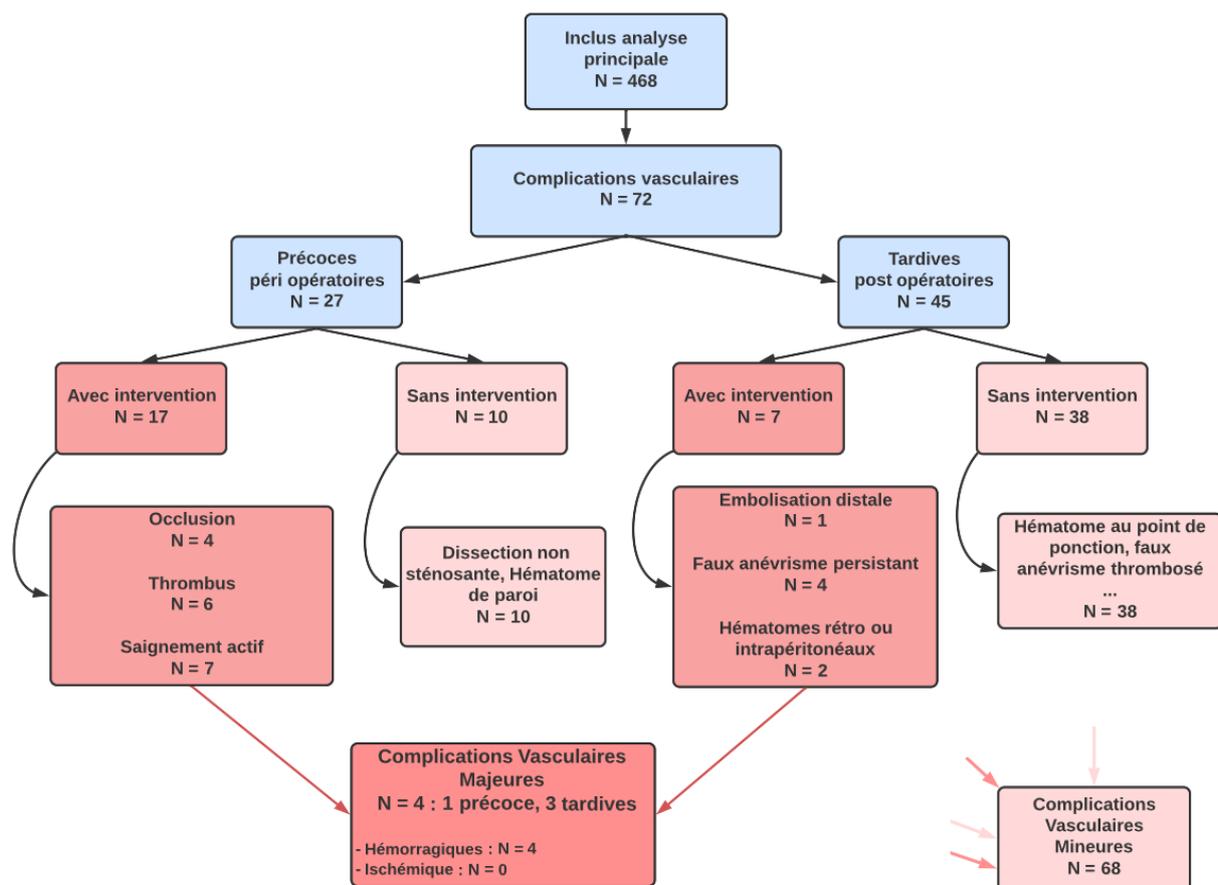
En cas de migration ou de malposition de prothèse avec mise en place immédiate d'une seconde prothèse, seule la valve définitivement fonctionnelle est comptabilisée.

B. Performances diagnostiques de l'échographie doppler

Répartition des complications vasculaires

La figure 3 répertorie les complications vasculaires des patients inclus dans l'analyse principale. Sur les 468 patients inclus ayant eu une évaluation échographique et angiographique complète, 72 (15,3%) ont présenté une complication vasculaire mineure ou majeure. Du fait du caractère très précoce de l'angiographie dans la stratégie de dépistage, nous avons différencié les complications vasculaires périopératoires et post opératoires. Vingt-sept complications étaient péri opératoires. Sur ces 27 complications périopératoires, 17 ont nécessité une prise en charge immédiate et sont retenues dans l'analyse principale, les 10 autres correspondent à des dissections non sténosantes, sans indication à une prise en charge ou une surveillance particulière. Elles étaient vues en angiographie par un trait de dissection avec persistance d'un flux normal, et/ou en échographie doppler par un hématome de paroi avec persistance d'un flux doppler normal.

Figure 3 : Répartition des complications vasculaires des patients inclus dans l'analyse principale



Concernant les 17 complications précoces avec intervention, sans prendre en compte le moyen diagnostique, 4 étaient en lien avec des occlusions fémorales ± accompagnées de

dissections ayant nécessité une réparation endovasculaire ou chirurgicale. Six procédures ont mis en évidence la présence de thrombus intraluminal sans occlusion associée, sans ischémie de membre avec décision d'instauration dès le post opératoire immédiat d'une anticoagulation efficace par héparine parentérale. Sept procédures ont mis en évidence un saignement actif, nécessitant une compression prolongée en salle interventionnelle avant un nouveau contrôle, souvent associé à un alitement et un pansement compressif prolongé (faux anévrisme, hématome en voie de constitution, fuite active de produit de contraste iodé en angiographie...).

A propos des 45 complications tardives, 7 ont nécessité une intervention. Un patient a présenté quelques heures après le geste une ischémie aigüe distale homolatérale à la ponction, en lien avec une embolisation, prise en charge par chirurgie de désobstruction. Un faux anévrisme est survenu chez 4 patients, diagnostiqué le plus souvent suite à l'apparition d'un souffle et/ou d'un hématome au retrait du pansement compressif, pris en charge par compressions échoguidées, souvent répétées. Un des faux anévrismes a nécessité une chirurgie vasculaire de réparation. Deux patients ont présenté un hématome rétro ou intrapéritonéal ayant nécessité des immobilisations prolongées et un support transfusionnel, mais aucun patient n'a dû être opéré. Les 38 autres patients ont développé des complications mineures n'ayant pas d'impact sur la prise en charge standard des patients. Il s'agissait pour la grande majorité des patients d'hématome au point de ponction fémoral, de faux anévrismes thrombosés diagnostiqués au retrait du pansement compressif, ne retardant ni la mobilisation des patients ni la sortie d'hospitalisation. Le **Tableau 4** répertorie toutes les complications des patients inclus dans l'analyse principale selon les interventions entreprises

Tableau 4 : Répartition des complications vasculaires et interventions entreprises

Types de complications	Interventions	Effectif N = 72
Précoces		27
Occlusion	Angioplastie vasculaire	2
	Chirurgie vasculaire	2
Thrombus intraluminal	Anticoagulation immédiate	6
Saignement actif	Compression prolongée sur table	7
Dissection non sténosante	Aucune	10
Tardives		45
Embolisation distale	Chirurgie de désobstruction	1
Faux anévrisme persistant	Compressions échoguidées répétées	3
	Réimplantation chirurgicale, transfusion	1
Hématome rétro/intrapéritonéal	Transfusion	1
	Immobilisation, contrôle TDM	1
Hématome au point de ponction	Aucune	35
Faux anévrisme thrombosé	Aucune	2
Fistule Artérioveineuse	Aucune	1

Performances diagnostiques de l'échographie doppler

Pour estimer les performances diagnostiques de l'échographie doppler, les évènements vasculaires périopératoires ayant nécessité une intervention ont été classés en fonction des résultats de l'angiographie (gold standard). Les constatations anatomiques sans modification de prise en charge n'ont pas été prises en compte dans l'analyse principale (trait de dissection sans retentissement hémodynamique, hématome de paroi sans retentissement hémodynamique...).

Le tTableau 5 répertorie les complications vasculaires en tableau de contingence : 14 évènements étaient dépistés par les deux techniques, classés en vrai positif. Il n'y avait pas de complication vasculaire selon les deux examens pour 451 patients, constituant le groupe vrai négatif. Un évènement était classé en faux négatif (complication dépistée en angiographie non vue en échographie). Il s'agissait d'un doute sur un thrombus intraluminal vu en angiographie, sans anomalie retrouvée au doppler, avec décision d'introduction probabiliste d'une anticoagulation parentérale. Le thrombus n'était pas retrouvé à J1 et le patient est sorti à J2 post opératoire. Deux évènements étaient classés en faux positif (vus en échographie et non vus en angiographie). Il s'agissait pour le premier d'un thrombus visualisé en échographie et non vu en angiographie avec introduction d'une anticoagulation. Pour le second, il s'agissait d'un saignement actif avec hématome en voie de constitution ayant nécessité une compression prolongée sur table guidée par l'échographie, sans fuite active visualisée à l'angiographie.

Tableau 5 : Tableau de contingence classant les complications vasculaires précoces avec intervention selon l'échographie doppler et l'angiographie

Maladie / Test	Angio +	Angio -	Total
Doppler +	14	2	16
Doppler -	1	451	452
Total	15	453	468

L'échographie doppler est classée en Test et l'angiographie est classée en Maladie.

Sur la population étudiée, la prévalence des complications vasculaires avec modification de prise en charge selon le gold standard était de 3,2% (IC95% 1,8% ; 5,2%). Les performances diagnostiques de l'échographie doppler sont rapportées dans le Tableau 6. La sensibilité de l'échographie pour dépister les complications vasculaires précoces nécessitant une intervention immédiate était de 93,3% (IC95% 68,1% ; 99,8%) et la spécificité de 99,6% (IC95% : 98,4% ; 99,9%). La valeur prédictive positive de l'échographie-doppler était estimée à 87,5% (IC95% 63,6% ; 96,6%) et la valeur prédictive négative de 99,8% (IC95% 98,6% ; 99,9%). Les rapports de vraisemblance positif et négatif étaient respectivement de 211 (IC95% 53 ; 848) et 0,07 (IC95% 0,01 ; 0,4). Sur 468 patients évalués, la précision globale de l'échographie doppler était estimée à 99,4% (98,1% ; 99,9%).

Tableau 6 : Performances diagnostiques de l'échographie doppler comparativement à l'angiographie pour dépister les complications vasculaires précoces nécessitant une intervention post TAVI

	Valeur	IC 95%
Sensibilité	93,3%	68,1% ; 99,8%
Spécificité	99,6%	98,4% ; 99,9%
Rapport de vraisemblance positif	211,40	52 ; 848
Rapport de vraisemblance négatif	0,07	0,01 ; 0,4
Prévalence	3,2%	1,8% ; 5,2%
Valeur prédictive positive	87,5%	63,6% ; 96,6%
Valeur prédictive négative	99,8%	98,6% ; 99,9%
Précision	99,4%	98,1% ; 99,9%

C. Analyse des complications vasculaires

Au total, il est rapporté 82 complications vasculaires sur la cohorte Doppler TAVI de 550 patients, estimant un taux de complications vasculaires global de 14,9%. Dix complications n'étaient pas répertoriées dans l'analyse principale, aucune n'était majeure, mais 2 patients sur les 10 ont nécessité une prise en charge spécifique ; il s'agit d'un trait de dissection post ponction immédiate constatée en échographie doppler ayant conduit à un changement de côté (pas d'angiographie de comparaison) et un faux anévrisme de diagnostic retardé nécessitant des compressions itératives échoguidées.

Les 82 complications étaient réparties en 78 complications vasculaires mineures (14,2%) et 4 majeures. Sur la cohorte de 550 patients, le taux de complications vasculaires majeures était estimé à 0,72% des procédures en appliquant les critères diagnostiques VARC 3, il s'agissait à chaque fois d'un critère majeur hémorragique. Il n'y a eu aucune complication vasculaire en lien avec une ischémie. Sur ces 4 CVM, une était précoce en lien avec un saignement actif non contrôlé, ayant nécessité une compression prolongée en salle de cathétérisme interventionnel. Elle était mise en évidence au doppler (hématome en voie de constitution) et sans fuite évidente en angiographie (patient classé faux positif). Malgré une compression précoce, le patient a présenté un hématome avec une diminution du taux d'hémoglobine atteignant le critère de saignement de niveau 2 du VARC (baisse Hb > 3point), définissant une CVM. Les trois autres complications étaient tardives, il s'agissait pour le premier d'un faux anévrisme bilatéral avec échec des compressions échoguidées répétées ayant nécessité une réparation vasculaire chirurgicale et un support transfusionnel. Pour le deuxième, il s'agissait d'un hématome extra et intrapéritonéal

ayant nécessité la transfusion de 2 concentrés globulaires. Pour le dernier il s'agissait d'un hématome rétropéritonéal ayant déglobulisé, sans nécessité de transfusion (saignement de niveau 2 du VARC). Selon la définition de VARC 3, dans notre cohorte, l'échographie doppler dépistait 25% des CVM et l'angiographie 0% des CVM.

Quatre patients au total ont présenté une occlusion fémorale complète, toutes ont été dépistées par les 2 techniques et ont bénéficié d'une réparation rapide par voie percutanée (N=2) ou chirurgicale en 2nde intention (N=2). Aucune n'est classifiée comme CVM car n'ayant ni conduit au décès, ni à une ischémie constituée, du fait de la prise en charge rapide. Sur les 7 saignements actifs, 6 étaient dépistés par les deux techniques, avec compression prolongée immédiate. Concernant le 7^e patient, l'échographie doppler rapportait un hématome en voie de constitution, sans anomalie dépistée en angiographie. Malgré une compression immédiate, le patient a développé une CVM. Sur les 6 thrombus intraluminaux, aucun n'a développé de CVM après introduction d'héparine IVSE. L'introduction précoce d'une anticoagulation efficace n'a pas entraîné de saignement significatif. En utilisant cette méthode de dépistage précoce des complications vasculaires, aucun patient n'a développé d'ischémie d'organe ou de membre constituée et aucun n'est décédé à la sortie d'hospitalisation.

Sur les 10 dissections fémorales non sténosantes constatées en angiographie et/ou en échographie doppler, aucun patient n'a développé secondairement de complication vasculaire plus grave et aucun n'a nécessité de prise en charge post opératoire spécifique. Trois patients ont été re convoqués pour un doppler de contrôle à 1-3mois, sans sténose hémodynamiquement significative.

D. Résultats du TAVI et complications

Sur la cohorte de 550 patients, les résultats du TAVI en sortie d'hospitalisation étaient favorables avec un succès d'implantation de 100%. Le Gmoy post procédure était de $11,8 \pm 0,2$ mmHg, la FEVG était stable et seuls 15 patients (2,7%) présentaient une insuffisance aortique de grade supérieur à 1/4. Cinq patients ont développé un épisode d'insuffisance cardiaque nécessitant l'administration de diurétiques intraveineux et un seul patient a présenté un choc cardiogénique. La durée moyenne d'hospitalisation était de $5,4 \pm 0,2$ jours et de $3,9 \pm 0,1$ jours pour les patients admis dans la filière de soins programmés. Le taux de BAV complet post procédure était de 15,9% et 9,6% des patients ont été implantés d'un stimulateur définitif. En différenciant selon le type de valve, le taux de stimulations définitives était de 8,7% pour les valves Edwards et de 15,4% pour les valves Evolut. Au total, 30 patients (6,1%) ont présenté un BAV complet transitoire avec stratégie de surveillance sans indication retenue d'implantation

d'un stimulateur cardiaque en sortie d'hospitalisation. Quatre-vingt-quinze patients (19,5% des patients à risque) ont développé un bloc de branche gauche sans indication à une stimulation définitive. Le taux de FA de novo post opératoire était de 7% et le taux de TVNS de 2,5%, à chaque fois traité médicalement.

Sur le plan rénal, seuls 9 patients (1,6%) ont présenté une insuffisance rénale aiguë de stade I et aucun n'a présenté d'insuffisance rénale plus sévère. La quantité moyenne de produit de contraste utilisée pour la réalisation de l'angiographie de contrôle était de $15,7 \pm 0,2$ mL et représentait en moyenne 28% de la quantité totale. Dix patients (1,8%) ont développé un épanchement péricardique, dont 3 ont nécessité un drainage percutané. Dix patients (1,8%) ont présenté un accident ischémique transitoire (AIT) ou un AVC constitué. Un évènement hémorragique de type BARC 2 ou 3a (gravité modérée) est survenu chez 5 patients (0,9%) et aucun n'a présenté de saignement plus grave. Deux patients ont développé une thrombopénie induite à l'héparine (TIH) dans les suites du TAVI (0,3%) et 6 (1%) une thrombose précoce de valve diagnostiquée avant la sortie d'hospitalisation, le plus souvent sur une élévation précoce des gradients post procédure. Le Tableau 7 détaille les résultats et complications de la cohorte Doppler TAVI.

Tableau 7 : Résultats des procédures TAVI, patients inclus dans la cohorte Doppler TAVI

Résultats du TAVI	Cohorte Doppler TAVI N = 550
Généraux	
Gmoy (mmHg)	11,8 ± 0,2
Vmax (m/s)	2,2 ± 0,03
Insuffisance aortique de grade > 1/4	15 (2,7%)
FEVG (%)	58,5 ± 0,3
Insuffisance cardiaque	5 (0,9%)
Malposition avec valve in valve immédiat	3 (0,5%)
Sous déploiement	2
Mismatch	4
DMS (J)	5,4 ± 0,2
DMS filière programmés (J)	3,9 ± 0,1
Rythmiques	
BAV complet	77 (15,4%)
Primo implantation Pacemaker	47 (9,6%)
Implantation Pacemaker (Edwards)	38 (8,7%)
Implantation Pacemaker (Evolut)	8 (15,4%)
Apparition ou élargissement d'un BBG	95 (19,5%)
Apparition ou élargissement d'un BBD	4 (0,8%)
Apparition ou élargissement d'un BAV1	47 (9,6%)
FA / Flutter	27 (7,1%)
TVNS	14 (2,5%)
<i>A suivre</i>	

Suite tableau 7	
Rénales	
Créatininémie $\mu\text{mol/L}$	85 \pm 1
Insuffisance rénale aigue stade 1	9 (1,6%)
Insuffisance rénale aigue stade > 1	0
Quantité de PCI utilisé pour angiographie (mL)	15,7 \pm 0,2
% de PCI utilisé pour angiographie	28 \pm 0,5
Autres	
Epanchement péricardique, drainé ou non	9 (1,6%)
AVC ou AIT	10 (1,8%)
Thrombose précoce de valve	6 (1%)
TIH	2 (0,3)
Hémoglobine post procédure, g/dL	11,9 \pm 0,1
Saignement de gravité modérée (niveau 2 du VARC)	4 (0,7%)
Saignement sévère (niveau > 2)	0

Les variables catégorielles sont présentées en n (%). AIT : Accident ischémique transitoire ; AVC accident vasculaire cérébral ; BAV : Bloc auriculoventriculaire ; BBD : Bloc de branche droit ; BBG : Bloc de branche gauche ; DMS : Durée moyenne de séjour ; TIH : Thrombopénie induite à l'héparine ; TVNS : Tachycardie ventriculaire non soutenue. Autres abréviations cf. tableaux 1 et 2.

E. Facteurs prédictifs des complications vasculaires

Nous avons considéré les 82 patients pour lesquels une complication vasculaire était rapportée pendant la période d'hospitalisation, quel que soit leur type et leur niveau de gravité. Le Tableau 8 présente les caractéristiques des patients avec et sans complication, ainsi que l'analyse univariée des facteurs associés aux complications vasculaires.

Les deux groupes ayant et n'ayant pas développé de complication vasculaire présentent peu de différence en termes de comorbidités et de niveau de gravité, avec une FEVG, un Euroscore II, un nombre de procédures urgentes et un taux de patients présentant une dyspnée ≥ 3 similaires, sans différence statistiquement significative. Les patients ayant présenté une complication vasculaire avaient en moyenne une surface corporelle plus petite (1,80 contre 1,86m², p = 0,041), ainsi qu'un Indice de masse corporelle (IMC) plus faible (25,7 vs 27,1, p = 0,017). Le nombre de patients traités par angioplastie coronaire en pré TAVI était significativement plus élevé dans le groupe complication vasculaire (18,2 vs 9,8%, p 0,037), mais il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de traitements anti thrombotiques.

Concernant les données de procédures, il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de latéralité de la voie d'abord principale et une tendance non significative sur la taille de l'introducteur de 16F (21,9% dans le groupe complication contre 15,8% dans le groupe sans complication, p=0.17). Il n'y avait aucune différence sur le ratio SFAR calculé sur le scanner (0,76 vs 0,76) ni sur le ratio SFAR calculé avec l'échographie doppler per procédure (0,61 vs 0,61). Le nombre de valves Evolut était plus faible dans le groupe ayant pas développé une

complication vasculaire, mais cette différence n'était pas significative (4,9 vs 11,9%, $p = 0,067$). Par ailleurs, il y avait plus de patients ayant un diamètre fémoral minimal < 5mm dans le groupe sans complication vasculaire que dans le groupe ayant développé une complication vasculaire.

Tableau 8 : Facteurs prédictifs des complications vasculaires, analyse univariée

	Pas de CV N = 468	CV N = 82	p value
Démographie et Comorbidités			
Sexe féminin	211 (45,0%)	39 (47,5%)	0,678
Euroscore (%)	3,8 ± 0,4	3,5 ± 0,8	0,554
Poids (Kg)	73,7 ± 1,4	70,1 ± 3,6	0,046
Surface corporelle (m ²)	1,80 ± 0,02	1,86 ± 0,05	0,041
IMC (Kg/m ²)	27,1 ± 0,4	25,7 ± 1	0,017
Fragilité gériatrique	22 (4,7%)	6 (7,31%)	0,324
Bicuspidie	33 (7,1%)	4 (4,87%)	0,451
Dégénérescence de bioprothèse	26 (5,6%)	2 (2,43%)	0,196
Procédure urgente	68 (14,5%)	10 (12,1%)	0,570
FEVG (%)	58 ± 1	57 ± 3	0,651
Score calcique	3172 ± 220	3620 ± 435	0,119
Diabète	130 (27,7%)	24 (29,2%)	0,782
Hypertension artérielle	360 (76,9%)	61 (74,3%)	0,620
Antécédent d'AOMI	26 (5,5%)	6 (7,3%)	0,542
Coronaropathie traitée médicalement	259 (55,3%)	45 (54,8%)	0,938
Angioplastie pré TAVI	46 (9,8%)	15 (18,2%)	0,037
Antécédent de BPCO	75 (16%)	13 (15,8%)	0,969
Dyspnée Stade NYHA 3 ou 4	155 (33,1%)	28 (34,1%)	0,856
Stratégie antithrombotique			
Anticoagulé	151 (32,2%)	27 (32,9%)	0,906
Bithérapie 2 antiagrégants plaquettaires	44 (9,4%)	11 (13,4%)	0,281
Bithérapie 1 antiagrégant + 1 anticoagulant	7 (1,5%)	3 (3,7%)	0,221
Trithérapie 2 antiagrégants + 1 anticoagulant	6 (1,3%)	1 (1,2%)	0,963
Données de procédures			
Valve Edwards	408 (87,1%)	77 (93,9%)	0,061
Valve Evolut	56 (11,9%)	4 (4,9%)	0,067
Abord principal fémoral droit	425 (90,8%)	76 (92,6%)	0,574
Taille introducteur 16F	74 (15,8%)	18 (21,9%)	0,172
Diamètre ilio-fémoral minimal (mm)	6,5 ± 0,1	6,5 ± 0,3	0,902
Diamètre ilio-fémoral < 5mm	35 (7,5%)	3 (3,7%)	0,175
SFAR pré opératoire (Scanner)	0,76 ± 0,01	0,76 ± 0,03	0,975
SFAR per procédure (écho)	0,61 ± 0	0,61 ± 0,02	0,946
Données biologiques			
Créatininémie (µmol/L)	95 ± 3	92 ± 8	0,421
DFG selon Cockcroft & Gault (mL/min)	92 ± 3	91 ± 8	0,766
NT pro BNP (ng/mL)	2638 ± 550	3198 ± 1270	0,434
Hémoglobine pré procédure (g/dL)	12,6 ± 0,1	12,6 ± 0,4	0,834

Les variables catégorielles sont présentées en n (%). CV : Complication vasculaire (mineure ou majeure). Autres abréviations, cf. tableau 1.

Les facteurs prédictifs avec une association semblant intéressante en analyse univariée sont présentés dans le Tableau 9 en analyse multivariée. Seul l'IMC élevé restait un facteur protecteur de complication vasculaire en analyse multivariée.

Tableau 9 : Facteurs prédictifs des complications vasculaires, analyse multivariée

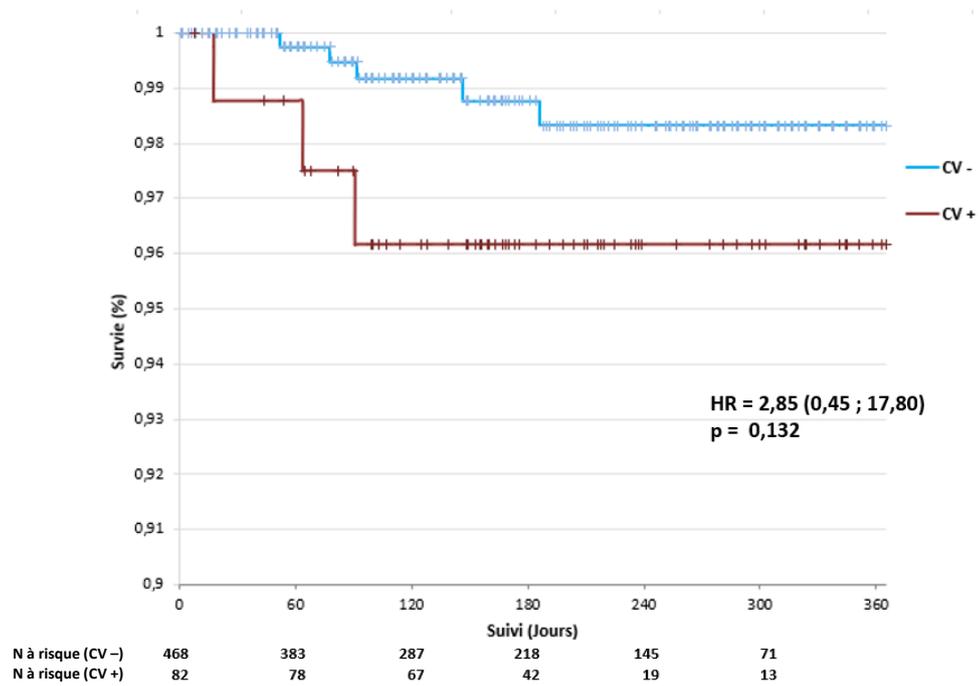
	Univariée				Multivariée			
	RR	LCL	UCL	Valeur p	RR	LCL	UCL	Valeur p
IMC	0,938	0,891	0,989	0,017	0,943	0,895	0,994	0,029
Angioplastie pré TAVI	2,054	1,086	3,884	0,037	1,883	0,988	3,590	0,054
Surface corporelle	0,342	0,121	0,970	0,041				-
Valve Edwards	2,265	0,881	5,822	0,061				-
Valve Evolut	0,377	0,133	1,071	0,067				-

LCL : Low confidence interval limit ; RR : Risque relatif ; UCL : Up confidence interval Limit. Autres abréviations cf. tableau 1.

F. Impact des complications vasculaires sur la mortalité toute cause

L'étude de survie (mortalité toute cause) s'est basée sur les données publiques du registre national des décès, incluant les décès survenus jusqu'au 30 juin 2022. Sur la cohorte doppler TAVI (550 patients), la durée moyenne de suivi était de 175 jours. Nous avons étudié l'association entre la survenue d'une complication vasculaire (majeure ou mineure) et le décès (mortalité toute cause). Huit patients sont décédés pendant la période de suivi, 5 dans le groupe sans complication vasculaire (1,1%) et 3 dans le groupe complication vasculaire (3,7%). La figure 4 rapporte la survie en fonction de la survenue ou non d'une complication vasculaire. Il y avait une tendance non significative à la surmortalité dans le groupe ayant présenté une complication vasculaire : Hazard Ratio 2,85 (0,45 ; 17,80), p = 0,132.

Figure 4 : Survie selon la survenue de complications vasculaires : courbes de Kaplan-Meier



CV : Complication vasculaire (majeure ou mineure) ; HR : Hazard ratio.

IV Discussion

A. Résultats

Population et procédures

La population de l'étude était une population de soins courants, constituée de patients admis pour la réalisation des TAVI en 2021-2022, comparable avec les études récentes. Une grande majorité des patients (> 85%) étaient admis dans une filière de soins programmés. Le niveau de risque moyen absolu estimé par l'Euroscore II médian était relativement faible à 2,4%, la plupart des patients ont été orientés vers une prise en charge percutanée après discussion en réunion de concertation en raison de leur âge > 75ans, de comorbidités associées ou de contre-indication chirurgicale pour les patients plus jeunes. Ces indications ont été appliquées dans notre centre à partir des nouvelles recommandations de l'ESC à l'automne 2021, publiées pendant notre période d'inclusion, qui ont été appliquées pour la majorité des patients inclus.

La distribution des comorbidités était relativement homogène avec l'étude PARTNER III en termes de niveau de dyspnée, d'AOMI, de diabète (19). On note près de deux fois plus de patients ayant un antécédent de FA, de coronaropathie et 3 fois plus de pacemaker. Ces différences sont possiblement expliquées par un âge plus élevé. En effet, le taux de pacemaker (11,5%) et l'âge moyen (81ans) étaient similaires à la population de l'étude PARTNER II (groupe à risque intermédiaire (18)), contre 72ans dans l'étude PARTNER III. La sélection à l'inclusion avec des critères stricts d'un essai contrôlé randomisé a également pu participer à cette différence. Le matériel utilisé dans notre étude était de troisième génération, l'inclusion ayant été réalisée entre 2021 et 2022, avec une très forte prédominance de valves balloon-expandables Edwards qui représentaient près de 90% des valves analysées pour l'objectif principal. Une très forte prédominance (> 90%) des abords secondaires étaient radiaux, cette stratégie étant retenue en première intention dans notre centre depuis plus de 2 ans suite aux études ayant montré une réduction des complications vasculaires (41-43).

Objectif principal : performances diagnostiques de l'échographie Doppler

Concernant les performances diagnostiques, nos résultats montrent que l'échographie doppler est un examen réalisable pour la très grande majorité des patients, avec seulement 12 échecs d'interprétation ou de réalisation sur l'ensemble de la cohorte de 550 patients, soit un examen interprétable pour près de 98% des patients. En comparaison, l'angiographie n'était pas réalisable chez 71 patients, soit près de 13% de la cohorte. Ce premier constat souligne la nécessité de valider de nouvelles méthodes de dépistage des complications vasculaires. De plus

la précision de l'échographie doppler était excellente dans notre étude si l'examen était interprétable, avec plus de 99% des patients qui ont été correctement classés par l'échographie en comparaison à l'angiographie : seuls 3 patients étaient en échec de classement par l'échographie. L'unique patient classé faux négatif pour lequel l'échographie peut être mise en échec constitue un doute sur une complication vasculaire mineure (thrombus) avec introduction probabiliste d'une anticoagulation efficace. Par ailleurs, un des patients ayant développé une CVM à été diagnostiqué par l'échographie doppler et pas par l'angiographie (classé faux positif). Ce constat peut nuancer les performances diagnostiques de l'angiographie et sa place d'examen de référence dans le diagnostic des complications vasculaires post TAVI.

La sensibilité de l'échographie doppler (capacité à détecter les complications vasculaires avec intervention) était excellente, évaluée à 93%. La spécificité de l'échographie doppler (capacité à détecter les patients n'ayant pas développé de complication vasculaire avec intervention) était supérieure à 99%. L'intérêt de la méthodologie choisie était d'être facilement transposable pour une éventuelle généralisation à d'autres centres et en soins courants : l'échographie doppler n'était pas réalisée par le médecin vasculaire et son positionnement dans la stratégie diagnostique était identique à l'angiographie vasculaire.

A notre connaissance, il s'agit de la première étude validant la faisabilité et la sécurité de l'échographie doppler réalisée directement par le cardiologue en salle de cathétérisme interventionnel pour dépister les complications précoces et nécessitant une intervention immédiate, comparativement à l'angiographie qui reste l'examen de référence dans les recommandations de bonnes pratiques du TAVI de l'ACC. En effet, l'échographie doppler possède toutes les caractéristiques théoriques pour devenir l'examen de dépistage des complications vasculaires précoces de première intention. L'objectif n'est pas de remplacer systématiquement l'angiographie mais de limiter son utilisation. L'échographie doppler possède plusieurs avantages comparativement à l'angiographie.

Premièrement, ses performances diagnostiques ont montré une grande sensibilité et une grande précision, alors même que l'angiographie est mise en défaut pour le diagnostic d'une des quatre CVM de notre étude.

Deuxièmement, il s'agit d'un examen non irradiant et ne nécessitant pas d'utilisation de produits de contraste iodés, pouvant s'avérer néphrotoxiques. La généralisation de l'échographie doppler pourrait potentiellement diminuer la quantité de produit de contraste iodé nécessaires de 25 à 30% selon notre étude, bien que le taux d'insuffisance rénale soit déjà très faible et bien qu'aucun patient dans la cohorte n'ait développé d'insuffisance rénale aiguë sévère.

Troisièmement, il ne nécessite pas de ressources matérielles particulières (échographe et sonde de doppler vasculaires déjà présents et utilisés en pratique dans la plupart des centres).

Quatrièmement, il est facile à réaliser et interprétable pour la plupart des patients (> 98% d'examens interprétables dans notre cohorte), alors que l'angiographie ilio-fémorale par voie radiale nécessite des manipulations intravasculaires, chez des patients qui sont à haut risque vasculaires en raison de leur âge, constituant un risque de lésions vasculaires ou emboliques. L'injection doit parfois se faire à distance ce qui participe aux difficultés d'interprétation (13% d'échec d'angiographie dans notre cohorte).

Enfin, l'échographie ne présente aucune contre-indication et sa facilité de réalisation en salle de cathétérisme n'empêche en rien de compléter l'examen par une angiographie vasculaire en cas de doute diagnostique.

Analyse des complications vasculaires

Dans notre cohorte, le taux de complications vasculaires (majeures ou mineures) était significatif à 14,9%, comparable à certaines données de la littérature, comme l'étude de Ruge *et al.* en 2020 (39) qui utilisaient des dispositifs de même génération. D'autres études récentes rapportent des taux de complications vasculaires plus faibles entre 3 et 10% pour du matériel identique (29,40), ce qui souligne probablement une grande hétérogénéité de classement. Cette incidence relativement élevée dans notre cohorte, peut être rapportée à notre définition de complications vasculaires très large conformément aux recommandations VARC 3, incluant les simples hématomes au point de ponction. En effet, sur la totalité des patients ayant eu une complication vasculaire sans intervention, la durée médiane de séjour était très courte à 3,0 jours (sans différence avec les patients n'ayant pas développé de complication vasculaire), témoignant de complications vasculaires sans implication clinique forte. Le taux de CVM était très faible dans notre cohorte à 0,72% selon les critères VARC 3, sans aucune constatation identique dans la littérature, où ce taux est estimé entre 2 et 5% selon les études récentes (39,55). Plusieurs hypothèses peuvent être avancées pour expliquer cette différence.

Premièrement, un biais de sélection : notre cohorte par son objectif d'analyser les doppler post TAVI a pu exclure les patients ayant développé les complications les plus graves qui n'ont pas pu avoir le doppler de contrôle (par exemple : un choc hémorragique immédiat avec nécessité de transfert en chirurgie vasculaire de sauvetage).

Deuxièmement, nous nous sommes basés sur les recommandations VARC 3, qui redéfinissent le cadre des CVM uniquement si en résultent le décès, une ischémie d'organe ou de membre constituée ou une hémorragie responsable d'une déglobulisation significative. Les

recommandations VARC 2 étaient moins strictes pour définir la notion de complication grave : l'absence de flux constatée en angiographie définissait une CVM, ce qui a disparu des nouvelles recommandations. De nombreuses études même récentes étaient basées sur les anciens critères. Le caractère plus strict pour définir des événements vasculaires majeurs de VARC 3 peut expliquer ce chiffre bas dans notre étude, ce qui sera à confirmer dans les prochaines études basées sur VARC 3.

Enfin, notre étude était centrée sur le dépistage précoce et l'intervention précoce en cas de détection d'une complication vasculaire, avec l'utilisation systématique de deux méthodes de dépistage, ce qui a pu focaliser l'attention des opérateurs, optimisant une prise en charge très rapide des complications vasculaires.

Si l'on s'intéresse aux 4 CVM de notre cohorte, l'échographie doppler n'a permis d'en dépister que 25% et 0% pour l'angiographie. Néanmoins, remettre en cause les capacités diagnostiques de ces examens sur ces résultats serait une erreur. En effet le dépistage précoce par échographie doppler et/ou angiographie permet une prise en charge rapide des complications vasculaires, limitant probablement leur niveau de gravité final. Ces 4 événements majeurs sont probablement le reflet de complications vasculaires qui passent le filtre du dépistage précoce. Une occlusion fémorale réparée immédiatement ou une fuite active de produit de contraste significative comprimée directement sur table ne constitue qu'un événement mineur en cas de prise en charge adaptée et précoce, alors qu'elle peut devenir une CVM après quelques heures en l'absence de prise en charge rapide.

Résultats et autres complications du TAVI

Les résultats du TAVI en fin d'hospitalisation étaient bons, avec 100% de succès d'implantation pour la cohorte et de bons résultats échographiques, similaires aux études récentes. Le Gmoy était estimé à 11mmHg et le taux d'insuffisance aortique de grade supérieur à 1/4 était faible, à 2,7%. Ces données sont comparables aux données disponibles dans la littérature pour les groupes à bas risque, ainsi que dans le méta analyse de WINTER *et al.* (16,17,29).

Concernant les complications non vasculaires, le taux de stimulation définitive était de 8,4% pour les valves Edwards, supérieur au taux d'implantation dans le groupe à faible risque de l'étude PARTNER III (2,5%) (17), mais plus faible que le taux d'implantation en vie réelle pour les valves Sapien 3 sur des méta analyses récentes (11,4-13,4%) (29,56). De même, le taux de stimulations définitives pour les valves Evolut était de 15,4%, similaire aux données de l'étude Evolut Low Risk (16) ainsi que des méta analyse en vie réelle pour les valves MEDTRONIC récentes (14,1-18,7%) (29,56). Ce taux d'implantation de pacemaker était plus élevé pour les

valves Evolut alors même que 36% de ces valves étaient implantées pour une dégénérescence de bioprothèse en situation de Valve in Valve avec un risque théorique plus faible de stimulation définitive décrit dans la littérature (26,57). Le taux de bloc de branche gauche de novo était de 19,5% dans notre étude et au total, ce sont 142 patients qui ont développé un bloc de branche gauche ou qui ont été implantés d'un stimulateur cardiaque, soit 29% des patients à risque. Les données récentes de la littérature suggèrent un risque d'insuffisance cardiaque et d'altération de la FEVG significatif à la survenue d'une désynchronisation intra ventriculaire gauche par stimulateur ou bloc de branche (27,28,58), mais ces données sont débattues.

Analyse des facteurs prédictifs

Concernant les facteurs prédictifs, notre cohorte n'était pas construite pour cet objectif secondaire, les résultats présentés ne constituent qu'une analyse exploratoire. L'étude de CZERMINKA (37) rapportait également un antécédent d'angioplastie récente comme étant un facteur de prédictif de complication vasculaire post TAVI.

Le caractère pronostique du ratio SFAR, est plus débattu dans la littérature. Il est décrit comme facteur prédictif dans les études de Ruge *et al.* et Batchelor *et al.* (39,40), mais pas dans celle de Gonska *et al.* (50). Dans notre cohorte, le ratio SFAR ne semble avoir aucun impact pronostic, mais il faut noter que nous l'avons calculé en utilisant la mesure du diamètre fémoral minimal issu du bilan pré TAVI et n'était pas spécifiquement ré analysé pour le calcul du ratio, ce qui a pu conduire à des biais de mesure et d'interprétation des résultats.

Nos résultats doivent être nuancés en raison d'un taux de complications sévères et/ou avec un impact clinique significatif très faible et la multiplicité des tests réalisés. Dans l'étude pronostique de Batchelor *et al.*, l'incidence des CVM était 6 fois supérieure à la nôtre, expliquant probablement une meilleure puissance pour analyser les facteurs prédictifs des complications vasculaires majeures en modèles uni et multivarié (40).

Notre étude tend à rapporter un taux de complications vasculaires plus faible pour les valves Evolut, mais ces résultats ne sont pas significatifs. Dans la littérature, le taux de complications vasculaires décrit semble plus faible pour les valves Sapien 3 que pour les valves Evolut de dernière génération (29,59). Nous n'avons pas d'explication évidente pour argumenter ces résultats contraires, mais le choix des valves implantées était laissé à la discrétion de la Heart Team dans notre étude, constituant un potentiel biais de sélection, que nous ne pouvons analyser.

Par ailleurs dans notre étude, les patients ayant un diamètre ilio-fémoral minimal < 5mm développaient moins de complication vasculaire que les autres, bien que cette différence ne soit

pas statistiquement significative. Ces résultats confirment que ce constat ne doit pas contre indiquer la stratégie percutanée si les axes vasculaires sont analysés par la Heart Team.

Survie et mortalité toute cause

Il y avait trois fois plus de décès en valeur relative dans le groupe ayant présenté une complication vasculaire (3,7% vs 1,1%), mais ces résultats n'étaient pas significatifs. Seuls 8 patients sont décédés sur une durée moyenne de suivi de près de 6 mois, expliquant un manque de puissance. Le faible taux de CVM de notre cohorte explique probablement ce manque de puissance et l'absence de significativité, ces résultats sont des analyses complémentaires exploratoires. D'autres études, même récentes, ont confirmé la survenue de complications vasculaires comme étant prédictive de la mortalité (37,40,60).

B. Limites

Définition des événements

La classification des événements vasculaires dans notre étude a été difficile. Elle reflète premièrement l'hétérogénéité des résultats disponibles dans la littérature, même pour des études s'intéressant à des cohortes récentes et avec du matériel de dernière génération similaire au notre. En effet, il est difficile d'expliquer un taux de CVM pouvant varier d'un facteur 10 sur les études récentes autrement que par une définition hétérogène des événements (39,55).

Deuxièmement, le système de classification que nous avons choisi prenant en compte tous les événements vasculaires pour lesquels une modification de prise en charge était nécessaire est critiquable car il ne correspond pas aux critères du consortium VARC. Néanmoins, il se justifie par la nécessité d'évaluer dans les mêmes indications l'échographie doppler et l'angiographie, et ainsi évaluer la capacité de l'échographie doppler à remplacer l'angiographie comme examen de dépistage de premier recours.

Troisièmement, la temporalité du dépistage en post procédure immédiate était également difficile à intégrer, car un nombre significatif de complications vasculaire sont dépendantes de la qualité de compression et du respect du repos en décubitus. Ces complications n'apparaissent qu'après le retrait du système de compression, et ne peuvent ainsi pas être vues ni par l'angiographie ni par l'échographie. Par ailleurs, le caractère très précoce du dépistage, chez des patients parfois encore sous sédation anesthésique explique que certaines complications qui deviendraient majeures en l'absence de prise en charge précoce et adaptée puissent encore être à un stade pré clinique et asymptomatiques.

Enfin, depuis 2021 et l'intégration des recommandations VARC 3 dans la méthodologie des études sur les valves aortiques, la classification des complications vasculaires a été précisée, en confirmant la nécessité d'une conséquence clinique grave et constituée pour définir une CVM. En considérant les définitions des anciens critères VARC 2, le taux de CVM dans notre cohorte aurait été deux fois plus élevé, à 9/550, mais restant néanmoins très faible comparativement aux autres centres à 1,64%. Nous avons choisi de présenter les résultats de notre étude en prenant compte des recommandations actuelles VARC 3, mais la comparaison avec les autres études disponibles dans la littérature est ainsi plus limitée. Cette nouvelle méthodologie de classement semble trouver son sens dans l'analyse du suivi post opératoire. En effet, les conséquences d'une angioplastie ou d'une chirurgie vasculaire non programmée en post TAVI immédiat, en l'absence d'autre complication associée sont aujourd'hui assez faibles en termes de morbi-mortalité. Dans notre cohorte, sur les 6 patients identifiés comme ayant les complications vasculaires immédiates les plus graves (occlusion fémorale, hémorragie active cliniquement), aucun n'est décédé à 30 Jours, et la durée moyenne de séjour restait faible à 5,3 Jours, bien plus faible que dans les autres études analysant la durée d'hospitalisation en cas de CVM (39,61). Ces résultats semblent conforter cette évolution de la définition des complications vasculaires. En comparaison, les critères de gravité des complications à type de saignement paraissent très stricts par rapport aux critères évaluant l'ischémie, puisqu'une chute du taux d'hémoglobine de 3 points suffit à définir une CVM, même en l'absence d'anémie constituée, et bien que les conséquences cliniques soient souvent mineures. On peut ainsi s'interroger sur la pertinence de la définition des critères hémorragiques des CVM.

Effet du faible taux de complications vasculaires

De façon similaire aux complications vasculaires majeures, il y a eu peu de complications vasculaires précoces ayant nécessité une intervention pour l'analyse de l'objectif principal, calculé à 3,2% dans notre cohorte de 468 patients. Une des difficultés engendrées par le faible taux de complications vasculaires ayant nécessité une intervention est une limite sur la précision statistique des performances diagnostiques de l'échographie doppler, avec des intervalles de confiance parfois larges. Par exemple, la sensibilité estimée était excellente à 93,3% mais avec un intervalle de confiance large entre 68,1% et 99,8%. D'autres analyses dans la littérature ont été confrontées au même problème concernant les CVM, avec des résultats manquant de puissance comme Raju *et al.* en 2019 (55). Plusieurs facteurs peuvent être avancés pour expliquer ce faible taux de complications dans notre cohorte.

Premièrement, notre période d'inclusion était récente, entre 2021 et 2022, avec du matériel de dernière génération et des introducteurs et systèmes de guidages de calibre le plus petit

possible de 14 à 16 French. Même dans la plupart des études de parutions récentes, les cohortes analysées intègrent du matériel plus ancien. Des méta analyses ont évalué la différence entre matériel d'ancienne et de nouvelle génération et ont montré une réduction significative des complications en utilisant le matériel de dernière génération (identique au notre) (29,59).

Deuxièmement, l'abord secondaire était radial pour plus de 90% des procédures, ce qui constitue également une évolution récente de la technique, or il a été montré que le deuxième abord radial réduisait significativement les complications vasculaires majeures et mineures (42,43).

Troisièmement, notre étude était monocentrique dans un centre à très haut volume, où chaque opérateur principal pratiquait plus de 100 procédures par an en premier opérateur. Il a été montré que les centres à haut volume avaient un plus faible taux de complications que les autres (61).

Quatrièmement, le niveau de gravité des patients était globalement assez faible avec un Euroscore II médian à 2,4%, pouvant potentiellement expliquer un faible risque intrinsèque de complication vasculaire. Néanmoins, le niveau de risque des patients n'est pas reconnu comme facteur de risque indépendant de complications vasculaires ni dans les études ayant évalué ce facteur pronostique dans la littérature (39,40,59,61), ni dans notre travail évaluant les facteurs prédictifs.

Cinquièmement, notre cohorte de recrutement était censée être consécutive, mais nous n'avons pas colligé les données des 66 patients en échec d'inclusion. Leur profil de risque était peut-être différent et n'a pu être analysé. En raison du design de l'étude s'intéressant aux patients pour lesquels les analyses des deux examens étaient disponibles, les patients avec les complications vasculaires ou non vasculaires les plus graves et nécessitant une prise en charge spécifique immédiate (rupture d'anneau complète, AVC massif, conversion vers une thoracotomie immédiate, tamponnade avec collapsus...) n'ont pas été inclus dans notre analyse, constituant un biais de sélection pouvant sous-estimer la gravité réelle d'une population de patients TAVI de soins courant et notamment des complications vasculaires.

Sixièmement, notre travail a focalisé l'attention de toute notre l'équipe de cardiologie interventionnelle, avec une double vérification précoce et systématisée, ayant pu potentiellement surestimer les capacités diagnostiques des complications vasculaires en situation de soins courants.

Enfin, il faut rappeler que l'étude PoPular TAVI a changé les recommandations et les pratiques concernant la stratégie anti thrombotique per TAVI, en démontrant la supériorité d'une monothérapie anti-agrégante comparativement à la bithérapie anti-agrégante chez les patients

n'ayant pas d'indication d'anticoagulation, faisant évoluer les recommandations. D'autres études plus anciennes avaient également approché ce risque hémorragique de la bithérapie (6,62,63). En effet, dans notre cohorte, plus de 60% des patients étaient traités par une monothérapie anti-agrégante, alors que beaucoup plus de patients étaient traités par une bithérapie dans les études évaluant les complications vasculaires, mêmes les plus récentes, les périodes de recrutement étant souvent antérieures à 2019. Plusieurs études ont montré que la bithérapie anti-agrégante et l'angioplastie coronaire récente constituaient un facteur de risque de complication vasculaire (37,50), de même que notre travail sur les facteurs pronostiques suggère cette association en analyse univariée, ce qui peut expliquer un taux de complications vasculaires plus faible dans notre étude que dans la littérature.

Limites pour la généralisation des résultats

Le design de l'étude doit faire discuter sa validité externe : premièrement, il s'agit d'une cohorte monocentrique avec des opérateurs bien entraînés. Bien qu'il n'y ait pas eu de formation spécifique des cardiologues interventionnels en échographie doppler vasculaire, les opérateurs étaient habitués à utiliser l'échographie pour le repérage de l'abord principal qui est la technique privilégiée depuis plus de deux ans dans notre centre. Une évaluation similaire dans d'autres centres serait intéressante pour comparer les performances diagnostiques avec d'autres équipes. Deuxièmement, l'angiographie était réalisée par le même opérateur que l'échographie, pour des raisons logistiques, ce qui peut potentiellement être source de biais d'observation, mais se rapprochant plus des conditions d'exercice réelles. Si cela ne peut être vérifié pour les complications vasculaires mineures, il est peu probable d'avoir sous-diagnostiqué ou sous-déclaré une CVM, qui est directement associée par sa définition à une implication clinique grave, dont résulte la mort, une ischémie constituée ou un saignement significatif. Par ailleurs, un comité d'adjudication en aveugle évaluait les événements de classification difficile.

C. Ouverture

Notre étude a montré que sur une cohorte conséquente de 468 patients, l'échographie doppler était réalisable en pratique courante et fiable pour dépister les complications vasculaires immédiates nécessitant une intervention. Néanmoins, il s'agit d'une étude monocentrique, avec des opérateurs ayant une longue expérience dans la réalisation des TAVI fémoraux, habitués à utiliser l'échographie doppler pour la ponction vasculaire. Par ailleurs, malgré le nombre important de patients, le taux d'évènement d'intérêt pour analyser les performances diagnostiques est resté faible, responsable d'un manque de puissance statistique. D'autres études sont nécessaires pour confirmer définitivement ces résultats, tant sur sa validité interne en

augmentant la puissance, que sur sa validité externe en validant la sécurité du doppler dans la stratégie de dépistage des complications vasculaires post TAVI, sur d'autres cohortes et avec d'autres équipes de cardiologues interventionnels.

Par ailleurs, certaines équipes rapportent réaliser l'angiographie de contrôle uniquement en cas de point d'appel clinique. A notre connaissance, cette stratégie n'a jamais été évaluée objectivement dans une étude diagnostique. Bien que la réalisation systématique d'une échographie ou d'une angiographie précoce semble efficace pour dépister une occlusion fémorale et soit recommandée dans le guide de bonnes pratiques du TAVI, il n'est pas prouvé que cette stratégie de dépistage précoce ait un impact sur la morbi-mortalité des patients qui développent une complication vasculaire. Etant donné le faible taux de CVM dans les cohortes récentes, il pourrait être licite de se demander si un dépistage échographique ou angiographique non systématique mais guidé par la clinique (hématome, saignement ou ischémie aigue clinique) et les difficultés d'abord per procédure pourrait être une stratégie sûre et fiable pour dépister les complications vasculaires post TAVI.

V Conclusion

Notre étude est à notre connaissance la première à évaluer la sécurité et la faisabilité de l'échographie doppler pour dépister les complications vasculaires précoces post TAVI comparativement à l'angiographie, qui reste l'examen de référence dans les recommandations de bonnes pratiques du TAVI. Sur une large cohorte de 468 patients, correspondant à un an de recrutement sur un centre à haut volume d'implantation de TAVI, l'échographie doppler apparaît comme un examen sensible, spécifique et fiable pour dépister ces complications vasculaires qui nécessitent une intervention thérapeutique immédiate. De plus, cet examen est interprétable pour la très grande majorité des patients, contrairement à l'angiographie qui n'est pas réalisable ou interprétable chez près de 13% des patients. La facilité de réalisation de l'échographie doppler, sa disponibilité en pratique courante et son absence de complication doivent faire discuter sa place comme examen de première intention pour dépister les complications vasculaires précoces post TAVI.

Ces résultats peuvent probablement être extrapolés à des centres ayant des pratiques similaires, c'est-à-dire avec des opérateurs initiés à minima au maniement de l'échographie-doppler, même sans formation spécifique, pour des patients ayant des caractéristiques similaires. Les limites de notre étude sont essentiellement liées à un taux de complications vasculaires faible, qui diminue la puissance de nos résultats : seuls 3,2% des patients ont présenté une complication vasculaire nécessitant une intervention immédiate. D'autres études avec un nombre de complications vasculaires plus élevé et dans d'autres centres pourraient valider définitivement la place de l'échographie doppler dans la stratégie diagnostique des complications vasculaires post TAVI.

Enfin, en considérant le faible taux de complications vasculaires avec les dispositifs récents, une stratégie de dépistage échographique ou angiographique non systématique mais guidée par les données cliniques et les difficultés vasculaires péri procédurales pourrait être évaluée.

Bibliographie

1. Iung B, Vahanian A. Degenerative calcific aortic stenosis: a natural history. *Heart*. 1 nov 2012;98(Suppl 4):iv7-13.
2. Zheng KH, Tzolos E, Dweck MR. Pathophysiology of Aortic Stenosis and Future Perspectives for Medical Therapy. *Cardiol Clin*. févr 2020;38(1):1-12.
3. D'Arcy JL, Coffey S, Loudon MA, Kennedy A, Pearson-Stuttard J, Birks J, et al. Large-scale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: the OxVALVE Population Cohort Study. *Eur Heart J*. 14 déc 2016;37(47):3515-22.
4. Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol*. 10 sept 2013;62(11):1002-12.
5. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *The Lancet*. 16 sept 2006;368(9540):1005-11.
6. 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: Developed by the Task Force for 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*. 14 févr 2022;43(7):561-632.
7. Lindman BR, Clavel MA, Mathieu P, Iung B, Lancellotti P, Otto CM, et al. Calcific aortic stenosis. *Nat Rev Dis Primer*. 3 mars 2016;2:16006.
8. Bonow RO, Greenland P. Population-Wide Trends in Aortic Stenosis Incidence and Outcomes. *Circulation*. 17 mars 2015;131(11):969-71.
9. Lee HJ, Kim HK. Natural History Data in Symptomatic Severe Aortic Stenosis Alerts Cardiologists to the Dangers of No Action. *Korean Circ J*. 7 nov 2018;49(2):170-2.
10. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg*. déc 2006;82(6):2111-5.
11. Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 20 juin 2015;385(9986):2485-91.
12. Harken DE, Taylor WJ, Lefemine AA, Lunzer S, Low HB, Cohen ML, et al. Aortic valve replacement with a caged ball valve. *Am J Cardiol*. févr 1962;9:292-9.
13. Carpentier A. The concept of bioprosthesis. *Thoraxchir Vask Chir*. oct 1971;19(5):379-83.
14. 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.

15. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, Ricci DR, Carere RG, Munt BI, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation*. 14 févr 2006;113(6):842-50.
16. 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.
17. 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.
18. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 9 juin 2011;364(23):2187-98.
19. 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.
20. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 28 avr 2016;374(17):1609-20.
21. Gaede L, Blumenstein J, Husser O, Liebetrau C, Dörr O, Grothusen C, et al. Aortic valve replacement in Germany in 2019. *Clin Res Cardiol*. 1 mars 2021;110(3):460-5.
22. Durko AP, Osnabrugge RL, Van Mieghem NM, Milojevic M, Mylotte D, Nkomo VT, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. *Eur Heart J*. 21 juill 2018;39(28):2635-42.
23. Patel JS, Krishnaswamy A, Svensson LG, Tuzcu EM, Mick S, Kapadia SR. Access Options for Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients with Unfavorable Aortoiliiofemoral Anatomy. *Curr Cardiol Rep*. 20 sept 2016;18(11):110.
24. Siontis GCM, Jüni P, Pilgrim T, Stortecky S, Büllsfeld L, Meier B, et al. Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis Undergoing TAVR: A Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 15 juill 2014;64(2):129-40.
25. Khatri PJ, Webb JG, Rodés-Cabau J, Fremes SE, Ruel M, Lau K, et al. Adverse Effects Associated With Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Ann Intern Med*. janv 2013;158(1):35-46.
26. Sammour Y, Krishnaswamy A, Kumar A, Puri R, Tarakji KG, Bazarbashi N, et al. Incidence, Predictors, and Implications of Permanent Pacemaker Requirement After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 25 janv 2021;14(2):115-34.
27. Sasaki K, Izumo M, Kuwata S, Ishibashi Y, Kamijima R, Watanabe M, et al. Clinical Impact of New-Onset Left Bundle-Branch Block After Transcatheter Aortic Valve Implantation in the Japanese Population - A Single High-Volume Center Experience. *Circ J Off J Jpn Circ Soc*. 25 mai 2020;84(6):1012-9.
28. Eschalier R, Massoulié G, Nahli Y, Jean F, Combaret N, Ploux S, et al. New-Onset Left Bundle Branch Block After TAVI has a Deleterious Impact on Left Ventricular Systolic Function. *Can J Cardiol*. oct 2019;35(10):1386-93.

29. Winter MP, Bartko P, Hofer F, Zbiral M, Burger A, Ghanim B, et al. Evolution of outcome and complications in TAVR: a meta-analysis of observational and randomized studies. *Sci Rep.* 23 sept 2020;10(1):15568.
30. Pasic M, Unbehaun A, Buz S, Drews T, Hetzer R. Annular Rupture During Transcatheter Aortic Valve Replacement: Classification, Pathophysiology, Diagnostics, Treatment Approaches, and Prevention. *JACC Cardiovasc Interv.* 1 janv 2015;8(1, Part A):1-9.
31. Coughlan J, Kiernan T, Mylotte D, Arnous S. Annular Rupture During Transcatheter Aortic Valve Implantation: Predictors, Management and Outcomes. *Interv Cardiol Rev.* sept 2018;13(3):140-4.
32. Généreux P, Piazza N, Alu MC, Nazif T, Hahn RT, Pibarot P, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol.* 1 juin 2021;77(21):2717-46.
33. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized Bleeding Definitions for Cardiovascular Clinical Trials. *Circulation.* 14 juin 2011;123(23):2736-47.
34. 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.
35. Ducrocq G, Francis F, Serfaty JM, Himbert D, Maury JM, Pasi N, et al. Vascular complications of transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN prosthesis: incidence and impact on outcome. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol.* janv 2010;5(6):666-72.
36. Hayashida K, Lefèvre T, Chevalier B, Hovasse T, Romano M, Garot P, et al. Transfemoral Aortic Valve Implantation: New Criteria to Predict Vascular Complications. *JACC Cardiovasc Interv.* 1 août 2011;4(8):851-8.
37. Czerwińska-Jelonkiewicz K, Michałowska I, Witkowski A, Dąbrowski M, Księżycka-Majczyńska E, Chmielak Z, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): risk and long-term results. *J Thromb Thrombolysis.* 2014;37(4):490-8.
38. Al-Abcha A, Saleh Y, Halboni A, Wang E, Salam MF, Abela G. Meta-Analysis Investigating the Efficacy and Safety of the MANTA Versus ProGlide Vascular Closure Devices After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol.* 15 avr 2022;169:151-4.
39. Ruge H, Burri M, Erlebach M, Lange R. Access site related vascular complications with third generation transcatheter heart valve systems. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97(2):325-32.
40. Batchelor W, Patel K, Hurt J, Totten J, Burroughs P, Smith G, et al. Incidence, Prognosis and Predictors of Major Vascular Complications and Percutaneous Closure Device Failure Following Contemporary Percutaneous Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Cardiovasc Revasc Med.* 1 sept 2020;21(9):1065-73.
41. Beurtheret S, Karam N, Resseguier N, Houel R, Modine T, Folliguet T, et al. Femoral Versus Nonfemoral Peripheral Access for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 03 2019;74(22):2728-39.

42. Radhakrishnan SL, Ho KK. Transradial vs transfemoral secondary access outcomes in transcatheter aortic valve implantation: A systematic review and meta-analysis. *World J Cardiol.* 26 nov 2020;12(11):571-83.
43. Junquera L, Urena M, Latib A, Muñoz-Garcia A, Nombela-Franco L, Faurie B, et al. Comparison of Transfemoral Versus Transradial Secondary Access in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv.* mars 2020;13(3):e008609.
44. Fernandez-Lopez L, Chevalier B, Lefèvre T, Spaziano M, Untersee T, Champagne S, et al. Implementation of the transradial approach as an alternative vascular access for transcatheter aortic valve replacement guidance: Experience from a high-volume center. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93(7):1367-73.
45. Sobolev M, Lee Chang A, Shiloh A, Eisen L. Ultrasound-Guided Catheterization of the Femoral Artery: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Chest.* oct 2014;146(4):236A.
46. Kotronias RA, Scarsini R, De Maria GL, Rajasundaram S, Sayeed R, Krasopoulos G, et al. Ultrasound guided vascular access site management and left ventricular pacing are associated with improved outcomes in contemporary transcatheter aortic valve replacement: Insights from the OxTAVI registry. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* août 2020;96(2):432-9.
47. Thieme M, Moebius-Winkler S, Franz M, Baez L, Schulze CP, Butter C, et al. Interventional Treatment of Access Site Complications During Transfemoral TAVI: A Single Center Experience. *Front Cardiovasc Med.* 15 nov 2021;8:725079.
48. Burzotta F, Aurigemma C, Romagnoli E, Shoeib O, Russo G, Zambrano A, et al. A less-invasive totally-endovascular (LITE) technique for trans-femoral transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96(2):459-70.
49. Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, Calhoon JH, Desai MY, Kaul S, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 14 mars 2017;69(10):1313-46.
50. Gonska B, Reuter C, Mörike J, Rottbauer W, Buckert D. Vascular Access Site Complications Do Not Correlate With Large Sheath Diameter in TAVI Procedures With New Generation Devices. *Front Cardiovasc Med.* 8 déc 2021;8:738854.
51. ABOTT. Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure (SMC) System, Instructions for use [Internet]. 2019. Disponible sur: <https://vascular.eifu.abbott/en/detail-screen.html>
52. Yang B, Olsen M, Vali Y, Langendam MW, Takwoingi Y, Hyde CJ, et al. Study designs for comparative diagnostic test accuracy: A methodological review and classification scheme. *J Clin Epidemiol.* oct 2021;138:128-38.
53. Alltman D, Machin D, Bryant T, Gardner M. *Statistics with confidence*, 2nd ed. BMJ Books. 2000.
54. Mercaldo ND, Lau KF, Zhou XH. Confidence intervals for predictive values with an emphasis to case-control studies. *Stat Med.* 10 mai 2007;26(10):2170-83.
55. Raju S, Eisenberg N, Montbriand J, Cusimano RJ, Feindel C, Ouzounian M, et al. Vascular Complications and Procedures Following Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1 sept 2019;58(3):437-44.

56. Ravoux JM, Di Mauro M, Vernoooy K, Kats S, Mariani S, Ronco D, et al. Permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve implantation using self-expandable, balloon-expandable, or mechanically expandable devices: a network meta-analysis. *EP Eur.* 1 déc 2021;23(12):1998-2009.
57. Cizmic A, Kuhn E, Eghbalzadeh K, Weber C, Rahmanian PB, Adam M, et al. Valve-in-Valve TAVR versus Redo Surgical Aortic Valve Replacement: Early Outcomes. *Thorac Cardiovasc Surg.* 14 sept 2021;
58. Poels TT, Houthuizen P, Van Garsse LAFM, Maessen JG, de Jaegere P, Prinzen FW. Transcatheter Aortic Valve Implantation-Induced Left Bundle Branch Block: Causes and Consequences. *J Cardiovasc Transl Res.* 1 juin 2014;7(4):395-405.
59. Rahhab Z, Ramdat Misier K, El Faquir N, Kroon H, Ziviello F, Kardys I, et al. Vascular Complications after Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Struct Heart.* 1 janv 2020;4(1):62-71.
60. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, Behlaj Soulamy R, Harmouche M, Aupart M, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. *J Vasc Surg.* déc 2020;72(6):2120-2129.e2.
61. Sari C, Ayhan H, Aslan A, Durmaz T, Keleş T, Baştuğ S, et al. Predictors and incidence of access site complications in transcatheter aortic valve implantation with the use of new delivery systems. *Perfusion.* 1 nov 2015;30(8):666-74.
62. Brouwer J, Nijenhuis VJ, Delewi R, Hermanides RS, Holvoet W, Dubois CLF, et al. Aspirin with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med.* 8 oct 2020;383(15):1447-57.
63. Durand E, Blanchard D, Chassaing S, Gilard M, Laskar M, Borz B, et al. Comparison of two antiplatelet therapy strategies in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 15 janv 2014;113(2):355-60.

Annexes

Annexe 1 : Complications vasculaires définies selon VARC 3

TABLE 6 Vascular and access-related complications*

Vascular complications†

Major

One of the following:

- Aortic dissection or aortic rupture
- Vascular (arterial or venous) injury (perforation, rupture, dissection, stenosis, ischaemia, arterial or venous thrombosis including pulmonary embolism, arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, haematoma, retroperitoneal haematoma, infection) or compartment syndrome resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, limb or visceral ischaemia, or irreversible neurologic impairment
- Distal embolization (non-cerebral) from a vascular source resulting in death, amputation, limb or visceral ischaemia, or irreversible end-organ damage
- Unplanned endovascular or surgical intervention resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, limb or visceral ischaemia, or irreversible neurologic impairment
- Closure device failure‡ resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, limb or visceral ischaemia, or irreversible neurologic impairment

Minor

One of the following:

- Vascular (arterial or venous) injury (perforation, rupture, dissection, stenosis, ischaemia, arterial or venous thrombosis including pulmonary embolism, arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, haematoma, retroperitoneal haematoma, infection) *not* resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, limb or visceral ischaemia, or irreversible neurologic impairment
- Distal embolization treated with embolectomy and/or thrombectomy, *not* resulting in death, amputation, limb or visceral ischaemia, or irreversible end-organ damage
- Any unplanned endovascular or surgical intervention, ultra-sound guided compression, or thrombin injection, *not* resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, limb or visceral ischaemia, or irreversible neurologic impairment
- Closure device failure‡ *not* resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, limb or visceral ischaemia, or irreversible neurologic impairment

Access-related non-vascular complications

Major

One of the following:

- Non-vascular structure, non-cardiac structure§ perforation, injury, or infection resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, irreversible nerve injury or requiring unplanned surgery or percutaneous intervention
- Non-vascular access site (e.g. trans-apical left ventricular) perforation, injury, or infection resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, irreversible nerve injury or requiring unplanned surgery or percutaneous intervention

Minor

One of the following:

- Non-vascular structure, non-cardiac structure§ perforation, injury, or infection *not* resulting in death, VARC type ≥ 2 , irreversible nerve injury, or requiring unplanned surgery or percutaneous intervention
- Non-vascular access site (e.g. trans-apical left ventricular) perforation, injury, or infection *not* resulting in death, VARC type ≥ 2 bleeding, irreversible nerve injury or requiring unplanned surgery or percutaneous intervention

*Any complication related to the device insertion, delivery, and complete removal of all its components (delivery catheter, sheath, guide wire), excluding the actual implantation in the heart.

†Any device-related vascular access site and any other accessory access sites (venous or arterial) used during procedure.

‡A failure to achieve haemostasis at the access site, resulting in alternative treatment (other than manual compression or planned adjunctive endovascular balloon inflation).

§Including, but not limited to, the lung (e.g. pneumothorax), direct nerve injury, access site or wound infection, mediastinitis, sternal instability, wound dehiscence, and inability to close the chest.

Annexe 2 : Complications hémorragiques définies selon le BARC (adaptées par VARC 3)

TABLE 5 Bleeding and transfusions*

Overt bleeding† that fulfils one of the following criteria:

Type 1

- Overt bleeding that does not require surgical or percutaneous intervention, but does require medical intervention by a health care professional, leading to hospitalization, an increased level of care, or medical evaluation (BARC 2)
- Overt bleeding that requires a transfusion of 1 unit of whole blood/red blood cells‡ (BARC 3a)

Type 2

- Overt bleeding that requires a transfusion of 2–4 units of whole blood/red blood cells‡ (BARC 3a)
- Overt bleeding associated with a haemoglobin drop of >3 g/dL (>1.86 mmol/L) but <5 g/d (<3.1 mmol/L) (BARC 3a)

Type 3

- Overt bleeding in a critical organ, such as intracranial, intraspinal, intraocular, pericardial (associated with haemodynamic compromise/tamponade and necessitating intervention), or intramuscular with compartment syndrome (BARC 3b, BARC 3c)
- Overt bleeding causing hypovolemic shock or severe hypotension (systolic blood pressure <90 mmHg lasting >30 min and not responding to volume resuscitation) or requiring vasopressors or surgery (BARC 3b)
- Overt bleeding requiring reoperation, surgical exploration, or re-intervention for the purpose of controlling bleeding (BARC 3b, BARC 4)
- Post-thoracotomy chest tube output ≥2 L within a 24-h period (BARC 4)
- Overt bleeding requiring a transfusion of ≥5 units of whole blood/red blood cells (BARC 3a) ‡
- Overt bleeding associated with a haemoglobin drop ≥5 g/dL (≥3.1 mmol/L) (BARC 3b).

Type 4

- Overt bleeding leading to death. Should be classified as:
 - **Probable:** Clinical suspicion (BARC 5a)
 - **Definite:** Confirmed by autopsy or imaging (BARC 5b)

*The timing, indication, and number of transfused blood products should be collected and reported specifically during the index procedure, during the entire index hospitalization, and during follow-up after discharge, whether or not overt bleeding is identified. †Overt bleeding is defined as any clinically obvious source of bleeding or bleeding source identified after appropriate investigation and diagnostic testing (e.g. imaging). Any procedural blood loss should be considered overt bleeding. ‡Total number of transfusions should be reported separately for (i) within 48 h of the index procedure, (ii) the total duration of the index procedure hospitalization, and (iii) during any subsequent repeat hospitalization.

Annexe 3 : Complications vasculaires définies selon VARC 2

Table 7: Vascular access site and access-related complications

Major vascular complications

- Any aortic dissection, aortic rupture, annulus rupture, left ventricle perforation, or new apical aneurysm/pseudo-aneurysm OR
- Access site or access-related vascular injury (dissection, stenosis, perforation, rupture, arterio-venous fistula, pseudoaneurysm, haematoma, irreversible nerve injury, compartment syndrome, percutaneous closure device failure) *leading to* death, life-threatening or major bleeding^a, visceral ischaemia, or neurological impairment OR
- Distal embolization (non-cerebral) from a vascular source requiring surgery or resulting in amputation or irreversible end-organ damage OR
- The use of unplanned endovascular or surgical intervention *associated* with death, major bleeding, visceral ischaemia or neurological impairment OR
- Any new ipsilateral lower extremity ischaemia documented by patient symptoms, physical exam, and/or decreased or absent blood flow on lower extremity angiogram OR
- Surgery for access site-related nerve injury OR
- Permanent access site-related nerve injury OR

Minor vascular complications

- Access site or access-related vascular injury (dissection, stenosis, perforation, rupture, arterio-venous fistula, pseudoaneurysms, haematomas, percutaneous closure device failure) *not leading to* death, life-threatening or major bleeding^a, visceral ischaemia, or neurological impairment OR
- Distal embolization treated with embolectomy and/or thrombectomy and not resulting in amputation or irreversible end-organ damage OR
- Any unplanned endovascular stenting or unplanned surgical intervention not meeting the criteria for a major vascular complication OR
- Vascular repair or the need for vascular repair (via surgery, ultrasound-guided compression, transcatheter embolization, or stent-graft) OR
- Percutaneous closure device failure
- Failure of a closure device to achieve haemostasis at the arteriotomy site leading to alternative treatment (other than manual compression or adjunctive endovascular ballooning)

^aRefers to VARC bleeding definitions.

Annexe 4 : Lettre d'information patient pour l'inclusion dans la cohorte Doppler TAVI

Note d'information pour la participation à la recherche

« Apport de l'échographie doppler pour dépister les complications vasculaires précoces du remplacement valvulaire aortique percutané : étude diagnostique prospective monocentrique. »

Titre abrégé : « Doppler TAVI »

Promoteur : CHU de Nantes

Ce document est remis à la personne participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise), à propos des complications vasculaires du TAVI.

Vous êtes atteints d'un rétrécissement aortique serré et vos médecins ont posé l'indication d'un remplacement valvulaire aortique par voie artérielle (TAVI ; Trans Aortic Valve Implantation). Depuis la première réalisation en 2002, les équipes médicales n'ont de cesse d'améliorer la technique interventionnelle pour arriver au meilleur résultat avec le moins de complication possible.

Parmi les complications les plus fréquentes en lien avec le remplacement de valve aortique par voie fémorale, figurent les complications vasculaires qui sont liées à la manipulation de matériel de gros calibre à travers les artères, vaisseaux à gros débit sanguin. On estime entre 5 et 15% la fréquence de ces complications vasculaires. Il peut s'agir d'un hématome, d'une lésion de la paroi artérielle comme une dissection, ou encore une occlusion de l'artère pouvant conduire à une ischémie de jambe. Les signes cliniques peuvent être une douleur au niveau de la jambe ou au pli de l'aîne, une baisse de la saturation sanguine en oxygène au membre inférieur.

Pour dépister ces complications qui peuvent nécessiter un traitement spécifique, l'équipe médicale et paramédicale assure tout au long de la procédure et de votre hospitalisation, un contrôle clinique et symptomatique, mais aussi biologique avec un suivi régulier des prises de sang, et si besoin la réalisation d'imageries des vaisseaux, parmi lesquelles on peut citer scanners, angiographie et échographie doppler.

Au décours immédiat de l'implantation de la valve, en salle opératoire, le protocole intègre la réalisation d'une angiographie artérielle (opacification de l'artère avec du produit de contraste visible en radiographie) pour dépister les complications les plus sévères comme l'occlusion. Cette angiographie qui est utilisée de façon courante a pour inconvénient d'être parfois techniquement difficilement réalisable, et nécessite l'injection supplémentaire de produit de contraste iodés qui à forte dose peuvent présenter une toxicité rénale. De plus, le suivi habituel en hospitalisation comprend une échographie doppler qui est l'examen de première intention, non invasif, très bien toléré et sans complication.

L'objectif de notre recherche est de comparer l'échographie doppler associé à une surveillance clinique à l'angiographie réalisée pour le contrôle vasculaire après l'implantation immédiate de la valve en salle de cathétérisme cardiaque, pour dépister les complications vasculaires qui pourraient nécessiter un geste complémentaire immédiat.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales déjà collectées au cours de votre prise en charge. Elle pourra également comprendre les données relatives à vos habitudes de vie. Les ressources de soins consommées pendant l'étude (consultations, médicaments, hospitalisations, actes de biologie et d'imagerie, actes infirmiers, etc.) et leurs coûts pourront aussi être recueillis à partir d'un extrait du Système National des Données de Santé (SNDS) / du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

Cette recherche est réalisée en collaboration avec Le centre d'investigation clinique de l'institut du Thorax, Nantes.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche.

Si le nombre de personnes prévues dans l'étude a été atteint, vous pourriez finalement ne pas être inclus(e) dans l'étude bien qu'ayant signé un consentement. Dans ce cas précis, vous ne serez pas suivi(e) dans le cadre de l'étude et les données vous concernant ainsi que les échantillons sanguins le cas échéant seront détruits. Cela ne portera, en aucun cas, préjudice à la qualité de votre prise en charge médicale.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant votre santé. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la cardiologie interventionnelle et le remplacement de valve aortique par TAVI, et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Afin d'assurer leur confidentialité, ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques.

Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Quant au droit d'effacement, si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles

- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD).

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer l'investigateur. VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...),

Votre contact privilégié est :

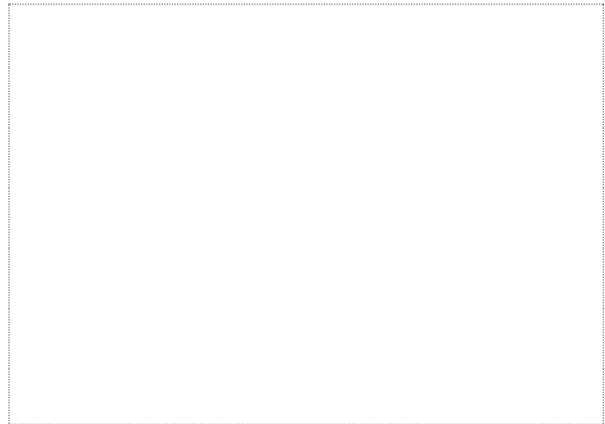
<p style="text-align: center;">L'investigateur coordonnateur de la recherche :</p> <p style="text-align: center;">Dr Thibaut MANIGOLD</p> <p style="text-align: center;">✉ CHU NANTES – 1 Place Alexis Ricordeau 44000 Nantes</p> <p style="text-align: center;">☎ 02.40.16.55.89</p>
--

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

<p style="text-align: center;">Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :</p> <p style="text-align: center;">CHU de Nantes, direction de la recherche 5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1</p> <p style="text-align: center;">Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :</p> <p style="text-align: center;">vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr</p>

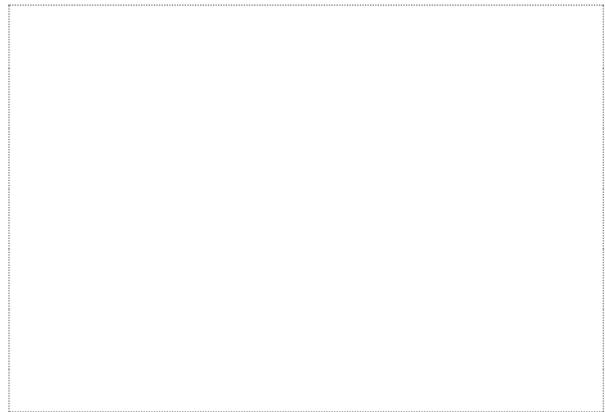
<p style="text-align: center;">Merci de conserver cette notice d'information</p>

Vu, le Président du Jury,



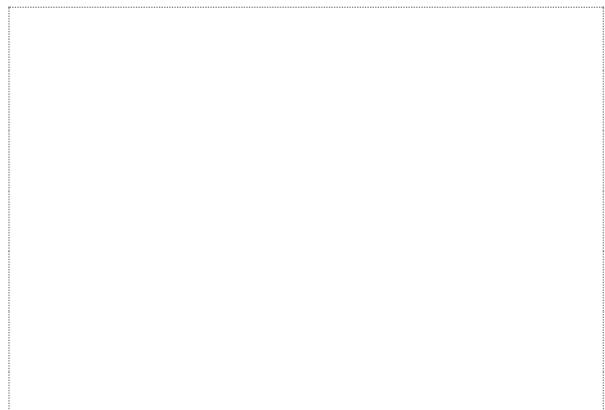
Professeur Patrice GUERIN

Vu, le Directeur de Thèse,



Docteur Thibaut MANIGOLD

Vu, le Doyen de la Faculté,



Professeur Pascale JOLLIET

NOM : CARLIER

PRENOM : Baptiste

Titre de Thèse : Apport de l'échographie doppler pour dépister les complications vasculaires précoces du remplacement valvulaire aortique percutané : étude diagnostique prospective monocentrique.

RESUME

Contexte : Le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI) fémoral est une technique mini invasive en pleine expansion, nécessitant des abords vasculaires de gros calibre. La survenue de complications vasculaires, bien qu'en diminution, reste associée à une morbi-mortalité majeure. L'outil de dépistage de première intention en fin de procédure TAVI est l'angiographie, un examen invasif, irradiant, de réalisation parfois complexe et nécessitant l'utilisation de produits de contraste iodés.

Objectif & Méthode : Nous avons évalué si l'échographie doppler vasculaire réalisée en salle de cathétérisme interventionnel par le cardiologue pouvait dépister les complications vasculaires précoces qui nécessitent une intervention immédiate. Les performances diagnostiques de l'échographie doppler ont été évaluées comparativement à l'angiographie (gold standard) en réalisant une étude diagnostique sur une cohorte prospective monocentrique.

Résultats : Sur une période de recrutement d'un an, 550 patients ont été inclus dans la cohorte prospective. Parmi eux, 468 ayant eu une évaluation échographique et angiographique complète ont été inclus pour l'analyse de l'objectif principal. L'angiographie n'était pas réalisable ou interprétable pour 12,9% des patients, contre 2,2% pour l'échographie doppler. La sensibilité de l'échographie-doppler était de 93,3% et sa spécificité de 99,6% pour dépister les complications vasculaires nécessitant une intervention immédiate (prévalence 3,2%), avec une précision de plus de 99%. Le taux de complications vasculaires majeures était faible à 0,72% sur la cohorte. Une angioplastie récente, un IMC et une surface corporelle faibles étaient les facteurs prédictifs de complications vasculaires.

Conclusion : Nous suggérons la possibilité de dépister les complications vasculaires post TAVI immédiates par échographie doppler plutôt que par angiographie, ces résultats doivent être confirmés sur d'autres cohortes et par d'autres équipes.

MOTS-CLES

TAVI, REMPLACEMENT VALVULAIRE AORTIQUE PERCUTANE, FEMORAL, COMPLICATIONS VASCULAIRES, ANGIOGRAPHIE, ECHOGRAPHIE DOPPLER, DEPISTAGE, ETUDE DIAGNOSTIQUE.