

# TAVI<sup>1</sup>

## État de l'art et expérience locale du CHU Mustapha

O. AIT MOKHTAR<sup>1</sup>, A. AZZOUZ<sup>2</sup>, M. BAOUNI<sup>1</sup>, A. AZAZA<sup>1</sup>,  
M. SALEM<sup>1</sup>, M. KARA<sup>1</sup>, A. SIK<sup>1</sup>, N. DAHIMENE<sup>1</sup>, A. MAKHLOUFF<sup>1</sup>,  
A. AMROUCHE<sup>1</sup>, S. OUABDESSELAM<sup>1</sup>, K. MESKOURI<sup>2</sup>,  
K. BELDJOUFI<sup>3</sup>, A. MASSIF<sup>4</sup>, M. SAIDANE<sup>1</sup>, S. BENKHEDDA<sup>1</sup>

(1) : Service de Cardiologie,

(2) : Service de Chirurgie Thoracique,

(3) : Service de Réanimation,

(4) : Service de Radiologie,  
CHU Mustapha, Alger.

### Résumé

L'implantation de valve aortique par voie percutanée est actuellement considérée la technique de choix pour le traitement des rétrécissements aortiques chez le sujet âgé de plus de 75 ans, indépendamment du niveau de risque chirurgical. Elle peut être proposée également chez les sujets moins âgés lorsque le risque opératoire chirurgical est élevé, dans cette situation se pose alors le problème de la durabilité des valves et aussi l'accès aux coronaires dans le futur, qui peut s'avérer difficile puisque la valve gêne l'accès aux ostia coronaires, chez ces patients à haut risque de pathologie coronaire. Dans les pays développés, on pense déjà au TAVI dans TAVI, ce qui va permettre de proposer cette technique à des sujets plus jeunes avec une durabilité prolongée. En Algérie, on assiste aux premiers pas du TAVI, ce retard est en grande partie en rapport avec un coût exorbitant de la valve et l'absence pour l'instant de remboursement de cette technique. On exposera dans cet article notre série de patients traités au service de Cardiologie du CHU Mustapha.

#### >>> Mots-clés :

TAVI, rétrécissement aortique.

### Introduction

Le TAVI (transcatheter aortic valve implantation) représente l'implantation ou le remplacement de la valve aortique par voie percutanée, la première implantation humaine a été réalisée par le Pr Alain Cribier en France en 2003. Il a fallu plusieurs années pour valider cette technique par des études cliniques. Elle est actuellement considérée la technique de choix pour le traitement des rétrécissements

### Abstract

Transcatheter aortic valve implantation is currently considered the technique of choice for the treatment of aortic stenosis in subjects over the age of 75, regardless of the level of risk. It can also be proposed in younger subjects when the surgical operative risk is high, in this situation the problem then arises of the durability of the valves and also the access to the coronaries in the future in these patients at high risk of coronary pathology. In developed countries, we are already thinking of TAVI in TAVI, which will make it possible to offer this technique to younger subjects with extended durability. In Algeria, we are witnessing the first steps of TAVI, this delay is largely related to the exorbitant cost of the valve and the absence for the moment of reimbursement of these procedures. We will present in this article our series of patients treated in the Cardiology department of the CHU Mustapha.

#### >>> Keywords :

TAVI, aortic stenosis.

aortiques chez le sujet âgé de plus de 75 ans, indépendamment du niveau de risque. Il peut également être proposé chez les sujets moins âgés lorsque le risque opératoire chirurgical est élevé<sup>(1)</sup>, dans cette situation se pose alors le problème de la durabilité des valves et aussi l'accès aux coronaires dans le futur chez ces patients à haut risque de pathologie coronaire.

(1) : Implantation de valve aortique par voie percutanée

### Indications actuelles du TAVI versus chirurgie

La Société Européenne de Cardiologie (ESC) dans les recommandations sur les valvulopathies de 2021, propose le TAVI comme premier choix chez les sujets de plus de 75 ans quel que soit le risque chirurgical estimé par le score STS/PROM ou Euroscore II ; pour les patients de moins de 75 ans, à faible risque opératoire (STS/PROM ou Euroscore II < 4 %), la chirurgie est recommandée. Pour les autres patients, c'est-à-dire les patients de moins de 75 ans avec un risque opératoire qui n'est pas faible, le choix doit être discuté en Heart team. Le rationnel du cut-off de 75 ans est double, le premier est que les études qui ont montré la supériorité du TAVI ont inclus des patients dont la moyenne d'âge était de 74 ans, le second est

que l'espérance de vie des patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique est de 10 ans, ce qui correspond globalement à la durabilité des valves TAVI.

Le Collège Américain de Cardiologie (ACC) et l'Association Américaine des maladies du Cœur (AHA) dans leurs recommandations communes sur les valvulopathies émises en 2020, préconise le TAVI chez les patients de plus de 80 ans ou les patients avec une espérance de vie de moins de 10 ans<sup>(2)</sup>. Alors que le choix est laissé à la Heart team et le patient quand l'âge est plus de 65 ans avec une anatomie favorable pour le TAVI. Enfin les patients avec un très haut risque chirurgical sont orientés vers un TAVI (tableau 1).

**Tableau 1 : Recommandations internationales des indications TAVI vs SAVR.**

Recommandations ESC/EACTS 2021	TAVI		SAVR	
Le choix entre TAVI et SAVR doit se faire au sein de l'équipe de cardiologie.	I	C	I	C
Patientes / patients symptomatiques avec sténose aortique sévère < 75 ans présentant un risque chirurgical faible (STS-PROM/EuroSCORE II < 4 %) ou patientes / patients opérables anatomiquement incompatibles avec une TAVI.			I	B
Patientes/patients âgés (≥ 75 ans) avec sténose aortique sévère symptomatique ou présentant un risque accru (STS-PROM/EuroSCORE II > 8 %) ou incompatibles avec la chirurgie.	I	A		
Tous les patients/patientes restant avec sténose aortique sévère symptomatique conformément aux propriétés cliniques, anatomiques et procédurales.	I	B	I	B
<b>Recommandations ACC/AHA 2020</b>				
Patientes / patients symptomatiques avec sténose aortique sévère, 65 - 80 ans, anatomie compatible avec une TAVI transfémorale.	I	A	I	A
Patientes/patients symptomatiques avec sténose aortique sévère > 80 ans, ou plus jeunes avec < 10 ans d'espérance de vie, anatomie compatible avec une TAVI transfémorale.	I	A	IIa	A
Patientes / patients symptomatiques ou asymptomatiques avec sténose aortique sévère < 65 ans ou avec > 20 ans d'espérance de vie.			I	A
Patientes/patients avec indication d'implantation de valve aortique, chez lesquels l'anatomie valvulaire ou vasculaire est incompatible avec une TAVI transfémorale.			I	A
Patientes / patients symptomatiques de tous âges avec sténose aortique sévère et risque chirurgical élevé ou prohibitif et espérance de vie > 12 mois.	I	A		

ACC : American College of Cardiology, AHA : American Heart Association, ESC : Société Européenne de Cardiologie, EACTS : Association Européenne de Chirurgie Cardio-thoracique. I, IIa : Classement des recommandations. A, B, C : Niveau de preuve des recommandations

Un screening par angioscanner est indispensable afin de confirmer la faisabilité du TAVI par voie fémorale en visualisant la perméabilité et les diamètres de l'axe ilio-fémoral et aortique, il est établi une supériorité du TAVI versus le remplacement valvulaire aortique par voie chirurgicale en cas d'accès fémoral<sup>(3)</sup>. La bicuspidie n'est pas une contre-indication au TAVI mais pose certains problèmes de sizing de l'anneau et des difficultés techniques de pose de la valve avec précision avec un risque de jump lors du largage. La mesure

de la hauteur des coronaires évalue le risque d'occlusion (hauteur de moins de 10 mm), une hauteur de la cusp supérieure à la hauteur de l'ostium coronaire, un sinus étroit, des calcifications massives des valves, sont prédictifs d'occlusion coronaire à tenir en compte lors du choix entre TAVI et chirurgie.

Des calcifications importantes de la chambre de chasse du ventricule gauche est un facteur de rupture de l'anneau qui est rare mais gravissime de l'ordre de 0,2 %<sup>(1)</sup>.

Une aorte porcelaine est un facteur de difficulté dans les deux

cas, mais en faveur du TAVI.

Enfin une coronarographie doit être réalisée, en cas de lésions diffuses, la chirurgie est donc recommandée.

### Durabilité et performance hémodynamique des valves TAVI

Une des questions qui peuvent préoccuper les cardiologues est la durabilité des valves TAVI surtout avec l'extension des indications aux patients à bas risque. En effet, grâce aux preuves apportées par les études PARTNER 3<sup>(4)</sup> et EVOLUT LOW RISK<sup>(5)</sup>, la technique a connu un grand essor parmi des patients qui constituaient il y a quelques années une indication privilégiée au remplacement valvulaire chirurgical. C'est ainsi que plusieurs registres ont permis le suivi de ces patients afin d'identifier une éventuelle dégénérescence ou un dysfonctionnement de prothèse. Jusqu'à cette année 2023, les seules données rapportées étaient recueillies de registres nationaux ou d'études avec une moyenne de suivi inférieure à 5 ans. Le plus connu des registres est le registre britannique TAVI 2007 – 2011 selon lequel 241 patients (79,3 ans, 46 % de femmes) ont été suivis sur une médiane de 5,8 ans. Parmi eux 149 patients (64 %) ont été traités par valve auto expandable et 80 (34,7 %) par valve sur ballon. Le gradient transaortique maximal ainsi que la présence d'une fuite intra prothétique (témoin d'une dégénérescence) ont été rapportés. L'incidence des dégénérescences sévères était inférieure à 1 %. Ce n'est qu'en 2020 que l'étude NOTION<sup>(6)</sup> est venue abattre le dernier des remparts du remplacement valvulaire chirurgical. Avec un design multicentrique et prospectif, cette étude avait pour objectif de comparer de façon randomisée le TAVI et le remplacement valvulaire aortique chirurgical (SAVR) chez les sujets de plus de 70 ans. Les résultats ont démontré après un suivi de 8 ans, non seulement l'absence de différences concernant le critère de jugement primaire (décès toutes causes, AVC ou infarctus du myocarde à 1an) mais une meilleure performance hémodynamique de la valve TAVI comparé au SAVR. La durabilité des valves n'était pas différente entre les deux groupes et était même meilleure si on excluait les patients avec mismatch<sup>(7)</sup>. Les mêmes résultats ont été observés en ce qui concerne la défaillance de bio-prothèse. A noter, que la valve investiguée fut la Corevalve de Medtronic, une bio-prothèse de première génération. On peut espérer des résultats encore plus spectaculaires avec les valves de dernière génération surtout avec un design supra annulaire.

D'une manière intéressante, dans l'étude Evolute Low Risk<sup>(5)</sup>, qui a comparé TAVI vs SAVR dans une population de bas risque chirurgical, a retrouvé que l'incidence d'un mismatch modéré ou sévère (défini comme VARC 3) était plus importante dans le SAVR (25.1 % vs 10.6 %,  $p < 0.001$ ).

Autre indication du TAVI qui connaît un intérêt grandissant est la stratégie Valve in Valve pour le traitement de la dégénérescence isolée d'une bio-prothèse aortique ou même d'une bio-prothèse TAVI (TAVI in TAVI). Choix séduisant pour cette population de malades qui pour la plupart présentent un risque chirurgical élevé rendant une stratégie de chirurgie réduit risquée.

### Résultats des études cliniques

Au cours des 20 dernières années, neuf études randomisées ont été réalisées avec des critères d'évaluation primaires cliniques auprès de 9291 patientes et patients, ce qui a mené à établir de manière exemplaire l'évidence concernant le TAVI par comparaison directe avec la SAVR. Une synthèse des données de toutes les études randomisées montre, sur une période allant jusqu'à 2 ans, un avantage de survie modéré (TAVI trans-fémorale vs SAVR: hazard ratio [HR] 0,83, intervalle de confiance [IC] à 95 % 0,72 – 0,94,  $p = 0,032$ ) ainsi qu'un taux plus faible d'accidents vasculaires cérébraux (HR 0,81, IC à 95 % 0,68 – 0,98,  $p = 0,028$ ) en faveur de TAVI transfémorale, qui ont été constamment observés indépendamment du risque chirurgical. Tandis que le risque de complications des accès vasculaires, d'insuffisance aortique et d'implantation d'un stimulateur cardiaque est accru après un TAVI, la fréquence d'hémorragies sévères, la nouvelle survenue d'une fibrillation atriale et d'insuffisance rénale sévère est réduite<sup>(8)</sup>.

Deux études récentes se sont intéressées aux patients à faible risque, l'étude PARTNER 3<sup>(4)</sup> qui a testé les valves à ballonnet et qui a inclus 1000 patients dont la moyenne d'âge était de 73 ans et un risque moyen STS score de 1,9 %. Le TAVI était supérieur à la chirurgie en termes de critère primaire associant décès, accident vasculaire cérébral (AVC) et réhospitalisation à 1 an (8.1% vs 15.5 %,  $p < 0.001$ ). La survenue d'AVC à 30 jours était moins fréquente dans le groupe TAVI (0.6 % vs 2.5 %  $p = 0.02$ ), il était de même pour le critère associant décès et AVC (1 % vs 3.3 %  $p = 0.01$ ).

Une autre étude Evolut Low Risk<sup>(5)</sup>, utilisant des valves supra annulaires à auto expansion, a inclus 1414 patients dont la moyenne d'âge est de 74.1 ans et un STS score bas à 2 %.

A trois ans, le critère combiné englobant mortalité globale ou AVC invalidant était de 7,4 % vs 10,4 %,  $p = 0.051$  pour le TAVI et la chirurgie respectivement. Le taux d'implantation de pace maker était plus élevé dans le groupe TAVI (23.2 % vs 9.1 %  $p < 0.001$ ), alors que le taux de fibrillation atriale récente était plus élevé dans le groupe chirurgie (40 % vs 13.1 %  $p < 0.001$ ).

#### A. Expérience du service de Cardiologie du CHU Mustapha

Bien que la technique TAVI a plus de 20 ans, elle est pratiquée en Algérie d'une manière très timide en raison de son coût considéré élevé. Les premiers TAVI ont été réalisés en 2016, mais il s'agissait d'implantations sporadiques. Aucun centre n'est certifié jusqu'à l'année 2022 avec 3 centres seulement en Algérie (le service de Cardiologie du CHU Mustapha, le service de Cardiologie du CHU d'Oran et la Clinique El Azhar à Alger).

But de l'étude : L'objectif de notre étude est de décrire les caractéristiques cliniques, échocardiographiques et de suivi des patients ayant bénéficié d'un TAVI au service de Cardiologie du CHU Mustapha.

**a. Matériels et méthodes**

Etude prospective observationnelle et descriptive, ayant inclus des patients consécutifs : traités par TAVI par Acurate Neo 2 (Boston) ou Evolut R (Medtronic). Les caractéristiques démographiques, cliniques et échocardiographiques de base et de suivi sont rapportées prospectivement. Les patients ont bénéficié d'une échocardiographie et un d'un ECG à la sortie, à 3 mois puis chaque 6 mois.

**b. Résultats**

Du mois d'octobre 2021 au mois de mars 2023, avec un suivi moyen de 354 jours, nous avons réalisé 19 implantations de valve TAVI, 15 avec l'Acurate Neo 2 et 4 implantations avec l'Evolut R.

La moyenne d'âge était de 79.5 ans, 13 (68 %) femmes et 6 (32 %) hommes avec un Euroscore II moyen de 5.94 %. En termes de facteurs de risque cardiovasculaires : 12 (63 %) sont diabétiques, 14 (74 %) présentent des dyslipidémies et 15 (79 %) sont hypertendus. On note une incidence d'insuffisance rénale chronique (définie par une clearance à la créatinine < 60 %) 11 (65 %). 3 (16 %) sont coronariens dont 2 patients ont bénéficié d'une angioplastie pré-TAVI et 1 patient traité médicalement (tableau 2).

Le gradient moyen était de 56,8 mm Hg +/- 17,8. La fraction d'éjection moyenne était conservée 63,5 % avec des extrêmes (32 % - 70 %). Le diamètre de l'anneau dérivé du périmètre moyen était de 23,11mm +/- 2.9 mm.

**Tableau 2 : Caractéristiques cliniques et échocardiographiques des patients : DFG : débit de filtration glomérulaire, FE : fraction d'éjection**

	moyenne (écart-type)	médiane [Q25-75]	min	max	n
Age (ans)	79.5 (7.03)	80.0 [77.5; 82.5]	64.0	95.0	19
DFG (ml/mn/1,73m <sup>2</sup> )	57.4 (32.1)	50.0 [33.0; 69.0]	19.0	126	17
Créatininémie (mg/ml)	13.6 (6.43)	12.0 [10.0; 16.0]	5.00	26.0	17
EuroscoreII (%)	5.94 (3.53)	4.90 [3.47; 6.95]	2.00	12.0	19
FE (%)	63.5 (6.04)	65.0 [63.5; 67.2]	32.0	70.0	19
Gradient moyen (mmHg)	56.8 (17.8)	54.5 [42.8; 61.0]	40.0	108	16
STRAIN %	12.7 (4.05)	12.0 [10.4; 12.8]	8.50	22.6	11
Vitesse maximale m/sec	4.84 (0.621)	4.90 [4.36; 5.10]	4.00	6.60	19

Les complications per interventionnelles sont survenues chez 4 patients, avec 3 complications vasculaires à type d'occlusion du point de ponction en rapport avec l'utilisation du système de fermeture Proglide (Abbott), 2 ont été gérées par stenting de la fémorale commune et la 3<sup>e</sup> occlusion par voie chirurgicale (ablation du fil de suture du Proglide plus thrombectomie de la fémorale), les suites des complications des accès ont été favorables. La dernière complication observée était un accident vasculaire hémorragique qui a entraîné le décès du patient 1 mois après.

Un patient a présenté un bloc auriculo-ventriculaire complet qui a nécessité la mise en place d'un stimulateur triple chambre, puisque le patient avait une dysfonction ventriculaire gauche sévère.

Le gradient moyen en post opératoire immédiat était de 11 mmHg +/-7, aucune fuite para-prothétique modérée ou sévère n'a été observée.

Durant le suivi qui est en moyenne de 354 jours, une patiente a présenté un AVC hémorragique, par ailleurs aucune réhospitalisation n'a été enregistrée chez les autres patients.

**c. Discussion**

Malgré les indications larges du TAVI, notre série comporte essentiellement des patients âgés avec une moyenne d'âge de 79.5 ans et un risque chirurgical intermédiaire. Cela peut être expliqué par des raisons médico-économiques en rapport avec le coût de la prothèse qui reste élevé et l'absence de processus de financement spécifique et de remboursement de ce type d'interventions en Algérie. L'introduction de la technique est très timide puisque le nombre de valves implantées en Algérie ne dépasse pas les 50 par an, selon des sources collectées auprès de l'industrie, alors que le nombre de TAVI réalisés dans les pays développés peut atteindre 293/million d'habitants <sup>(1)</sup>. Les études médico-économiques ont montré la supériorité du TAVI par rapport à la chirurgie à moyen terme <sup>(9)</sup>, mais le problème du remboursement reste un problème entier même dans certains pays développés comme la Belgique et la Suisse. En termes de résultats cliniques, nous avons observé 2 (10.5 %) événements majeurs en 354 jours, ce qui est comparable aux résultats de l'étude PARTNER 2, qui a inclus des patients à risque intermédiaire avec 12,5 % d'AVC ou décès à 1 an <sup>(3)</sup>.

Il est important de mentionner, que le décès enregistré dans notre série était en rapport avec un AVC hémorragique en rapport très probablement avec une double anti-agrégation plaquettaire rendue indispensable après une angioplastie coronaire pré-TAVI. Les complications vasculaires (15,7 %) sont aussi similaires avec les résultats de l'étude PARTNER 2 avec 15,2 %<sup>(3)</sup>. Le taux d'implantation de pace maker était faible dans notre série 1 (5.2 %) en raison de l'utilisation prépondérante de l'Accurate Neo 2 (Boston) qui a une force radiale faible et donc moins de compression sur les voies de conduction <sup>(10)</sup>.

## Conclusion

Le TAVI est actuellement indiqué quel que soit le risque chirurgical, il est recommandé chez le sujet âgé. Les premiers pas de cette technique en Algérie sont encourageants, le problème du coût et du remboursement de la prothèse reste entier et sa résolution permettrait une meilleure prise en charge des patients.

## Date de soumission

13 avril 2023.

## Liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêt.

## Références

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561–632.

- Catherine M. Otto, Rick A. Nishimura et al. 2020 ACC/AHA guidelines for the management of patients with valvular heart disease ; *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 8 May 2021
- Martin B Leon, Craig R. Smith, Michael J Mack et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2016; 374:1609-1620.
- Michael J. Mack, M.D. Martin B. Leon et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380:1695-1705.
- John K. Forrest, G. Michael Deeb, Steven J et al. Three-Year Outcomes After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients with Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. Mar 05, 2023. Epublihed DOI: 10.1016/j.jacc.2023.02.017
- Hans Gustav Hørsted Thyregod, Nikolaj Ihlemann et al. Five-Year Clinical and Echocardiographic Outcomes From the NOTION Randomized Clinical Trial in Patients at Lower Surgical Risk. doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036606 *Circulation*. 2019; 139:2714–2723.
- Capodanno D, Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017 Sep 1;52(3):408-417.
- Siontis GC, Overtchouk P, Cahill TJ, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis. *Eur Heart J*. 2019;40(38):3143–53.
- Azraai M, Gao L, Ajani AE et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Intervention (TAVI) Compared to Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR) in Low- to Intermediate-Surgical-Risk Patients. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020 Sep;21(9):1164-1168. doi: 10.1016/j.carrev.2020.01.009. Epub 2020 Jan 15.
- Choudhury T, Solomonica A, Bagur R. The ACURATE neo transcatheter aortic valve system. *Expert Rev Med Devices*. 2018 Oct;15(10):693-699. doi: 10.1080/17434440.2018.1526675. PMID: 30256687

Retrouvez tous les numéros de l'année 2020-2021 sur  
[www.el-hakim.net](http://www.el-hakim.net)

