

TAVI chez les patients à Bas risque : Est-il temps ? Les Résultats à 2 ans de PARTNER-3 pourront-ils éclaircir nos pratiques ?

Tarek Ellouze

Jusqu' à présent, selon les dernières recommandations européennes¹, le remplacement valvulaire aortique percutané TAVI est réservé aux patients à haut risque chirurgical, voire à risque intermédiaire, avec une sténose aortique sévère symptomatique.

Toutefois, la voie vers l'élargissement des indications est désormais plus sûre, depuis la publications des données de deux grandes études randomisées^{2,3} (PARTNER 3 et EVOLUT LOW RISK), montrant le non-infériorité des valves percutanées par rapport aux bioprothèses chirurgicales, cette fois chez les patients à bas risque.

L'évaluation du risque chirurgical est basée sur le score de risque de la Society of Thoracic surgeons (STS score), qui estime le risque de décès à 30 jours. Les patients à bas risque ont un score STS inférieur à 4%.

PARTNER 3 à un an et 2 ans:

L'étude PARTNER-3 a comparé la bioprothèse implantée par ballonnet de troisième génération (Sapien 3™, Edwards Lifesciences) à la valve chirurgicale chez des patients présentant une sténose aortique sévère, considérés comme à bas risque chirurgical. A partir de 71 centres, 1000 patients âgés en moyenne de 73 ans ont été randomisés entre les deux techniques. Le STS score moyen était de 1,9%.

Le critère primaire d'évaluation est un critère composite associant mortalité, AVC et réhospitalisation à un an. Dans PARTNER-3, le TAVI s'avère même nettement supérieur à la chirurgie avec ce critère composite puisque son incidence est de 8,5% chez les patients ayant reçu une bioprothèse SPAIEN 3 contre 15,1% chez ceux implantés par chirurgie, $P < 0.001$ pour la non infériorité $P = 0.001$ pour la supériorité (Figure 1)

A 30 jours, les différences sont également significatives, le taux d'AVC et de décès combinés est de 1% dans le groupe TAVI, contre 3,35% dans le groupe chirurgie, une incidence de nouveau accès de FA beaucoup plus faible dans le groupe percutané 5% contre 39,5% ($P < 0,001$). De plus, le TAVI est associé à une récupération plus rapide des performances physiques, notamment en termes d'endurance, selon le test des six minutes de marche. Pas de différences significatives entre les deux groupes en ce qui concerne la plupart des paramètres de sécurité à 30 jours, y compris les complications vasculaires majeures et les nouvelles implantations permanentes de Pacemaker.

Les résultats à 2 ans vient d'être publiés le 1 mars 2021 sur le JACC⁴, et qui étaient en partie présentés au congrès virtuel de l'ACC en 2020. Cependant, ils montrent un recul de l'avance du TAVI en ce qui concerne le critère primaire combiné de décès, d'accident vasculaire cérébral et de réhospitalisation cardiaque par rapport au remplacement chirurgical de la valve aortique à 2 ans (11,5% vs 17,4%; HR 0,63; IC à 95% 0,45-0,88), avec un Delta de 5,9% versus 7.1% à un an. La différence établie à un an entre les deux groupes concernant le taux de décès et d'AVC est estompée à 2 ans (3% vs 3,8%, $P = 0,47$) (figure 2).

En outre, les événements de thrombose valvulaire tels que définis par les critères VARC 2 étaient survenus plus souvent dans le bras TAVI à 2 ans (2,6% vs 0,7%; $P = 0,02$). qu'il faut continuer à suivre selon les auteurs.

Le contrôle Échocardiographique retrouve un léger avantage des bio prothèses chirurgicales par rapport au TAVI maintenu à un et à 2 ans, avec un gradient moyen trans-aortique respectivement à 11,8 et 13,6 mmHg à 2 ans ($P < 0,001$), plus de fuite para prothétique minime grade 1 avec le TAVI, sans différence significative pour les fuites significatives (≥ 2).

En revanche, le bénéfice de qualité de vie pour le TAVI reste durable à 2 ans ($P = 0,002$).

EVOLUT Low Risk

Cette étude porte sur la valve TAVI auto-expandable supra-annulaire (CoroValve™, Evolut R™ ou Evolut PRO™, Medtronic).

1468 patients, âgés en moyenne de 74 ans, à bas risque chirurgical (Score STS < 3%) souffrant d'une sténose aortique sévère ont été randomisés pour un remplacement de valve par voie transcutanée ou par chirurgie.

La dernière génération de valve de cette catégorie (Evolut Pro®) a été choisie pour 22% des patients du groupe bénéficiant de cette technique.

Le critère d'évaluation est également un critère composite associant uniquement la mortalité et le taux d'AVC, avec un suivi plus long à 24 mois.

De façon concordante à la première étude, le TAVI avec la valve auto-expandable s'est montré non inférieur à la chirurgie valvulaire, en considérant ce critère de jugement, avec une incidence respectivement à 5,3% et 6,7% ($P > 0,999$ pour la non infériorité) (figure 3).

A 30 jours, l'incidence des AVC est plus faible chez les patients ayant reçu une prothèse Corevalve™ (0,5% contre 1,7%), tout comme le taux de complications hémorragiques (2,4% vs 5,7%) ou de fibrillation atriale, nettement moins élevée après un TAVI (7,7% vs 37,4%).

En revanche, le taux d'implantation de pacemaker est plus élevé chez ces patients (17,4% vs 6,1%). Il en est de même pour l'incidence des régurgitations aortiques modérés ou sévères (3,5% vs 0,5%). Des résultats non négligeables pour une population de patients généralement plus jeunes.

Figure 1 : Courbe de survie pour le critère primaire d'évaluation, associant mortalité, AVC et réhospitalisation. (Etude PARTNER-3 à un an)

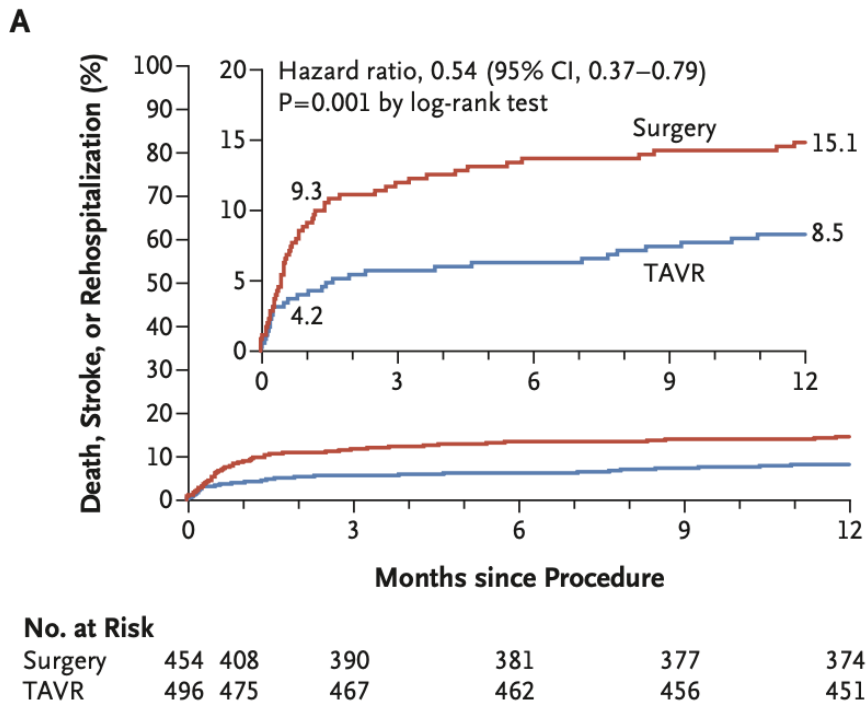


Figure 2 : Courbe de survie pour le critère primaire d'évaluation, associant mortalité, AVC et réhospitalisation. (Etude PARTNER-3 à 2 ans)

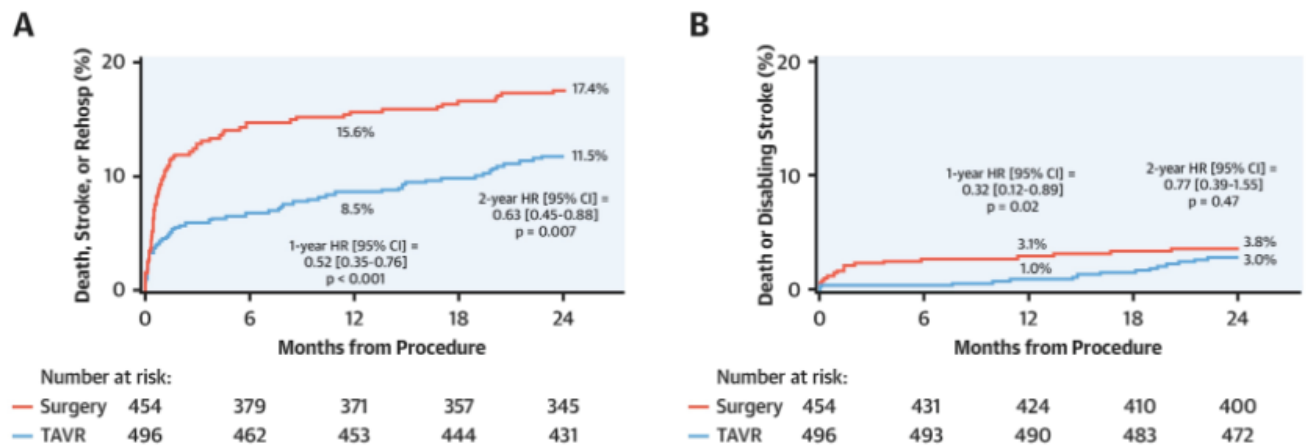
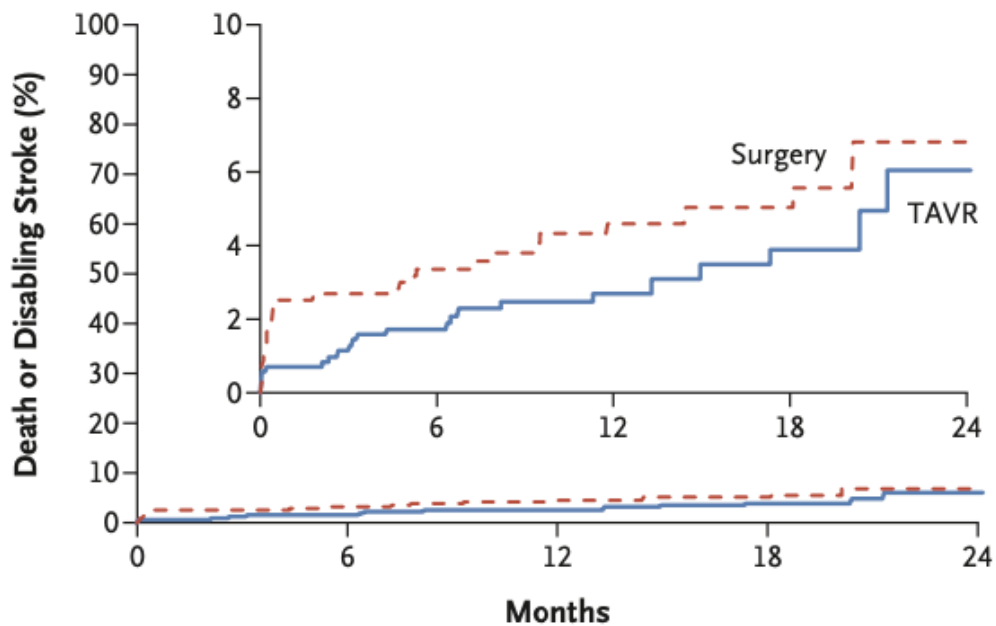


Figure 3 : Courbe de survie pour le critère primaire d'évaluation incluant décès et AVC (Etude Evolut Low Risk).

B Incidence of Primary End Point



No. at Risk

Surgery	678	576	366	195	69
TAVR	725	648	435	233	80

Conclusions

Si les résultats de ces études sont à nouveau en faveur des prothèses par TAVI, elles ne permettent pas de se prononcer sur leur durabilité devant un suivi relativement court à 2 ans, une question d'autant plus cruciale que les patients à bas risque sont généralement plus jeunes. Les données à 2 ans de l'étude PARTNER-3 montrant un signal de plus de thrombose tardive de prothèse TAVI sollicitent beaucoup d'interrogation.

Les quelques données disponibles sont toutefois rassurantes. C'est le cas dans l'étude nordique Notion⁵, qui a montré à 6 ans un taux de ré-intervention comparable entre les bioprothèses chirurgicales et les valves TAVI.

En outre, les résultats obtenus par ces 2 études ne doivent pas être extrapolés à tous nos patients à bas risque, car il faut souligner qu'une grande partie des patients de tous les jours a été exclue de l'étude, tels que la bicuspidie aortique, les calcifications valvulaires importantes, les anneaux larges ou étroits, les anatomies vasculaires non favorable à la voie fémorale et les atteintes coronaires complexes.

A ce stade, et en attendant le suivi dans les prochains ans, il semble y avoir un accord sur le fait que le TAVI est le traitement de choix pour les patients de plus de 80 ans, tandis que la chirurgie devrait rester le traitement par défaut pour les patients de moins de 70 ans. Quant à ceux qui se situent entre les deux, le choix doit être déterminé à l'aide d'un schéma décisionnel intégrant les avantages et les inconvénients de la chirurgie et du TAVI, et guidé

par des considérations anatomiques et cliniques spécifiques au patient. Ce raisonnement est conforme aux nouvelles recommandations de l'ACC / AHA sur les valvulopathies⁶.

Références

1. Baumgartner, H. *et al.* 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur. Heart J.* **38**, 2739–2791 (2017).
2. Popma, J. J. *et al.* Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N. Engl. J. Med.* **380**, 1706–1715 (2019).
3. Mack, M. J. *et al.* Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N. Engl. J. Med.* **380**, 1695–1705 (2019).
4. Leon Martin B. *et al.* Outcomes 2 Years After Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients at Low Surgical Risk. *J. Am. Coll. Cardiol.* **77**, 1149–1161 (2021).
5. Søndergaard, L. *et al.* Durability of Transcatheter and Surgical Bioprosthetic Aortic Valves in Patients at Lower Surgical Risk. *J. Am. Coll. Cardiol.* **73**, 546–553 (2019).
6. Otto Catherine M. *et al.* 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* **0**, CIR.0000000000000923.