

L'évolution du TAVI, côté paramédical

N. LORENTE, B. COANUS
Institut Arnault Tzanck,
Saint-Laurent du Var

UN PEU D'HISTOIRE...

Le précurseur de la valve aortique percutanée en 1965, H. Davies⁽¹⁾, a permis à des malades souffrant d'insuffisance aortique massive de survivre et de parvenir éventuellement à la chirurgie. Il a réalisé des travaux sur le chien pour fabriquer la première valve montée sur un cathéter. Un peu plus tard, en 1971, S.D. Mouloupoulos⁽²⁾ a testé *in vivo* deux différents prototypes de valve aortique percutanée en polyuréthane. Ce n'est qu'en 1985 que la première dilatation aortique au ballonnet⁽³⁾ a été réalisée à Rouen chez l'homme par le Pr Alain Cribier.

Enfin, le premier succès d'implantation valvulaire par voie percutanée (TAVI : *Transcatheter Aortic Valve Implantation*) date de 2002⁽⁴⁾, toujours à Rouen par A. Cribier, sur un patient de 57 ans atteint d'un rétrécissement aortique calcifié (RAC) en choc cardiogénique avec une FEVG à 12 %. Ce patient présentait de nombreuses comorbidités qui rendaient impossible la chirurgie conventionnelle et avait déjà subi un échec de dilatation aortique en urgence. L'implantation valvulaire a été effectuée par voie transseptale. Malheureusement, le patient est décédé 4 mois plus tard malgré une bonne fonction valvulaire conservée.

La première prothèse CoreValve® (Medtronic), comportant un stent auto-expansible en nitinol, a été implantée en 2004⁽⁵⁾.

Le marquage CE de ces deux premières valves ne permettra leur commercialisation en Europe qu'en 2007. Il faudra attendre 2010 pour voir s'inscrire l'acte d'implantation des bioprothèses percutanées dans la classification commune des actes médicaux (CCAM). En France, les 48 centres ouverts au TAVI ont enrôlés à ce jour plus de 10 000 patients dans le registre FRANCE Tavi (*FRench Aortic National CoreValve and Edwards*).

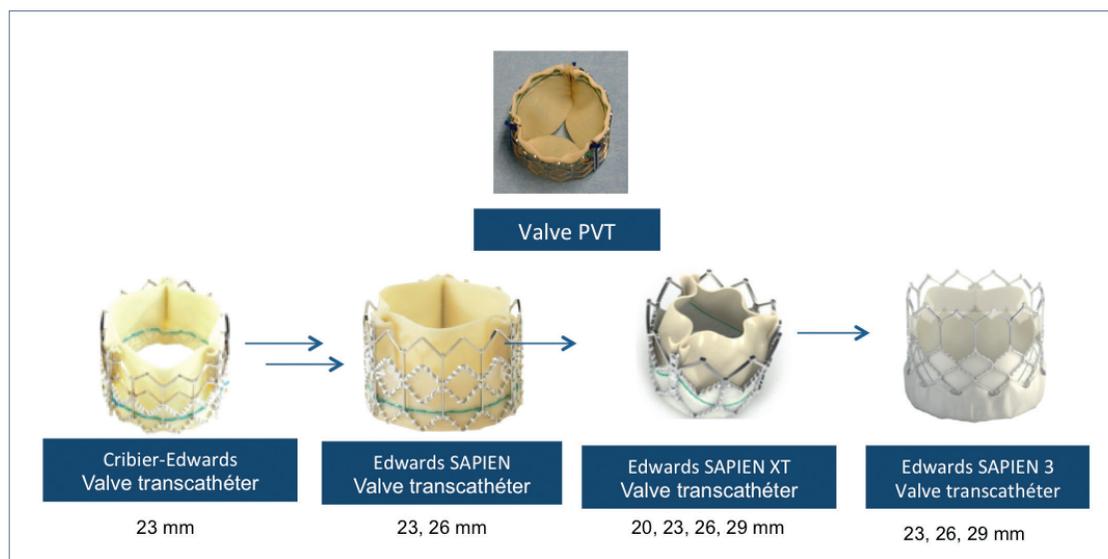


Figure 1. Évolution de la valve SAPIEN (Edwards).

LES INDICATIONS

Les indications actuelles sont encadrées par la Haute Autorité de Santé (HAS) et ciblent des patients symptomatiques ayant une sténose aortique sévère calcifiée, sélectionnés suite à une réunion multidisciplinaire avec la présence d'un cardiologue interventionnel, d'un chirurgien, d'un cardiologue et d'un anesthésiste réanimateur et, si possible, un gériatre. On distingue deux sous-populations :

- les patients contre-indiqués à la chirurgie conventionnelle ;
- les patients à haut risque chirurgical avec :
 - existence d'une sténose aortique sévère dégénérative avec un gradient moyen > 40 mmHg et/ou une vitesse > 4 m/s et/ou une surface valvulaire aortique < 1 cm² ;
 - présence de symptômes liés au rétrécissement aortique démontrés par une classe fonctionnelle NYHA > 2 ou 1 si dysfonction ventriculaire avec FE < 40 % ;
 - un EuroSCORE logistique > 20 % et/ou STS risk calculator > 10.

NOTRE PREMIER PATIENT

C'est le 26 juillet 2012 que le premier patient sélectionné dans notre centre a pu bénéficier de cette nouvelle technique. L'examen s'est déroulé sous anesthésie générale. Après une formation théorique sur la gestion des complications per et postopératoires et un appren-

tissage ciblant le sertissage, la première valve du centre a été implantée avec succès. Cette première nous a permis de véritablement prendre conscience de l'importance d'une bonne formation, indispensable notamment dans la phase de sertissage de la prothèse, condition *sine qua non* de la réussite de l'intervention.

LA PHASE D'APPRENTISSAGE ET L'ÉVOLUTION

Dans la foulée de ce premier succès, les « TAVI » suivants ont été rapidement programmés. Chaque valve nous a apporté une expérience différente tant au niveau médical que paramédical. Chaque sertissage a apporté son lot de difficultés qu'il a fallu appréhender. Les infirmiers du service de car-

diologie interventionnelle sont formés aux deux valves commercialisées par les sociétés Edwards et Medtronic. Un minimum de 10 valves serties est nécessaire pour être certifié et apte à former d'autres collègues. Pendant les premières procédures, les médecins sont assistés par un spécialiste du TAVI pour l'apprentissage de la pose de la valve dans de bonnes conditions. Pour le confort du patient et par nécessité, en prenant en compte la taille des introducteurs nécessaires, les examens se sont déroulés sous anesthésie générale.

Avec l'expérience et l'évolution du matériel, les temps de procédures diminuent et la prise en charge par l'anesthésiste se minimise si bien que l'examen se déroule à l'heure actuelle avec un patient sédaté par voie

veineuse en ventilation spontanée, les voies d'abord fémorales étant anesthésiées par un bloc ilio-inguinal avec monitoring.

Contrairement aux voies d'abord carotidienne, sous-clavière et trans-aortique, les TAVI réalisés par voie fémorale ne nécessitent plus d'anesthésie générale.

En termes de fonctionnement, la mise en place d'une valve aortique mobilise actuellement un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque, un anesthésiste et un infirmier anesthésiste, un binôme infirmier/manipulateur radio dédié en salle de cathétérisme.

L'ÉVOLUTION DU MATÉRIEL ET DES TECHNIQUES

La valve SAPIEN de la société Edwards (figure 1)

En un peu plus de 10 ans, la valve initialement conçue et fabriquée par la start-up PVT (fondée par le Pr Alain Cribier aux États-Unis) a été rachetée par Edwards Lifesciences en 2004 et a connu 3 évolutions.

En effet, le péricarde équin initial a été remplacé par du péricarde bovin, dans un procédé limitant les phénomènes de recalcification. Ceci concerne la valve de première génération appelée « Valve SAPIEN ». Les progrès ont ensuite porté sur le profil de sertissage, deuxième génération dite « SAPIEN XT », et enfin sur la réduction des fuites paravalvulaires par

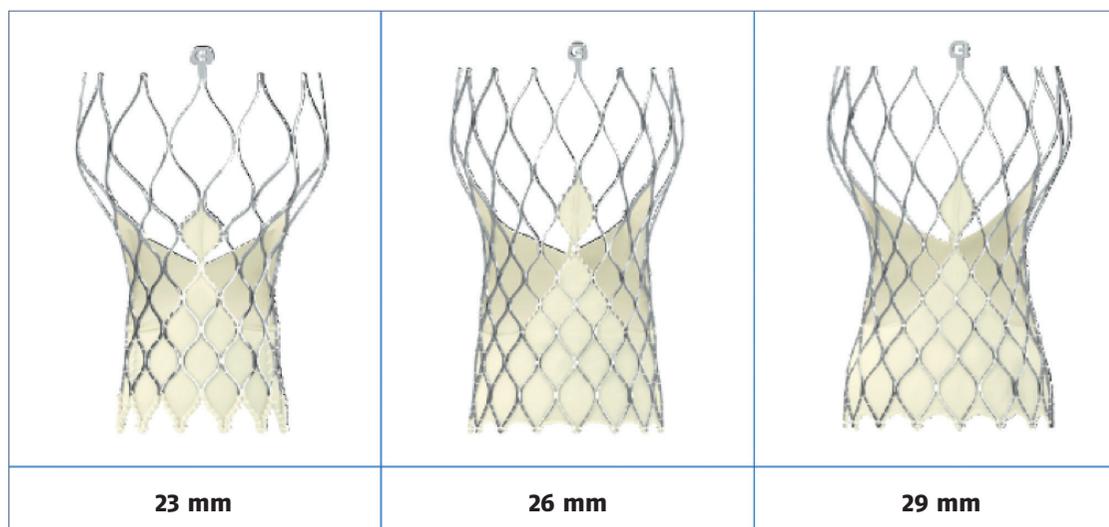


Figure 2. Design de la valve CoreValve® (Medtronic), avec une nouvelle game spécifique à chaque taille.

	Valve EDWARDS Sapien 3	Valve CoreValve® Evolut™ R
Principe	Valve montée sur un ballonnet	Valve auto-expansive
Fonctionnement	En position valvulaire Jupe d'étanchéité Moins haute, moins de risque d'occlusions coronaires	En position supra-valvulaire Récupérable <i>in situ</i> Autocentrage Intérêt dans le <i>valve in valve</i>
Taille des valves	23 mm, 26 mm, 29 mm pour des anneaux aortiques de 18 à 27 mm	23 mm, 26 mm, 29 mm pour des anneaux aortiques de 17 à 28 mm
Introduceur	14 F expansif de 2 F	14 F
Voies d'abord	Fémorale, sous-clavière, transaortique direct	Fémorale, sous-clavière, transaortique direct

Tableau. Comparatif entre les deux valves percutanées actuellement présentes sur le marché français.

ajout d'une jupe d'étanchéité, constituant ainsi la dernière génération baptisée « Valve SAPIEN 3 ».

Les cathéters de déploiement ont eux aussi évolué, avec une réduction drastique des profils, passant de 33 à 14 F.

Enfin, si le concept de valve à déploiement par ballonnet a été conservé, l'évolution globale du dispositif Edwards a été très significative tant en termes de facilité d'implantation qu'en termes de résultats cliniques comme l'ont prouvé les études associées à chaque évolution.

La valve CoreValve® de la société Medtronic (figure 2)

La société Corevalve SA France voit le jour en 2001. La première implantation se déroule en 2004 en même temps que la création de la marque CoreValve Inc. La valve obtient le marquage CE en mai 2007 et son remboursement en juin de la même année. Toujours en 2007, l'HAS rend un avis

favorable en décembre. Ce n'est qu'en avril 2009 que CoreValve® devient Medtronic CoreValve® après le rachat par la multinationale.

La valve de la société Corevalve a connu 2 générations et se compose de 3 éléments : **une bioprothèse** montée sur une armature en nitinol auto-expansible élaborée à partir de tissu péricardique porcine, **un cathéter de pose** coaxial, compatible avec un guide 0,035", et **un système de compression et de chargement** 18 F, unique pour toutes les tailles de valve. CoreValve® est une valve péricardique porcine sertie sur un système de pose partiellement repositionnable. L'évolution de cette valve se fera sur ces 3 composantes.

Ainsi, le cathéter actuel se compose d'un introduceur de diamètre réduit à 14 F, et d'un corps armé dans un seul sens pour permettre un autocentrage de la valve au cours de la pose. Sa poignée de largage apporte désormais une réponse

1/1 au largage et facilite la prise en main du système. De plus, au cours de l'ouverture, un craquement se fait entendre pour signifier le point limite de la recapture de la valve elle-même facilitée par une gaine de sertissage armée et opaque pour un contrôle visuel lors du sertissage. La prothèse devra donc être vérifiée sous scopie avant la mise en place dans l'introduceur.

Le système de compression évolue également avec la mise en place d'un système unique pour la valve 23 mm et un autre système pour les valves 26 et 29 mm. Cette compression de la valve n'est plus faite manuellement mais directement par le système.

Enfin, la valve elle-même évolue aussi. Alors que la CoreValve® possédait un seul moule, l'Evolut™ R possède son propre moule en fonction de la taille. Chaque valve a alors sa propre forme permettant une force radiale efficace dans toute son étendue d'utilisation. ■

Quel cadre médico-légal ?

Au décours de sa formation dispensée par les sociétés Edwards et Medtronic, le paramédical de salle de cathétérisme en charge du sertissage des valves aortiques percutanées prend conscience de la responsabilité qu'engage cet acte technique. Après validation des compétences et alors que la quasi-totalité des valves sont serties par des paramédicaux, nous pouvons soulever la question sur la mise en place d'un cadre médico-légal sur le sertissage des valves par un personnel paramédical formé.

Alors que les décrets infirmiers r4312-10 et r4312/12 rappellent que « pour garantir la qualité des soins qu'il dispense et la sécurité du patient, l'infirmier ou l'infirmière a le devoir d'actualiser et de perfectionner ses connaissances professionnelles » et que « l'infirmier ou l'infirmière est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer », il n'existe pas de cadre médico-légal en France concernant le sertissage des valves percutanées. Cet acte demande aujourd'hui la rédaction d'un protocole de coopération entre l'établissement de santé et l'ARS régionale.

Conclusion

- **En 2016, la voie d'abord fémorale pour les patients bénéficiant de l'implantation d'une prothèse aortique percutanée s'est largement développée. En raison d'une expérience engendrée par les équipes médicales et paramédicales, l'évolution du matériel proprement dit, la simplification de l'acte, l'anesthésie locorégionale voire locale, les procédures sont ainsi plus rapides et réduisent le coût de l'hospitalisation.**
- **Le TAVI est une alternative pour certains patients contre-indiqués à la chirurgie. Avec l'arrivée sur le marché de nouvelles valves dans les prochains mois, cette technique pourrait devenir le principal traitement de la maladie aortique de demain.** ●

Références

1. Davies H. *Lancet* 1965 ; 285 (7379) : 225-82.
2. Mouloupoulos SD *et al. Ann Thorac Surg* 1971 ; 11 (5) : 423-30.
3. Cribier A *et al. Lancet* 1986 ; 1 (8472) : 63-7.
4. Cribier A *et al. Circulation* 2002 ; 106 : 3006-8.
5. Grube E *et al. Catheter Cardiovasc Interv* 2005 ; 66 : 465-9.

AGENDA

Multi-Level CTO Course

30 juin au 2 juillet 2016, Nice
www.multilevel-cto-course.com

ESC 2016

27 au 31 août 2016, Rome
www.escardio.org

12^{es} Journées françaises de l'insuffisance cardiaque

15 au 16 septembre 2016, Lyon
www.sfcardio.fr/JJFIC-2016

XVIII^e Congrès francophone de cardiologie interventionnelle – CFCI

5 au 7 octobre 2016, Paris
www.congres-cfci.com

11th International Symposium on Catheter Ablation Techniques – ISCAT

12 au 14 octobre 2016, Paris
www.iscat.net

Transcatheter Cardiovascular Therapeutics – TCT 2016

29 octobre au 2 novembre 2016, Washington
www.crf.org/tct

CATH'LAB

REVUE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Édité par AXIS Santé
56, bd de la Mission Marchand - 92400 Courbevoie - Tél. : 01 47 55 31 41
Téllcopie : 01 47 55 31 32 - redaction@cath-lab.com

Rédacteurs en chef : Romain CADOR (Paris), Philippe DURAND (Paris)

Conseiller de la rédaction : Jean CHAPSAL (Paris)

Comité éditorial : Alexandre AVRAN (Marignane), Nicolas BOUDOU (Toulouse), Hervé FALTOT (Colmar), Nicolas LHOEST (Strasbourg), Olivier VARENNE (Paris)

Secrétariat de rédaction : Catherine LAVAUD

Directeur de la publication : E. ELGOZI

Réalisation : Code à P-E

Photos : Fotolia.com, DR.