

Compte-rendu

La vie en TAVI ?

Effect of transcatheter aortic valve implantation vs surgical aortic valve replacement on all-cause mortality in patients with aortic stenosis

W. D. Toff et al., JAMA, 17.05.2022

DOI: [10.1001/jama.2022.5776](https://doi.org/10.1001/jama.2022.5776)

Introduction

L'implantation de valve aortique par voie percutanée (TAVI) est une alternative moins invasive au remplacement par voie chirurgicale pour les sténoses aortiques sévères symptomatiques, validée pour les patients à haut risque de complications chirurgicales. Mais qu'en est-il pour les patients à moindre risque? Cette étude vise à comparer le TAVI au remplacement chirurgical chez les patients ayant une sténose aortique sévère symptomatique (SASS) et un risque opératoire modérément élevé dû à l'âge ou aux comorbidités.

Méthode

Etude randomisée, multicentrique (34 centres hospitaliers au Royaume-Uni), analyse per-protocole, patients inclus de 2014 à 2018 avec suivi en 2019. **Inclusion:** >70 ans avec SASS et risque opératoire augmenté lié à l'âge, les comorbidités ou suggéré par des scores de risque opératoire (STS-score et European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II). **Exclusion:** pontage aorto-coronarien nécessaire. **Intervention:** Randomisation 1:1 (TAVI vs. chirurgie), avec aspects per-opératoires déterminés par l'équipe locale, de même que l'usage des anticoagulants. Suivi clinique à J₀, 6 semaines post-intervention et 1 an post-randomisation. Echocardiographie à J₀, 6 semaines et 1 an, analysée par un laboratoire indépendant. **Issue primaire:** mortalité toute-cause confondue à 1 an. Hypothèse de non-infériorité du TAVI envers la chirurgie, avec une marge de non infériorité de 5%.

Résultats

N=913 avec âge moyen de 81 ans, 4,6% ♀, STS-score moyen de 2.6% (faible risque). Le temps moyen entre la randomisation et le traitement était de 40 jours pour le groupe TAVI et 37 pour le groupe chirurgie. **Issue primaire :** mortalité à 1 an de 4.6% pour le TAVI et de 6.6% pour le groupe chirurgie (différence de risque absolu, -2% (IC unilatéral de 97.5%; -¥ à 1.2%). La limite supérieure (1.2%) était inférieure à la marge de non-infériorité prédéfinie de 5%, compatible avec la non-infériorité du TAVI sur l'issue primaire (p<0.001 pour la non-infériorité). Parmi les **issues secondaires**, la durée d'hospitalisation aux soins intensifs puis continus était de 0 jours pour le groupe TAVI et 2 jours pour la chirurgie ; moins d'hémorragies majeures dans le groupe TAVI, mais plus de complications vasculaires (10% vs. 2.3%) et d'insuffisance aortique (38% vs. 11.7%) dans le groupe TAVI.

Discussion

Données concordantes avec d'autres études chez les patients à risque opératoire intermédiaire ou bas. Les critères d'inclusion ne tenaient que peu compte des scores de risques opératoires, mais on retrouve un STS-score moyen de 2.6%, soit une population à faible risque. **Limitations:** pronostic clinique des insuffisances aortiques post-opératoires incertain. Données disponibles que pour 1 année post-randomisation. Nécessité d'un suivi à long terme pour évaluer le taux de ré-opération.

Conclusion

A court-terme, le TAVI s'est montré non-inférieur à la chirurgie pour les sténoses aortiques sévères chez les patients de >70 ans à faible risque opératoire. Toutefois, en raison de l'incidence plus haute des insuffisances aortiques dans le groupe TAVI et des patients jeunes, il est nécessaire de prolonger le suivi à plus long-terme afin d'évaluer la viabilité de la valve, les conséquences cliniques des insuffisances aortiques et le taux de reprise chirurgicale.



Date de publication	Auteurs
07.07.2022	Viviane Noverraz