

# Les techniques de réparation intracardiaque, non chirurgicales

## Trans catheter valves (TCV)

Daniel Loisance

### Mots clés

- ◆ Valves cardiaques
- ◆ remplacement valvulaire
- ◆ chirurgie mini-invasive

### Keywords

- ◆ Heart valve prosthesis
- ◆ percutaneous implantation
- ◆ minimally invasive surgery

### Résumé

Les progrès de la technologie ont permis la mise au point d'un nouveau dispositif associant la technologie des stents et celle des prothèses valvulaires biologiques : les stents valvés. Ce nouveau dispositif ouvre la voie à la mise en place percutanée de valves cardiaques. Il s'agit donc d'une évolution considérable dans le traitement chirurgical des maladies valvulaires. Les premiers essais réalisés chez l'homme ont montré la bonne faisabilité d'une telle procédure. La mise en place de programmes d'évaluation clinique rigoureux est indispensable pour éviter les débordements auxquels un accès facile au remplacement valvulaire pourrait conduire.

### Summary

Technological progress has made possible the development of stent-valves. This new device will permit percutaneous placement of cardiac valves. This represents a major breakthrough in the surgical treatment of valvular diseases. Solid clinical research is mandatory to evaluate properly the new strategy.

Les années 1990 ont vu une formidable expansion des techniques de traitement endovasculaire, permettant le traitement des sténoses ou des dilatations anévrysmales. Le traitement de la maladie artérielle occlusive et notamment de la maladie coronaire a été totalement transformé, la dilatation et la mise en place d'un stent venant concurrencer le pontage aorto-coronaire. Il n'est donc pas très étonnant que de nouvelles applications de la technologie des stents aient fait l'objet d'une recherche intensive. La fixation sur un stent largable en bout de cathéter d'une prothèse valvulaire ouvre la voie au remplacement percutané des valves cardiaques.

## Les dispositifs

Le développement est intervenu en deux temps. Le premier temps a été le remplacement de la valve pulmonaire par un

stent valvé. Bonhoeffer le premier a construit puis évalué chez l'animal une valve biologique fixée à l'intérieur d'un stent (1). L'ensemble est comprimé par une enveloppe et placé au bout d'un cathéter. Celui-ci est introduit par voie jugulaire, poussé à travers l'oreillette droite puis le ventricule droit dans la voie pulmonaire, le tout sous contrôle fluoroscopique. Le dispositif en place est largué par le retrait de l'enveloppe. La valve est déployée. L'inflation d'un ballon dans le dispositif permet d'impacter le stent dans la paroi vasculaire. Après une courte expérimentation, le matériel valvulaire utilisé a été la veine jugulaire de bœuf, veine porteuse de valves. Les premiers cas cliniques ont été de jeunes patients présentant des lésions structurelles d'un conduit valvé mis en place plus tôt pour une reconstruction chirurgicale de cette voie pulmonaire. Les résultats sont apparus tout à fait satisfaisants tant en terme de gradients transvalvulaires que de régurgitation. Cette procédure permet

### Correspondance :

Daniel Loisance  
Service de chirurgie cardiaque, CHU Henri Mondor, 94000 Créteil.  
Email : Daniel.loisance@wanadoo.fr

d'éviter la ré-intervention, et seule l'expérience permettra de dire la longévité du stent valvulaire. Un dispositif est approuvé pour l'utilisation clinique (le dispositif Melody) et connaît un grand succès chez les cardiologues pédiatres.

Le second temps a été le développement de stents valvulaires pour une mise en place en position aortique. Deux grands problèmes se posent dans cette application : le premier est celui de l'accès à l'orifice valvulaire, le second le design du stent valvulaire lui-même.

L'accès initialement proposé a été une voie antérograde : le cathéter est poussé par voie veineuse dans l'oreillette droite. Le septum inter-auriculaire est perforé. L'orifice mitral est franchi et le cathéter positionné au niveau de la valve aortique. Dans un premier temps, une valvuloplastie par inflation du ballon est réalisée. Le stent valvulaire est alors déployé et impacté dans l'anneau par l'inflation d'un second ballon. La faisabilité de la méthode a été démontrée chez quelques malades par Cribier (2), mais rapidement il est apparu que cette technique à la fois manquait d'élégance et comportait un risque d'incidents voire d'accidents iatrogènes excessifs.

Une seconde technique est alors apparue : le cathétérisme rétrograde de l'aorte par abord percutané de l'axe fémoral (3). Les difficultés tiennent à la morphologie des axes iliofémoraux, de la crosse aortique et aux dimensions précises du culot et de la jonction sino-aortique. Cette technique tend aujourd'hui à s'imposer malgré ces difficultés locales, mais elle impose une évaluation très précise des conditions anatomiques et une sélection des malades très rigoureuse sur ce critère.

Une troisième voie d'abord est actuellement évaluée, l'abord direct transapical (4). Après une courte thoracotomie, la pointe du cœur est exposée. Un dispositif permet la perforation de la pointe et l'introduction du stent valvulaire. Cette voie impose l'anesthésie générale et représente donc une méthode plus invasive que la méthode purement percutanée. L'expérience clinique devra évaluer le risque réel de la technique. On peut cependant être déjà inquiet par l'impact de cette minithoracotomie sur des patients âgés, insuffisants cardiaques et souvent bronchopathes. Cette évaluation est actuellement en cours.

Le second problème du stent valvulaire est le design et les performances du stent et de la valve eux-mêmes. Le stent doit être auto-expansible ou être distendu par l'inflation d'un ballon. Il peut être cylindrique ou épouser la forme du culot aortique. Le design et le choix des matériaux va déterminer les caractéristiques intrinsèques du stent et par voie de conséquence sa durabilité. Dans tous les cas, le stent doit préserver la perméabilité des ostia coronaires. Le problème du stent valvulaire est le choix du matériel valvulaire : il peut s'agir de valves porcines ou de péricarde de bœuf ou de péricarde équin. Le point critique de la fixation du matériel valvulaire dans le stent et des conséquences de la compression du matériel biologique sur la structure métallique lors de la préparation du stent valvulaire n'a à ce jour pas reçu de solution définitive. Plus de 20 modèles différents de stent valvulaires sont en cours de développement. Trois sont utilisés en pratique clinique : le modèle Cribier Edwards (valve Sapien), le modèle CoreValve (CoreValve Revalving System), le système Sadra.

## La situation actuelle

Diverses remarques nous paraissent devoir être faites.

- Il est frappant d'observer que la mise au point de ces dispositifs est intervenue très rapidement sans que ne soient réalisées d'études expérimentales importantes. Ce qui avait été exigé lors de la mise au point de nouveaux dispositifs implantables, à savoir une bonne connaissance des caractéristiques mécaniques du dispositif, de leur biocompatibilité et de leur durabilité ne paraît pas avoir été exigé par les autorités régulatrices européennes. La facilité avec laquelle

deux dispositifs (Sapien et Corevalve) ont reçu le marquage CE doit être relevée. La rapidité du passage à la clinique humaine et ses conditions (des interventions réalisées aux Indes, dans des conditions peu vérifiables pour le dispositif Corevalve) est également tout à fait spectaculaire et ne peut que surprendre les équipes habituées à plus de prudence et de réserve. Quoi qu'il en soit, des règles bien précises ont été enfin publiées qui imposent un certain nombre de procédures d'évaluation avant la diffusion de la méthode (5).

- Force est de constater qu'aucun des dispositifs actuellement évalués n'évite une difficulté majeure : les conséquences d'un mauvais positionnement de la prothèse. En effet, dans tous les cas, la valve déployée ne peut être déplacée. Compte tenu des difficultés du repérage précis du site de l'implantation, le risque d'un mauvais positionnement est important. La mise au point de dispositifs repositionnables est donc importante.
- Aucun élément ne permet aujourd'hui d'imaginer la durée de bon fonctionnement des dispositifs. Seule la bonne connaissance des problèmes généraux liés à l'implantation d'un dispositif implantable permet d'évoquer les risques liés au stent (altération structurelle) ou à la valve (déchirure du matériel valvulaire et à plus long terme calcification). Sur ce point, on ne peut que s'étonner de la confiance qui est placée dans ces dispositifs. Rappelons tout de même que la dysfonction primaire d'une valve mécanique (la valve de Bjork) a conduit à de nombreux décès, au retrait immédiat du dispositif et à terme à la disparition de la société.
- Il n'est pas exclu que le nouveau dispositif proposé conduise à une révolution dans l'objectif du traitement des malades. Les chirurgiens cardiaques savent le soin avec lequel les cardiologues évaluent les patients au décours d'une réparation valvulaire ou d'un remplacement prothétique. Les gradients trans-valvulaires et la plus petite régurgitation sont relevés précisément. Le résultat à très court terme, l'absence de complication majeure paraissent suffire pour déclarer un dispositif satisfaisant ou seul le pronostic à court terme du malade a-t-il aujourd'hui de l'importance ?
- Un problème ne peut être passé sous silence : celui du prix des nouveaux dispositifs. De façon très étonnante, le prix fixé pour les stents valvulaires est celui de l'ensemble du coût de l'implantation chirurgicale d'une prothèse valvulaire classique. La justification de cette politique est le fait que la mise en place percutanée aboutirait au même résultat que l'implantation chirurgicale, ce qui, nous l'avons souligné, est loin d'être le cas. L'évolution de la politique de fixation du prix est inquiétante : déconnecter le coût du dispositif des coûts réels de fabrication et de mise sur le marché et le lier à l'importance du service rendu constitue une évolution dont on mesure mal aujourd'hui les conséquences. À quand le prix astronomique d'un vaccin qui évite une maladie grave ?
- Le rôle du chirurgien dans cette nouvelle approche du traitement de la maladie valvulaire doit être précisé. Il ne serait pas convenable que ce rôle se limite à une position d'attente de la complication lors de la procédure d'implantation, complication mineure au niveau des accès vasculaires ou complication majeure au niveau de l'orifice valvulaire. Cette conception du rôle du chirurgien ne peut qu'à terme décourager les chirurgiens les plus motivés. De l'autre côté du spectre très large des possibilités, le chirurgien est totalement seul dans la procédure d'implantation ; il est dommage pour le patient que le cardiologue ou le radiologue interventionnel ne soient pas directement impliqués, tant la technique percutanée recèle de détails techniques et tant le rôle du manipulateur lui-même est grand. Entre ces extrêmes, la position intermédiaire associant le cardiologue ou le radiologue interventionnel et le chirurgien entraîné aux techniques percutanées a pour avantage d'associer les compétences et de réduire le risque de la procédu-

re. Il serait dommageable pour le patient que des luttes de pouvoir interviennent dans cette entreprise. Enfin, il paraît peu souhaitable que le chirurgien ne soit pas directement impliqué dans la sélection des malades et la validation des procédures retenues. La tendance à laquelle nous assistons depuis un certain temps (le cardiologue décide et le chirurgien exécute) doit être abandonnée au profit d'une approche véritablement collégiale.

- L'explosion des techniques percutanées impose une nouvelle approche dans la formation du chirurgien. S'il est admis que celle-ci doit comprendre une formation en cardiologie et dans les techniques de réanimation, il devrait être accepté que cette formation doit aujourd'hui comprendre une maîtrise des techniques de cathétérisme vasculaire. Cette formation aurait pour autre avantage de rapprocher les diverses spécialités impliquées.
- La présentation de ce jour est donc un appel au respect des procédures proposées par les différentes sociétés savantes impliquées dans le traitement des maladies valvulaires et au soin qu'il convient d'apporter à une recherche clinique indépendante et de qualité, à l'abri des pressions industrielles.

## Références

1. Boudjemline Y, Bonhoeffer O. Steps toward percutaneous aortic valve replacement. *Circulation* 2002;105:775-8.
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8.
3. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valves disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006;114:1616-24.
4. Lichtenstein S, Cheung A, Ye J, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 2006;114:591-6.
5. Vassiliades TA Jr, Block PC, Cohn LH, et al. The clinical development of percutaneous heart valve technology. A position statement of the STS, AATS, SCAI. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1812-8.