

Les valves sutureless et à déploiement rapide dans le remplacement valvulaire aortique: le compromis idéal?

Dr AURÉLIEN ROUMY^a, Dre ANNA-GIULIA PAVON^b, Dr LORENZO ROSNER^c, Dr PIERGIOGIO TOZZI^a et Dr MATTHIAS KIRSCH^a

Rev Med Suisse 2021; 17: 406-9

Depuis une décennie, la chirurgie du remplacement valvulaire aortique (RVA) s'est simplifiée grâce à l'apparition de valves dites «sutureless» ou à «déploiement rapide» (valves SU-DR) qui offrent une alternative aux valves suturées. Ces valves SU-DR, inspirées du Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), permettent un gain de temps opératoire important et facilitent la chirurgie mini-invasive. Elles sont notamment indiquées chez les patients plus fragiles et lors de procédures combinées (par exemple, RVA et pontages coronariens associés). Des études récentes rapportent une grande fiabilité et d'excellents résultats avec une moindre morbi-mortalité par rapport aux autres modalités de RVA, y compris le TAVI. Considérant l'amélioration technique constante, les valves SU-DR pourraient bien devenir le nouveau standard dans le RVA.

Sutureless and rapid-deployment valves for aortic valve replacement: the ideal compromise?

For a decade, aortic valve replacement (AVR) surgery has been simplified thanks to the development of sutureless or rapid deployment valves (SU-DR valves), which offer an alternative to sutured valves. These SU-DR valves, inspired by the TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), allow significant operating time reduction and facilitate minimally invasive surgery. They are particularly indicated for patients that are more fragile and in combined procedures (for example AVR associated with coronary bypass surgery). Recent studies report high reliability and excellent outcomes with lower morbidity and mortality compared to other AVR modalities, including TAVI. Considering the constant technical improvement, SU-DR valves may become the new standard in AVR.

INTRODUCTION

La prise en charge des patients atteints d'une sténose aortique serrée symptomatique a été profondément modifiée depuis l'avènement des procédures dites Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) au début des années 2000.

Bien que ces nouvelles techniques soient prometteuses, elles trouvent rapidement leurs limites en dehors du remplacement valvulaire aortique (RVA) isolé et les résultats à long terme

sont sujets à débats.¹ Ainsi, le RVA chirurgical reste toujours la technique de référence et souvent la seule option en cas de procédure chirurgicale combinée (association d'un RVA avec des pontages coronariens ou une chirurgie mitrale par exemple).² Afin de faciliter l'implantation des bioprothèses dans le RVA chirurgical, les concepts développés pour le TAVI ont inspiré le développement de bioprothèses aortiques dites «sutureless» (sans aucune suture) ou à «déploiement rapide» (avec 1 à 3 points de suture), plus faciles et plus rapides à mettre en œuvre (valve SU-DR).

Bien que moins connues, ces bioprothèses offrent des résultats prometteurs et ouvrent sans cesse de nouvelles perspectives d'utilisation. Cet article présente les différents modèles utilisés en Suisse, ainsi que les dernières évidences publiées sur leurs résultats.

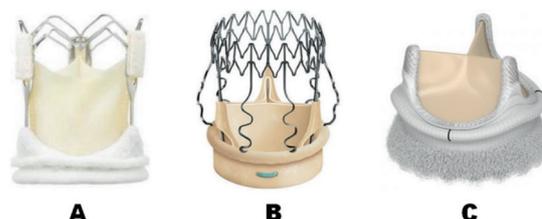
TECHNIQUE CHIRURGICALE

Jusqu'en 2015, il existait 3 modèles de bioprothèses SU-DR, dont 2 sont actuellement encore disponibles (figure 1). Toutes partagent les mêmes avantages et inconvénients, comparativement aux valves suturées ou aux TAVI (tableau 1).

Hormis l'implantation de la valve proprement dite, la technique chirurgicale utilisée pour les valves SU-DR ne diffère pas de celle d'un RVA standard. La voie d'abord chirurgicale classique reste la sternotomie médiane (indispensable en cas de chirurgie combinée), bien que les valves SU-DR facilitent grandement les approches mini-invasives (mini-thoracotomie antérieure droite ou mini-sternotomie), les rendant presque systématiques dans le RVA isolé.

FIG 1 Les trois modèles de valve sans suture et à déploiement rapide

A. Valve 3f Enable (Medtronic, Minnesota, États-Unis) actuellement retirée du marché. B. Valve Perceval S (LivaNova, Royaume-Uni) sutureless. C. Valve Edwards Intuity (Edwards Lifescience, Californie, États-Unis) à déploiement rapide.



^aService de chirurgie cardiaque, CHUV, 1011 Lausanne, ^bService de cardiologie, CHUV, 1011 Lausanne, ^cService d'anesthésie, CHUV, 1011 Lausanne
aurelien.roumy@chuv.ch | anna-giulia.pavon@chuv.ch
lorenzo.rosner@chuv.ch | piergiorgio.tozzi@chuv.ch
matthias.kirsch@chuv.ch

TABLEAU 1 Avantages et inconvénients des différentes procédures techniques dans le RVA

CEC: circulation extracorporelle; PM: pacemaker; RVA: remplacement valvulaire aortique; TAVI: Transcatheter Aortic Valve Implantation; valves SU-DR: valves sutureless ou à déploiement rapide.

| | Valves suturées | Valves SU-DR | TAVI |
|----------------------|---|---|---|
| Avantages | <ul style="list-style-type: none"> • Technique éprouvée et fiable • Taux de PM plus bas | <ul style="list-style-type: none"> • Facilite la chirurgie mini-invasive • Temps opératoires réduits • Récupération plus rapide • Meilleure hémodynamique | <ul style="list-style-type: none"> • Abord percutané • Faisable en anesthésie locale et sédation • Récupération plus rapide • Meilleure hémodynamique |
| | Permet le retrait de la valve malade et la décalcification de l'anneau | | |
| Inconvénients | <ul style="list-style-type: none"> • Temps opératoires plus longs | <ul style="list-style-type: none"> • Taux de PM plus élevé • Coût élevé | <ul style="list-style-type: none"> • Fuites paravalvulaires plus fréquentes • Taux de PM plus élevé • Coût élevé |
| | Nécessite un abord chirurgical et une CEC | | |

Après l'établissement de la circulation extracorporelle (CEC), l'aorte ascendante est ouverte et la valve aortique malade est retirée dans son intégralité. Si nécessaire, l'anneau aortique peut être décalcifié pour permettre une bonne adaptation à la valve SU-DR et limiter les fuites paravalvulaires. Ces deux étapes (retrait de la valve malade et décalcification de l'anneau) apportent une sécurité significative par rapport au TAVI, technique qui ne permet pas ces deux étapes. Celles-ci limitent grandement le risque d'embolisation de débris valvulaires et de fuite paravalvulaire autour des calcifications importantes.

Après implantation de la valve SU-DR selon la technique dédiée, l'aorte ascendante est refermée et la CEC sevrée. L'extubation du patient s'opère le plus souvent dans l'heure suivant la chirurgie et la sortie de l'hôpital vers un centre de réadaptation ou directement à domicile a lieu après 5 à 7 jours.

Les valves SU-DR étant toutes des bioprothèses, elles ne nécessitent pas d'anticoagulation au long cours, seulement de l'aspirine à faible dose pendant les trois premiers mois. Si une anticoagulation au long cours est indiquée pour une autre raison (par exemple, une fibrillation auriculaire), il faut alors privilégier les antivitaminiques K (AVK) seuls pendant les trois premiers mois, avec par la suite un relais possible par les nouveaux anticoagulants oraux (NOAC).²

MODÈLES DE VALVE SU-DR

3f Enable (Medtronic)

Il s'agit de la première valve à déploiement rapide mise sur le marché en 2005. Elle est constituée de 3 feuillets en péricarde équin, traités au glutaraldéhyde et montés à l'intérieur d'un stent en nitinol à mémoire de forme. Ce dernier a la caractéristique de devenir malléable lorsqu'il est plongé dans l'eau froide et de retrouver sa forme initiale à 37 °C. La valve est donc plongée dans l'eau glacée pour être pliée et mise en place dans l'anneau aortique, guidée par un fil de suture qui est noué après que la valve soit dépliée sous l'action de l'eau chaude à 37 °C. En raison de nombreux cas de migration secondaire, cette bioprothèse a été retirée du marché en 2015.

Perceval (LivaNova)

Il s'agit du seul modèle de valve réellement «sutureless», dont la première version date de 2007. Elle est constituée de

3 feuillets de péricarde bovin, traités au glutaraldéhyde et montés à l'intérieur d'un stent en nitinol. La valve est plicaturée à l'aide d'un dispositif ad hoc, avant d'être sertie sur un dispositif de largage. Trois fils de suture sont placés temporairement pour guider le bon positionnement de la valve dans l'anneau aortique, avant de larguer la valve. Ces fils sont retirés après le déploiement de la valve. L'impaction de la valve peut être renforcée par l'utilisation d'un ballon dédié. Le maintien de la valve est assuré par la seule force radiaire du stent en nitinol (valve dite «self-expandable» ou autoexpandable) à la fois au niveau de l'anneau aortique, mais aussi au niveau de la jonction sinotubulaire (JST), limitant le risque de fuite paravalvulaire et de migration. Le modèle a connu 2 évolutions (Perceval-S en 2011 et Perceval-Plus en 2019) et de futurs changements majeurs sont attendus prochainement.

Edwards Intuity (Edwards Lifesciences)

Ce dernier modèle est aussi une valve à déploiement rapide, apparue en 2010. Elle est constituée de 3 feuillets de péricarde bovin, traités au glutaraldéhyde et montés sur un stent en acier recouvert de tissu. Il s'agit en fait d'une bioprothèse utilisée depuis des années, la Magna Ease, qui est montée sur une jupe en feutre, déployable à l'aide d'un ballon (valve dite «balloon-expandable» ou expansible par ballon). Ce dispositif sous-annulaire assure à la fois l'ancrage de la valve et limite le risque de fuite paravalvulaire. Comme pour la Perceval, 3 fils guides sont utilisés pour positionner la valve dans l'anneau aortique, mais ceux-ci sont noués après le déploiement de la valve.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Indications

Les valves SU-DR sont indiquées dans le remplacement valvulaire aortique comme traitement de la sténose aortique serrée chez les patients de plus de 65 ans.

Elles sont une alternative intéressante aux valves suturées, notamment par leur rapidité et leur facilité d'implantation, qui permettent de réduire l'agression chirurgicale, en diminuant le temps de CEC et d'ischémie myocardique ou en facilitant la chirurgie minimale invasive.^{3,4} Par ailleurs, l'absence d'anneau de suture offre théoriquement une plus grande surface d'ouverture et donc une meilleure hémodynamique. Enfin, ces valves sont d'une aide précieuse en cas de racine

aortique dite « hostile » (aorte porcelaine, réopération), quand l'accessibilité de l'anneau aortique est très limitée et qu'elle complique la réalisation de sutures.³

Contre-indications absolues

À ce jour, les contre-indications absolues aux valves SU-DR sont la dissection aortique de type A, l'insuffisance aortique pure, la bicuspidie de type 0 de Sievers et un diamètre de l'anneau aortique hors des valeurs recommandées par le fabricant.⁴ Par ailleurs, l'utilisation de la valve Perceval est contre-indiquée en cas de ratio entre le diamètre de l'anneau et de la JST supérieur à 1,3, en raison de son double appui sur ces deux structures.

Contre-indications relatives

L'utilisation des valves SU-DR se démocratisant, de nombreuses situations cliniques considérées initialement comme des contre-indications absolues sont progressivement acceptées et font l'objet de publications récentes. Ainsi, la bicuspidie aortique n'est plus une contre-indication, à condition que les coronaires ne soient pas orientées à 180°, que l'anneau ne soit pas trop elliptique et que les commissures ne soient pas trop hautes.⁴ De même, ces valves ont été employées lors d'endocardites infectieuses (y compris en cas d'abcès annulaire nécessitant une reconstruction à l'aide d'un patch en péricarde) ou lors de chirurgie combinée de la valve mitrale ou tricuspide, sous certaines conditions anatomiques.^{3,5}

RÉSULTATS

RVA simple

Les séries récentes et les méta-analyses révèlent un taux de succès d'implantation des valves SU-DR proche de 100% dans le RVA simple⁶ et une morbi-mortalité relativement faible avec une mortalité hospitalière de 0,8 à 2,7% (y compris chez les patients à haut risque).⁷ Elles révèlent également un taux d'AVC de 0 à 3,9%^{7,8} et un taux de blocs atrioventriculaires (BAV) nécessitant l'implantation d'un pacemaker de 0 à 17%.^{7,8} Par ailleurs, les taux de fuite paravalvulaire et de migration des 2 modèles toujours disponibles sont quasi nuls,⁶ et leur durabilité à 5 ans est similaire aux autres types de bioprothèses.⁵

Valves SU-DR vs RVA standard

En comparaison au RVA avec une valve suturée, l'utilisation de valves SU-DR permet une nette diminution des temps opératoires (temps de clampage aortique et temps de CEC), la différence étant surtout marquée et profitable en chirurgie mini-invasive.^{9,10} La mortalité est similaire et la morbidité globalement moindre (moins de transfusion, moins d'insuffisance rénale, hospitalisation plus courte).⁹ Seul le taux de BAV nécessitant un pacemaker reste un peu plus élevé avec les valves SU-DR.⁹

Valves SU-DR vs TAVI

Dans toutes les études comparatives entre TAVI et valves SU-DR, il ressort que la TAVI est associée à un taux de fuites

paravalvulaires nettement plus élevé,^{11,12} ainsi qu'à une mortalité hospitalière plus grande pour un niveau de risque équivalent,^{12,13} et à une plus grande incidence d'AVC.^{12,14} Ces différences illustrent parfaitement l'intérêt de la décalcification dans la chirurgie. En revanche, les TAVI présentent un risque hémorragique moindre, bien que les complications vasculaires soient non négligeables.¹² Enfin, le taux de BAV nécessitant un pacemaker est équivalent ou légèrement supérieur selon le type de valve utilisé en TAVI.¹²

CONCLUSION

Les valves SU-DR sont des dispositifs sûrs, qui permettent une diminution significative du temps opératoire et une grande facilité d'utilisation, notamment en chirurgie mini-invasive. Le taux de complications est le même, et la durabilité des 2 modèles encore utilisés semble similaire à celle des valves suturées et peut-être même meilleure que le TAVI à long terme. Si de futures études avec un meilleur niveau d'évidence confirment cette tendance, et considérant les améliorations techniques permanentes, ces valves pourraient s'imposer comme le nouveau standard du RVA chirurgical.

Conflit d'intérêts: Le Service de chirurgie cardiaque a reçu de la part de LivaNova un soutien financier jusqu'en décembre 2019 pour renseigner le registre international SURE-AVR. Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec cet article.

IMPLICATIONS PRATIQUES

- Le remplacement valvulaire aortique chirurgical reste le traitement de référence de la sténose aortique et l'utilisation des valves sutureless ou à déploiement rapide (valves SU-DR) en simplifie grandement la technique tout en offrant d'excellents résultats
- Les valves SU-DR sont particulièrement indiquées chez les patients fragiles, également lors de procédures combinées ou encore chez les patients présentant une racine aortique anatomiquement compliquée (réopérations, anneau aortique de petit diamètre, aorte porcelaine)

- 1 **Van Belle E. TAVR at 5 Years – Rematch or Swan Song for Surgery? *N Engl J Med* 2020;382:867-8.
- 2 Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38:2739-91.
- 3 *Gersak B, Fischlein T, Folliguet TA, et al. Sutureless, rapid deployment valves and stented bioprosthesis in aortic valve replacement: recommendations of an International Expert Consensus Panel. *Eur J Cardiothorac Surg* 2016;49:709-18.
- 4 Glauber M, Moten SC, Quaini E, et al. International Expert Consensus on Sutureless and Rapid Deployment Valves in Aortic Valve Replacement Using Minimally Invasive Approaches. *Innovations (Phila)* 2016;11:165-73.
- 5 Powell R, Pelletier MP, Chu MWA, et al. The Perceval Sutureless Aortic Valve: Review of Outcomes, Complications, and Future Direction. *Innovations (Phila)* 2017;12:155-73.
- 6 D'Onofrio A, Salizzoni S, Filippini C, et al. Surgical aortic valve replacement with new-generation bioprostheses: Sutureless versus rapid-deployment. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019;epub ahead of print.
- 7 *Santarpino G, Berretta P, Fischlein T, et al. Operative outcome of patients at low, intermediate, high and “very high” surgical risk undergoing isolated aortic valve replacement with sutureless and rapid deployment prostheses: results of the SURD-IR registry. *Eur J Cardiothorac Surg* 2019;56:38-43.
- 8 Sian K, Li S, Selvakumar D, Mejia R. Early results of the Sorin® Perceval S sutureless valve: systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis* 2017;9:711-24.
- 9 *Meco M, Montisci A, Miceli A, et al. Sutureless Perceval Aortic Valve Versus Conventional Stented Bioprostheses: Meta-Analysis of Postoperative and Midterm Results in Isolated Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc* 2018;7:e006091.
- 10 Berretta P, Andreas M, Carrel TP, et al. Minimally invasive aortic valve replacement with sutureless and rapid deployment valves: a report from an international registry (Sutureless and Rapid Deployment International Registry) †. *Eur J Cardiothorac Surg* 2019;56:793-9.
- 11 Santarpino G, Vogt F, Pfeiffer S, et al. Sutureless versus Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implant: A Propensity Score Matching Study. *J Heart Valve Dis* 2017;26:255-61.
- 12 Lloyd D, Luc JGY, Indja BE, et al. Transcatheter, sutureless and conventional aortic-valve replacement: a network meta-analysis of 16.432 patients. *J Thorac Dis* 2019;11:188-99.
- 13 Biancari F, Barbanti M, Santarpino G, et al. Immediate outcome after sutureless versus transcatheter aortic valve replacement. *Heart Vessels* 2016;31:427-33.
- 14 *Meco M, Miceli A, Montisci A, et al. Sutureless aortic valve replacement versus transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of comparative matched studies using propensity score matching. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2018;26:202-9.

* à lire

** à lire absolument