

UNIVERSITÉ TOULOUSE III – PAUL SABATIER
FACULTÉS DE MÉDECINE

ANNÉE 2022

2022 TOU3 1572

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

MÉDECINE SPÉCIALISÉE CLINIQUE

Présentée et soutenue publiquement

Par

Ronan CANITROT

Le 01 juillet 2022

Comparaison des prothèses de troisième génération Sapien-3 29 mm et Evolut-R 34 mm chez les patients avec un anneau aortique large.

Directeur de thèse : Dr Thibault LHERMUSIER

JURY

Monsieur le Professeur et Doyen Didier CARRIE	Président
Monsieur le Docteur Thibault LHERMUSIER	Assesseur
Monsieur le Professeur Bertrand MARCHEIX	Assesseur
Monsieur le Professeur Jérôme RONCALLI	Assesseur
Madame le Docteur Pauline FOURNIER	Assesseur

TABLEAU du PERSONNEL HOSPITALO-UNIVERSITAIRE
des Facultés de Médecine de l'Université Toulouse III - Paul Sabatier
au 1^{er} septembre 2021

Professeurs Honoraires

Doyen Honoraire	M. CHAP Hugues	Professeur Honoraire	M. FRAYSSE Bernard
Doyen Honoraire	M. GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur Honoraire	M. FREXINOS Jacques
Doyen Honoraire	M. LAZORTHES Yves	Professeur Honoraire	Mme GENESTAL Michèle
Doyen Honoraire	M. PUEL Pierre	Professeur Honoraire	M. GERAUD Gilles
Doyen Honoraire	M. ROUGE Daniel	Professeur Honoraire	M. GHISOLFI Jacques
Doyen Honoraire	M. VINEL Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. GLOCK Yves
Professeur Honoraire	M. ABBAL Michel	Professeur Honoraire	M. GOUZI Jean-Louis
Professeur Honoraire	M. ADER Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. GRAND Alain
Professeur Honoraire	M. ADOUE Daniel	Professeur Honoraire	M. HOFF Jean
Professeur Honoraire	M. ARBUS Louis	Professeur Honoraire	M. JOFFRE Francis
Professeur Honoraire	M. ARLET Philippe	Professeur Honoraire	M. LACOMME Yves
Professeur Honoraire	M. ARLET-SUAU Elisabeth	Professeur Honoraire	M. LAGARRIGUE Jacques
Professeur Honoraire	M. ARNE Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. LANG Thierry
Professeur Honoraire	M. BARRET André	Professeur Honoraire	Mme LARENG Marie-Blanche
Professeur Honoraire	M. BARTHE Philippe	Professeur Honoraire	M. LAURENT Guy
Professeur Honoraire	M. BAYARD Francis	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES Franck
Professeur Honoraire	M. BLANCHER Antoine	Professeur Honoraire	M. LEOPHONTE Paul
Professeur Honoraire	M. BOCCALON Henri	Professeur Honoraire	M. MAGNAVAL Jean-François
Professeur Honoraire	M. BONAFE Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. MALECAZE François
Professeur Honoraire	M. BONEU Bernard	Professeur Honoraire	M. MANELFE Claude
Professeur Honoraire	M. BONNEVIALLE Paul	Professeur Honoraire	M. MANSAT Michel
Professeur Honoraire	M. BOUNHOURE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. MASSIP Patrice
Professeur Honoraire	M. BOUTAULT Franck	Professeur Honoraire	Mme MARTY Nicole
Professeur Honoraire	M. BUGAT Roland	Professeur Honoraire	M. MAZIERES Bernard
Professeur Honoraire	M. CAHUZAC Jean-Philippe	Professeur Honoraire	M. MONROZIES Xavier
Professeur Honoraire	M. CARATERO Claude	Professeur Honoraire	M. MOSCOVICI Jacques
Professeur Honoraire	M. CARLES Pierre	Professeur Honoraire	M. MURAT
Professeur Honoraire	M. CARON Philippe	Professeur Honoraire	M. OLIVES Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CARRIERE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. PARINAUD Jean
Professeur Honoraire	M. CARTON Michel	Professeur Honoraire	M. PASCAL Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CATHALA Bernard	Professeur Honoraire	M. PESSEY Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. CHABANON Gérard	Professeur Honoraire	M. PLANTE Pierre
Professeur Honoraire	M. CHAMONTIN Bernard	Professeur Honoraire	M. PONTONNIER Georges
Professeur Honoraire	M. CHAVOIN Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. POURRAT Jacques
Professeur Honoraire	M. CLANET Michel	Professeur Honoraire	M. PRADERE Bernard
Professeur Honoraire	M. CONTE Jean	Professeur Honoraire	M. PRIS Jacques
Professeur Honoraire	M. COSTAGLIOLA Michel	Professeur Honoraire	Mme PUJOL Jacqueline
Professeur Honoraire	M. COTONAT Jean	Professeur Honoraire	M. PUJOL Michel
Professeur Honoraire	M. DABERNAT Henri	Professeur Honoraire	M. QUERLEU Denis
Professeur Honoraire	M. DAHAN Marcel	Professeur Honoraire	M. RAILHAC Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. DALOUS Antoine	Professeur Honoraire	M. REGIS Henri
Professeur Honoraire	M. DALY-SCHVEITZER Nicolas	Professeur Honoraire	M. REGNIER Claude
Professeur Honoraire	M. DAVID Jean-Frédéric	Professeur Honoraire	M. REME Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. DELSOL Georges	Professeur Honoraire	M. ROCHE Henri
Professeur Honoraire	Mme DELISLE Marie-Bernadette	Professeur Honoraire	M. ROCHICCIOLI Pierre
Professeur Honoraire	Mme DIDIER Jacqueline	Professeur Honoraire	M. ROLLAND Michel
Professeur Honoraire	M. DUCOS Jean	Professeur Honoraire	M. ROQUE-LATRILLE Christian
Professeur Honoraire	M. DUFFAUT Michel	Professeur Honoraire	M. RUMEAU Jean-Louis
Professeur Honoraire	M. DUPRE M.	Professeur Honoraire	M. SALVADOR Michel
Professeur Honoraire	M. DURAND Dominique	Professeur Honoraire	M. SALVAYRE Robert
Professeur Honoraire associé	M. DUTAU Guy	Professeur Honoraire	M. SARRAMON Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. ESCANDE Michel	Professeur Honoraire	M. SIMON Jacques
Professeur Honoraire	M. ESCHAPASSE Henri	Professeur Honoraire	M. SUC Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. ESCOURROU Jean	Professeur Honoraire	M. THOUVENOT Jean-Paul
Professeur Honoraire	M. ESQUERRE J.P.	Professeur Honoraire	M. TKACZUK Jean
Professeur Honoraire	M. FABIÉ Michel	Professeur Honoraire	M. TREMOULET Michel
Professeur Honoraire	M. FABRE Jean	Professeur Honoraire	M. VALDIGUIE Pierre
Professeur Honoraire	M. FOURNIAL Gérard	Professeur Honoraire	M. VAYSSE Philippe
Professeur Honoraire	M. FOURNIE Bernard	Professeur Honoraire	M. VIRENQUE Christian
Professeur Honoraire	M. FOURTANIER Gilles	Professeur Honoraire	M. VOIGT Jean-Jacques

Professeurs Émérites

Professeur ADER Jean-Louis	Professeur LAGARRIGUE Jacques
Professeur ARBUS Louis	Professeur LANG Thierry
Professeur ARLET Philippe	Professeur LAURENT Guy
Professeur ARLET-SUAU Elisabeth	Professeur LAZORTHES Yves
Professeur BOCCALON Henri	Professeur MAGNAVAL Jean-François
Professeur BOUTAULT Franck	Professeur MANELFE Claude
Professeur BONEU Bernard	Professeur MARCHOU Bruno
Professeur CARATERO Claude	Professeur MASSIP Patrice
Professeur CHAMONTIN Bernard	Professeur MAZIERES Bernard
Professeur CHAP Hugues	Professeur MOSCOVICI Jacques
Professeur CONTE Jean	Professeur MURAT
Professeur COSTAGLIOLA Michel	Professeur RISCHMANN Pascal
Professeur DABERNAT Henri	Professeur RIVIERE Daniel
Professeur DELISLE Marie-Bernadette	Professeur ROQUES-LATRILLE Christian
Professeur FRAYSSE Bernard	Professeur SALVAYRE Robert
Professeur GRAND Alain	Professeur SARRAMON Jean-Pierre
Professeur GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur SERRE Guy
Professeur JOFFRE Francis	Professeur SIMON Jacques

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-PURPAN

37 allées Jules Guesde - 31000 TOULOUSE

P.U. - P.H.

Classe Exceptionnelle et 1^{ère} classe

Doyen : Didier CARRIE

P.U. - P.H.

2^{ème} classe

M. AMAR Jacques (C.E)	Thérapeutique
M. ATTAL Michel (C.E)	Hématologie
M. AVET-LOISEAU Hervé (C.E.)	Hématologie, transfusion
M. BIRMES Philippe	Psychiatrie
M. BOSSAVY Jean-Pierre (C.E)	Chirurgie Vasculaire
M. BROUCHET Laurent	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
M. BROUSSET Pierre (C.E)	Anatomie pathologique
M. BUREAU Christophe	Hépatogastro-entéro
M. CALVAS Patrick (C.E)	Généraliste
M. CARRERE Nicolas	Chirurgie Générale
M. CARRIE Didier (C.E)	Cardiologie
M. CHAIX Yves	Pédiatrie
Mme CHARPENTIER Sandrine	Médecine d'urgence
M. CHAUVEAU Dominique	Néphrologie
M. CHOLLET François (C.E)	Neurologie
M. COGNARD Christophe	Neuroradiologie
M. DE BOISSEZON Xavier	Médecine Physique et Réadapt Fonct.
M. DEGUINE Olivier (C.E)	Oto-rhino-laryngologie
M. DUCOMMUN Bernard	Cancérologie
M. FERRIERES Jean (C.E)	Epidémiologie, Santé Publique
M. FOURCADE Olivier	Anesthésiologie
M. FOURNIÉ Pierre	Ophthalmologie
M. GAME Xavier	Urologie
M. GEERAERTS Thomas	Anesthésiologie et réanimation
M. IZOPET Jacques (C.E)	Bactériologie-Virologie
Mme LAMANT Laurence (C.E)	Anatomie Pathologique
M. LANGIN Dominique (C.E)	Nutrition
M. LAROCHE Michel	Rhumatologie
M. LAUQUE Dominique (C.E)	Médecine d'urgence
M. LAUWERS Frédéric	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M. LEOBON Bertrand	Chirurgie Thoracique et Cardiaque
M. LIBLAU Roland (C.E)	Immunologie
M. MALAUAUD Bernard	Urologie
M. MANSAT Pierre	Chirurgie Orthopédique
M. MAS Emmanuel	Pédiatrie
M. MAZIERES Julien	Pneumologie
M. MOLINIER Laurent	Epidémiologie, Santé Publique
M. MONTASTRUC Jean-Louis (C.E)	Pharmacologie
Mme MOYAL Elisabeth (C.E)	Cancérologie
Mme NOURHASHEMI Fatemeh (C.E)	Gériatrie
M. OSWALD Eric (C.E)	Bactériologie-Virologie
M. PAGES Jean-Christophe	Biologie Cellulaire et Cytologie
M. PARIENTE Jérémie	Neurologie
M. PAUL Carle (C.E)	Dermatologie
M. PAYOUX Pierre	Biophysique
M. PAYRÁSTRE Bernard (C.E)	Hématologie
M. PERON Jean-Marie	Hépatogastro-entérologie
M. RASCOL Olivier (C.E)	Pharmacologie
Mme RAUZY Odile	Médecine Interne
M. RECHER Christian (C.E)	Hématologie
M. RISCHMANN Pascal (C.E)	Urologie
M. RONCALLI Jérôme	Cardiologie
M. SALES DE GAUZY Jérôme (C.E)	Chirurgie Infantile
M. SALLES Jean-Pierre (C.E)	Pédiatrie
M. SANS Nicolas	Radiologie
Mme SAVAGNER Frédérique	Biochimie et biologie moléculaire
Mme SELVES Janick	Anatomie et cytologie pathologiques
M. SIZUN Jacques	Pédiatrie
M. SOL Jean-Christophe	Neurochirurgie
M. TELMON Norbert (C.E)	Médecine Légale

Mme BONGARD Vanina	Epidémiologie
M. BONNEVILLE Nicolas	Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mme CASPER Charlotte	Pédiatrie
M. CAVAINAC Etienne	Chirurgie orthopédique et traumatologie
M. GUIBERT Nicolas	Pneumologie, Addictologie
M. HERIN Fabrice	Médecine et Santé au Travail
M. LAIREZ Olivier	Biophysique et médecine nucléaire
M. LOPEZ Raphael	Anatomie
M. MARTIN-BONDEL Guillaume	Maladies infectieuses, maladies tropicales
M. MARX Mathieu	Oto-rhino-laryngologie
M. OLIVOT Jean-Marc	Neurologie
Mme PASQUET Mariéne	Pédiatrie
M. PORTIER Guillaume	Chirurgie Digestive
Mme RUYSEN-WITRAND Adeline	Rhumatologie
Mme TREMOLIERES Florence	Biologie du développement
Mme VAYSSE Charlotte	Cancérologie
Mme VEZZOSI Delphine	Endocrinologie

Professeurs des Universités de Médecine générale

M. MESTHÉ Pierre
M. OUSTRIC Stéphane (C.E)

Professeurs Associés Médecine générale

M. ABITTEBOUL Yves
M. CHICOULAA Bruno
M. POUTRAIN Jean-Christophe

Professeur Associé en Bactériologie - Virologie; Hygiène Hospitalière

Mme MALAUAUD Sandra

FACULTE DE MEDECINE TOULOUSE-RANGUEIL

133, route de Narbonne - 31062 TOULOUSE Cedex

P.U. - P.H.

Classe Exceptionnelle et 1^{ère} classe

Doyen : Elie SERRANO

P.U. - P.H.

2^{ème} classe

M. ACAR Philippe Pédiatrie
M. ACCADBLED Franck Chirurgie Infantile
M. ALRIC Laurent (C.E) Médecine Interne
Mme ANDRIEU Sandrine Epidémiologie
M. ARBUS Christophe Psychiatrie
M. ARNAL Jean-François Physiologie
Mme BERRY Isabelle (C.E) Biophysique
M. BONNEVILLE Fabrice Radiologie
M. BUJAN Louis (C, E) Urologie-Andrologie
Mme BURA-RIVIERE Alessandra Médecine Vasculaire
M. BUSCAIL Louis (C.E) Hépato-Gastro-Entérologie
M. CANTAGREL Alain (C.E) Rhumatologie
M. CHAUFOUR Xavier Chirurgie Vasculaire
M. CHAYNES Patrick Anatomie
M. CHIRON Philippe (C.E) Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M. CONSTANTIN Arnaud Rhumatologie
M. COURBON Frédéric Biophysique
Mme COURTADE SAÏDI Monique Histologie Embryologie
M. DAMBRIN Camille Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
M. DELABESSE Eric Hématologie
M. DELOBEL Pierre Maladies Infectieuses
M. DELORD Jean-Pierre Cancérologie
M. DIDIER Alain (C.E) Pneumologie
Mme DULY-BOUHANICK Béatrice (C.E) Thérapeutique
M. ELBAZ Meyer Cardiologie
M. GALINIER Michel (C.E) Cardiologie
Mme GOMEZ-BROUCHET Anne-Muriel Anatomie Pathologique
M. GOURDY Pierre Endocrinologie
M. GROLLEAU RAOUX Jean-Louis (C.E) Chirurgie plastique
Mme GUIMBAUD Rosine Cancérologie
Mme HANAIRE Hélène (C.E) Endocrinologie
M. HUYGHE Eric Urologie
M. KAMAR Nassim (C.E) Néphrologie
M. LARRUE Vincent Neurologie
M. LEVADE Thierry (C.E) Biochimie
M. MARQUE Philippe Médecine Physique et Réadaptation
M. MAURY Jean-Philippe Cardiologie
Mme MAZEREUEW Juliette Dermatologie
M. MINVILLE Vincent Anesthésiologie Réanimation
M. RAYNAUD Jean-Philippe (C.E) Psychiatrie Infantile
M. RITZ Patrick (C.E) Nutrition
M. ROLLAND Yves (C.E) Gériatrie
M. ROUGE Daniel (C.E) Médecine Légale
M. ROUSSEAU Hervé (C.E) Radiologie
M. ROUX Franck-Emmanuel Neurochirurgie
M. SAILLER Laurent Médecine Interne
M. SCHMITT Laurent (C.E) Psychiatrie
M. SENARD Jean-Michel (C.E) Pharmacologie
M. SERRANO Elie (C.E) Oto-rhino-laryngologie
M. SÔLAT Jean-Marc Médecine du Travail
M. SOULIE Michel (C.E) Urologie
M. SUC Bertrand Chirurgie Digestive
Mme TAUBER Marie-Thérèse (C.E) Pédiatrie
Mme URO-COSTE Emmanuelle Anatomie Pathologique
M. VAYSSIERE Christophe Gynécologie Obstétrique
M. VELLAS Bruno (C.E) Gériatrie

M. ABBO Olivier Chirurgie infantile
M. AUSSEIL Jérôme Biochimie et biologie moléculaire
M. BERRY Antoine Parasitologie
M. BOUNES Vincent Médecine d'urgence
Mme BOURNET Barbara Gastro-entérologie
M. CHAPUT Benoît Chirurgie plastique et des brûlés
M. CORRE Jill Hématologie, Transfusion
Mme DALENC Florence Cancérologie
M. DE BONNECAZE Guillaume Anatomie
M. DECRAMER Stéphane Pédiatrie
M. EDOUARD Thomas Pédiatrie
M. FAGUER Stanislas Néphrologie
Mme FARUCH-BILFELD Marie Radiologie et Imagerie Médicale
M. FRANCHITTO Nicolas Addictologie
Mme GARDETTE Virginie Epidémiologie
M. GARRIDO-STÔWHAS Ignacio Chirurgie Plastique
M. GUILLEMINAULT Laurent Pneumologie
Mme LAPRIE Anne Radiothérapie
M. LAURENT Camille Anatomie Pathologique
M. LEANDRI Roger Biologie du dével. et de la reproduction
M. LE CAIGNEC Cédric Génétique
M. MARCHEIX Bertrand Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Mme MARTINEZ Alejandra Cancérologie, Radiothérapie
M. MEYER Nicolas Dermatologie
M. MUSCARI Fabrice Chirurgie Digestive
M. PUGNET Grégory Médecine interne, Gériatrie
M. REINA Nicolas Chirurgie orthopédique et traumatologique
M. RENAUDINEAU Yves Immunologie
M. SAVALL Frédéric Médecine Légale et Droit de la Santé
M. SILVA SIFONTES Stein Réanimation
M. SÔLER Vincent Ophtalmologie
Mme SOMMET Agnès Pharmacologie
Mme SOTO-MARTIN Maria-Eugénia Gériatrie et biologie du vieillissement
M. TACK Ivan Physiologie
M. VERGEZ Sébastien Oto-rhino-laryngologie
M. YRÔNDI Antoine Psychiatrie d'Adultes ; Addictologie
M. YSEBAERT Loïc Hématologie

Professeur des Universités de Médecine générale

Mme ROUGE-BUGAT Marie-Eve

M.C.U. - P.H.

M. APOIL Pol Andre	Immunologie
Mme ARNAUD Catherine	Epidémiologie
Mme AUSSEIL-TRUDEL Stéphanie	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme BELLIERE-FABRE Julie	Néphrologie
Mme BERTOLI Sarah	Hématologie, transfusion
M. BIETH Eric	Génétique
M. BUSCAL Etienne	Chirurgie viscérale et digestive
Mme CASPAR BAUGUIL Sylvie	Nutrition
Mme CASSAGNE Myriam	Ophthalmologie
Mme CASSAING Sophie	Parasitologie
Mme CHANTALAT Elodie	Anatomie
M. CONGY Nicolas	Immunologie
Mme COURBON Christine	Pharmacologie
M. CUROT Jonathan	Neurologie
Mme DAMASE Christine	Pharmacologie
Mme DE GLISEZINSKY Isabelle	Physiologie
M. DELMAS Clément	Cardiologie
M. DUBOIS Damien	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme FILLAUX Judith	Parasitologie
M. GANTET Pierre	Biophysique
Mme GENNERO Isabelle	Biochimie
Mme GENOUX Annelise	Biochimie et biologie moléculaire
M. HAMDJ Safouane	Biochimie
Mme HITZEL Anne	Biophysique
M. IRIART Xavier	Parasitologie et mycologie
Mme JONCA Nathalie	Biologie cellulaire
Mme LAPEYRE-MESTRE Maryse	Pharmacologie
M. LHERMUSIER Thibault	Cardiologie
M. LHOMME Sébastien	Bactériologie-virologie
Mme MASSIF Clémence	Bactériologie-virologie
Mme MONTASTIER-SIMMERMAN Emilie	Nutrition
M. MONTASTRUC François	Pharmacologie
Mme MOREAU Jessika	Biologie du dével. et de la reproduction
Mme MOREAU Marion	Physiologie
Mme NOGUEIRA M.L.	Biologie Cellulaire
Mme PERROT Aurore	Hématologie ; Transfusion
M. PILLARD Fabien	Physiologie
Mme PLAISANCIE Julie	Génétique
Mme PUISSANT Bénédicte	Immunologie
Mme RAYMOND Stéphanie	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme SABOURDY Frédérique	Biochimie
Mme SAUNE Karine	Bactériologie Virologie
M. TREINER Emmanuel	Immunologie
Mme VIJA Lavinia	Biophysique et médecine nucléaire

M.C.U. - P.H

Mme ABRAVANEL-LEGRAND Florence	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme BASSET Céline	Cytologie et histologie
Mme BREHIN Camille	Pédiatrie
Mme CAMARE Caroline	Biochimie et biologie moléculaire
M. CMBUS Jean-Pierre	Hématologie
Mme CANTERO Anne-Valérie	Biochimie
Mme CARFAGNA Luana	Pédiatrie
Mme CASSOL Emmanuelle	Biophysique
M. CHASSAING Nicolas	Génétique
M. CLAVEL Cyril	Biologie Cellulaire
Mme COLOMBAT Magali	Anatomie et cytologie pathologiques
M. DEDOUIT Fabrice	Médecine Légale
M. DEGBOE Yannick	Rhumatologie
M. DELPLA Pierre-André	Médecine Légale
M. DESPAS Fabien	Pharmacologie
Mme ESQUIROL Yolande	Médecine du travail
Mme EVRARD Solène	Histologie, embryologie et cytologie
Mme FLOCH Pauline	Bactériologie-Virologie; Hygiène Hospit
Mme GALINIER Anne	Nutrition
Mme GALLINI Adeline	Epidémiologie
M. GASQ David	Physiologie
M. GATIMEL Nicolas	Médecine de la reproduction
Mme GRARE Marion	Bactériologie Virologie Hygiène
M. GUERBY Paul	Gynécologie-Obstétrique
Mme GUILBEAU-FRUGIER Céline	Anatomie Pathologique
Mme GUYONNET Sophie	Nutrition
Mme INGUENEAU Cécile	Biochimie
M. LEPAGE Benoit	Biostatistiques et Informatique médicale
Mme MAUPAS SCHWALM Françoise	Biochimie
M. MOULIS Guillaume	Médecine interne
Mme NASR Nathalie	Neurologie
Mme QUELVEN Isabelle	Biophysique et Médecine Nucléaire
M. REVET Alexis	Pédopsychiatrie, Addictologie
M. RIMAILHO Jacques	Anatomie et Chirurgie Générale
Mme SIEGFRIED Aurore	Anatomie et Cytologie Pathologiques
Mme VALLET-GAREL Marion	Physiologie
M. VERGEZ François	Hématologie

Maîtres de Conférences Universitaires de Médecine Générale

M. BRILLAC Thierry
Mme DUPOUY Julie

M. BISMUTH Michel
M. ESCOURROU Emile

Maîtres de Conférences Associés de Médecine Générale

Dr FREYENS Anne
Dr PIPONNIER David
Dr PUECH Marielle

Dr BIREBENT Jordan
Dr. BOUSSIER Nathalie
Dr LATROUS Leila

Remerciements

Aux membres du jury :

Le président du jury : **Monsieur le Professeur et Doyen Didier CARRIE**

Chef de Service, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier Cardiologie et Maladies vasculaires et Doyen de la Faculté de Médecine PURPAN

Monsieur CARRIE, je vous remercie tout d'abord d'être présent et d'être président de mon jury de thèse. J'ai eu la chance de commencer mon internat de cardiologie dans votre service. C'est ainsi que j'ai pu découvrir la cardiologie interventionnelle, ainsi que l'exigence et l'excellence de la cardiologie Toulousaine que vous transmettez depuis de nombreuses années.

Je vous remercie également de m'avoir fait confiance et de m'avoir confié de nombreux travaux de recherche.

Soyez assuré de mon grand respect.

Le Directeur de thèse : **Monsieur le Docteur Thibault LHERMUSIER**

Maître de conférence, Praticien Hospitalier Cardiologie et Maladies vasculaires

Thibault, je n'oublierai jamais que c'est bien toi qui as contribué à mon orientation vers la cardiologie interventionnelle.

Je me rappelle encore nos discussions tardives, sur des études sorties quelques jours auparavant, et qui m'ont fait percevoir tes excellentes compétences.

Je me sens extrêmement fier et honoré de pouvoir continuer ma formation à tes côtés car tu es pour moi un exemple en termes de rigueur, d'exigence et d'écoute.

Je te remercie sincèrement pour tout ce que tu as fait pour moi et pour tout ce que tu vas m'apporter ces prochaines années.

L'assesseur : **Monsieur le Professeur Bertrand MARCHEIX**

Chef de Service, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier Chirurgie Cardio-Vasculaire

Bertrand, mon semestre dans votre service fut extrêmement formateur et enrichissant dans de nombreux domaines.

Vous m'avez donné l'opportunité de découvrir le monde de la chirurgie cardiaque et je vous en remercie très sincèrement. J'ai pu découvrir votre professionnalisme ainsi que votre grande humanité avec les patients.

Je n'oublierai pas non plus la joie de vivre que vous transmettez à l'ensemble du service.

Je suis extrêmement honoré de vous avoir dans mon jury et je vous en remercie.

L'assesseur : **Monsieur le Professeur Jérôme RONCALLI**

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier Cardiologie et Maladies vasculaires

Jérôme, votre présence dans mon jury de thèse est pour moi une évidence.

Lors de mon passage dans votre service, j'ai pris beaucoup de plaisir à travailler à vos côtés et j'ai pu progresser grâce à vos précieux conseils.

Je vous remercie de m'avoir fait participer à de nombreux travaux de recherche qui m'ont permis de découvrir un versant de la cardiologie que je connaissais moins bien.

Votre rigueur, votre exigence ainsi que votre travail sont pour moi un exemple à suivre.

En choisissant la cardiologie interventionnelle, j'aurai la chance de pouvoir continuer à progresser à vos côtés.

Merci encore pour tout ce que vous avez fait et ferez pour moi.

L'assesseur : **Madame le Docteur Pauline FOURNIER**

Praticien Hospitalier Cardiologie et Maladies vasculaires

Pauline, je suis très heureux que tu sois présente dans mon jury de thèse. J'ai pu découvrir tout au long de mon internat que tu étais une personne avec de belles qualités, rares et exceptionnelles.

J'ai pris beaucoup de plaisir à travailler à tes côtés, notamment dans le domaine de l'insuffisance cardiaque et de l'imagerie cardiaque.

Je te remercie sincèrement pour tout ce que tu m'as apporté, tant sur le plan professionnel que personnel. J'espère pouvoir encore travailler avec toi ces prochaines années.

À ma famille,

- À mes parents, sans qui je ne serais pas là aujourd'hui. Je ne les remercierai jamais assez pour tout ce qu'ils ont fait pour moi. Je suis extrêmement admiratif de tout ce qu'ils ont accompli dans leur vie, avec tant de courage, persévérance et travail.
- À mon petit frère Gwendal, toujours présent pour moi dans les moments difficiles. Je lui en suis très reconnaissant. À ma belle-sœur Chloé, qui a également toujours été disponible pour moi. Mes félicitations à vous deux pour votre mariage cette année.
- À ma mamie Jeanne, qui a toujours su que je voulais pratiquer la cardiologie. Je ne la remercierai jamais assez pour tout ce qu'elle m'a apporté depuis mon enfance. Son état d'esprit combatif est exceptionnel et est une véritable source d'inspiration.
- À mon oncle Daniel et ma tante Lulu, qui m'ont toujours soutenu dans les différentes épreuves de la vie. Je les remercie sincèrement d'avoir été présents pour moi durant toutes ces années.
- À ma mamie Raymonde qui m'a toujours reçu à la campagne avec beaucoup d'amour, de bienveillance et de plaisir tout au long de mon enfance. De véritables moments inoubliables et reposants.
- À tous mes oncles et mes tantes, qui ont toujours su égayer nos repas de famille avec beaucoup d'humour, de politique, d'agriculture, etc...
- À tous mes cousins et cousines, qui ont pris des directions différentes mais avec qui nos parties de pétanque et de rigolade sont toujours source de plaisir.
- À l'ensemble de ma belle-famille qui m'a accueilli les bras grands ouverts, avec beaucoup de gentillesse et des repas sans nulle comparaison ! Un grand merci à vous tous.

Et bien sûr à l'amour de ma vie, Emma. Ma meilleure amie et ma confidente depuis 4 ans. Elle a toujours été présente pour moi dans les bons comme dans les mauvais moments. À nos futures belles années à tous les deux.

À mes amis,

Mes pensées vont tout d'abord à William, Valentin et Charly, mes amis de lycée. Nos chemins se sont séparés depuis ces dernières années, mais notre amitié reste intacte. Au plaisir de se retrouver et se rappeler des souvenirs du bon vieux temps.

À toutes les belles rencontres que j'ai pu faire durant mes études de médecine.

Paul, qui m'aura fait découvrir beaucoup de choses depuis notre PACES. Je retiendrai toujours son admiration pour la Mégalopole de Castres, dont il est très fier, ainsi que nos nombreuses sous colles de révisions.

Romane, nos rigolades tardives à la BU autour de la fièvre des tranchées resteront inoubliables.

Pauline, acolyte de BU et de bonnes rigolades. Ce Patchouli nous aura fait rire pendant de nombreuses années !

Et enfin, le groupe légendaire de la Galaxie, dont nos plaisanteries sont sans limites.

Charles, avec qui j'ai parcouru beaucoup de chemins, notamment en road-trip à travers à la Corse pour fêter la fin de l'externat et le début d'une nouvelle vie. Je vous remercie, toi et Pauline, pour tous les bons moments que nous avons passé ensemble et tous les prochains à venir.

Clément, sur qui on peut compter les yeux fermés, comme un plat du pied à la Mbappé.

J'espère que cette équipe du PSG nous fera un jour rêver !

Maxime, je n'oublierai jamais ta joie de vivre et ton humour. Merci pour toutes ces années passées et pour les prochaines à venir.

Je ne peux malheureusement pas citer toutes les personnes qui m'ont apporté beaucoup de bonheur au quotidien, mais un grand merci à tous.

À la cardiologie toulousaine,

Je remercie tout d'abord l'ensemble des équipes médicales et paramédicales que j'ai pu rencontrer tout au long de mon internat.

La cardiologie 61, mon premier semestre en tant qu'interne. Certainement pas le plus facile, mais extrêmement formateur. Ces premiers mois m'ont fait découvrir la cardiologie interventionnelle.

Je remercie mon premier chef de clinique, Thomas Chollet, qui m'a appris la rigueur nécessaire de la cardiologie. Je lui suis très reconnaissant de m'avoir inculqué ces valeurs.

Merci à Thibault, à Fran, à Nicolas Boudou ainsi qu'à l'ensemble de l'équipe de la cardiologie 62 (Stéphanie, Meyer, Frédéric) de m'avoir également encadré pendant ce semestre.

Kevin, mon premier co-interne, avec qui j'ai passé de nombreuses heures. Entre nos plaisanteries le soir à 22h, lorsque nous validions nos premiers courriers, et nos astreintes les samedis. Ces moments resteront marqués par une bonne humeur et une bonne ambiance. J'espère pouvoir continuer à travailler avec toi.

À Thibaut Hemery, d'avoir pu soulager notre semestre en voyant quelques entrées tardives.

Je remercie sincèrement l'ensemble des équipes médicales et paramédicales du CHIVA et plus particulièrement Gilles Brierre, Talia Chilon, Benoît Delepaul et Mohammad Rezaei de m'avoir chaleureusement accueilli et de m'avoir fait progresser.

Merci à l'ensemble des équipes médicales et paramédicales du service de chirurgie cardiaque du Professeur Marcheix. Un beau semestre et la découverte d'une très belle spécialité malgré les perturbations causées par la survenue du COVID-19.

Une mention spéciale à Roxana car sans elle mon semestre aurait été difficile. Si je comprends actuellement l'anatomie d'une valve cardiaque en ETO, c'est bien grâce à elle. Merci de m'avoir accueilli de nombreuses fois au bloc opératoire afin de réellement découvrir la chirurgie cardiaque.

À l'ensemble des chirurgiens du service, Etienne, Christophe, Jihed et Nathanael, Camille, qui m'ont reçu les bras ouverts. À l'ensemble des internes de chirurgie cardiaque ainsi qu'à l'équipe d'anesthésie qui ont tous été très gentils.

Un grand merci à toute l'équipe de l'USIC, que je croise encore régulièrement sur mes gardes et avec qui je prends énormément de plaisir à travailler.

Clémence, que j'ai rencontré lorsque je n'étais encore qu'externe. D'une écoute rare et toujours disponible, je la remercie infiniment.

Merci à Caroline et Clément, des médecins extrêmement compétents et professionnels. Ils m'ont transmis toutes leurs connaissances et expériences dans la gestion de situations critiques.

À mes co-internes, notamment Nathan, la force tranquille, futur rythmologue et grand cycliste. À Hélène, je te souhaite de bonnes choses pour l'avenir. À David, très gentil et plein d'humour, au plaisir de te recroiser.

Merci à l'équipe de la cardiologie 42 que j'ai pu côtoyer lors de mon passage à l'hôpital de jour et au laboratoire d'échographie cardiaque. À Virginie et Stéphanie d'avoir toujours pris le temps de m'expliquer les cardiomyopathies. À Yoan qui, dès le début de mon internat, m'a épaulé et m'a appris beaucoup en termes d'imagerie cardiaque. Merci à Eve d'être toujours à l'écoute et disponible pour mes questions. À Olivier de m'avoir également transmis ses connaissances sur les cardiomyopathies.

Mon internat a ensuite été marqué par mon stage dans le service de cardiologie 13 du Pr Michel Galinier. Tout d'abord, un grand merci à vous et à tout ce que vous faites pour la cardiologie Toulousaine. J'ai passé un superbe semestre à vos côtés.

À Stéphanie qui est toujours restée à l'écoute et disponible durant tout ce semestre.

Et bien sûr, merci à Montse, Pauline et Romain, qui ont rendu ce semestre tout simplement exceptionnel. Je ne vous considère pas seulement comme d'excellents médecins mais comme de véritables amis. Grâce toi Montse, je comprends un peu mieux le fonctionnement d'un LVAD et je sais vers qui me tourner si je décide un jour de voyager au Canada. Merci à toi

Romain, qui était déjà mon interne quand j'étais externe, durant ton semestre en chirurgie cardiaque. Ta grande rigueur et ton professionnalisme sont exemplaires. Au plaisir de vous revoir rapidement.

Laurine, directrice et éminente référente de l'ensemble des internes de cardiologie, tu auras été une superbe co-interne, entre la découverte de nouvelles maladies et ton ascension fulgurante... je te souhaite de très bonnes choses.

Une pensée remplie de sympathie pour toute l'équipe paramédicale du service, qui a été d'une extrême gentillesse tout au long de ce semestre.

J'ai ensuite effectué quelques mois dans le service de rythmologie du Professeur Maury. Merci sincèrement pour ton accueil et pour tout ce que tu m'as appris. J'en ressors les idées un peu plus claires quant à cette spécialité difficile et exigeante. Tant de bons moments passés à tes côtés depuis mon stage en hospitalisation de jour.

Franck, qui a toujours eu une réflexion impressionnante sur l'ECG, tout comme son aide qui m'aura permis de beaucoup progresser.

Un grand merci à Anne Rollin, d'une humanité et d'une gentillesse incroyable. Un exemple autant sur le plan professionnel que personnel. Merci sincèrement pour tout.

À Pierre et Alex pour votre gentillesse, votre grande compétence et votre accueil. Au plaisir de se croiser à vélo, mais je ne suis pas certain de vous suivre longtemps !

Et bien sûr à mon co-interne Paul, sans qui le semestre aurait été bien difficile. Nos discussions de bricolage, de montres et de formule 1 resteront de supers moments. J'espère pouvoir travailler encore avec toi pendant de nombreuses années, notamment en salle d'hémodynamique.

Merci à l'ensemble de l'équipe paramédicale, qui aura dû supporter nos humeurs, mais toujours présente pour plaisanter.

Et pour finir, le service de réanimation du CHIVA. Je termine ainsi mon internat dans la région Ariègeoise. Un grand merci à l'ensemble de l'équipe médicale et paramédicale du service qui aura su m'expliquer avec gentillesse et bienveillance les rudiments de la réanimation.

Je n'oublie pas bien sûr mes 3 co-internes de promotion avec qui je n'ai malheureusement pas pu travailler directement durant tous ces semestres.

À Thibaut, qui aura été un super représentant des internes et d'une gentillesse absolue. Il me tarde de pouvoir commencer notre docteur junior puis notre clinicat ensemble.

À Paul, futur cardio pédiatre. Je n'oublierai pas notre DIU d'USIC et nos longues réflexions sur certaines questions existentielles. En espérant travailler avec toi de longues années.

Et bien sûr à Anthony, que je n'ai malheureusement pas assez croisé durant cet internat. Tes performances sportives resteront hors normes et ton humour sans limite.

Une mention spéciale à Anthony Matta avec qui j'ai pu travailler sur de nombreux travaux de recherche. Merci pour tout. Je vous souhaite beaucoup de bonheur à toi et Vanessa.

Un grand merci à Vincent Bataille pour son aide précieuse sur l'étude statistique de ce travail et sur de nombreux travaux de recherche antérieurs.

Enfin, une pensée pleine d'amitié et de sympathie pour tous les internes, assistants, chefs de cliniques, plus anciens et plus jeunes, que j'ai pu croiser durant toutes ces années.

Un grand merci à tous !

Résumé

Introduction : Actuellement, il existe 2 types de prothèses qui sont utilisées chez les patients avec un anneau aortique large (AAL) : la valve Sapien-3 29 mm (S3 ; Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA) et la valve Evolut-R 34 mm (ER ; Medtronic, Inc, Dublin, Ireland). L'objectif de cette étude est de comparer les résultats hémodynamiques et cliniques, à long terme, entre ces deux valves chez les patients présentant un AAL ; et de déterminer l'influence de la taille de l'anneau aortique sur les résultats hémodynamiques et cliniques de la prothèse.

Méthode : Nous avons conduit une étude rétrospective, mono centrique (CHU Rangueil – Toulouse) chez les patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI) entre le 04/01/2018 et 31/12/2020. Nous avons inclus tous les patients avec une sténose aortique serrée (SAS) diagnostiquée sur des paramètres cliniques et échographiques. L'ensemble des caractéristiques cliniques, anatomiques et procédurales ont été recueillies.

Résultats : Nous avons inclus 172 patients dont 110 ont bénéficié de l'implantation d'une prothèse Sapien 3 29 mm et 62 patients d'une prothèse Evolut R 34 mm. L'aire moyenne de l'anneau aortique était de $595 \pm 67 \text{ mm}^2$ et le périmètre moyen de $87,5 \pm 5,1 \text{ cm}$ pour le groupe S3 et de $584 \pm 72 \text{ mm}^2$ et $86,4 \pm 6,3 \text{ cm}$ pour le groupe ER. À la sortie de l'hôpital, il existait un taux de fuite péri-prothétique plus important avec la prothèse ER par rapport à la prothèse S3 (18,3% vs 3,9% ; $p=0,002$) mais un gradient moyen trans-valvulaire plus faible ($7,1 \pm 2,8 \text{ mmHg}$ vs $9,9 \pm 3,8 \text{ mmHg}$; $p<0,001$). À J30, il y avait 4 décès pour la S3 et 1 décès pour l'ER. La durée moyenne de suivi était de 22,7 mois. Concernant la mortalité cardiovasculaire entre les deux prothèses, aucune différence significative n'a été retrouvée avec un taux de 2.7 décès pour 100 personnes-années pour les patients traités avec ER vs 3.9 décès pour 100 personnes-années pour les patients traités avec S3 ; $p=0,612$. Les études de sous-groupes montrent que plus la taille de l'anneau aortique augmente, plus il existe un nombre important de fuite péri-prothétique (de tout grade).

Conclusion : Chez les patients avec un AAL nécessitant l'implantation d'un TAVI, les prothèses ER 34 mm et S3 29 mm montrent des différences en termes de performances hémodynamiques (gradients plus élevés avec les bioprothèses S3, fuites plus fréquentes avec les bioprothèses ER). Ces différences ne semblent pas avoir d'impact sur la mortalité à long terme.

Abstract

Introduction: There are currently 2 types of third generation bioprostheses, that can be used in patients with a large aortic annulus (LAA) in patients with aortic stenosis: the Sapien-3 29 mm (S3; Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA) and the Evolut-R 34 mm (ER; Medtronic, Inc, Dublin, Ireland). The objective of this trial was to compare hemodynamic and clinical long-term outcomes between these two valves in patients with LAA and to determine the influence of aortic annulus size on valve hemodynamics and clinical outcomes.

Method: We conducted a retrospective, monocentric study (CHU Rangueil – Toulouse) in patients who underwent transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for aortic stenosis between 04/01/2018 and 31/12/2020. We included all patients with severe aortic stenosis (SAS) diagnosed on clinical and echocardiographic criteria. All clinical, anatomical, and procedural characteristics were collected.

Results: We included 172 patients: 110 received a Sapien 3 29 mm prosthesis and 62 patients an Evolut R 34 mm prosthesis. The average area of the aortic annulus was $595 \pm 67 \text{ mm}^2$. The average aortic perimeter was $87.5 \pm 5.1 \text{ cm}$ for the S3 and $584 \pm 72 \text{ mm}^2$ and $86.4 \pm 6.3 \text{ cm}$ for the ER. There was a higher aortic regurgitation (AR) rate with the ER compared to the S3 (18.3% vs 3.9%; $p=0.002$) but a lower mean trans-valvular gradient ($7.1 \pm 2.8 \text{ mmHg}$ vs $9.9 \pm 3.8 \text{ mmHg}$; $p<0.001$). At Day 30, there were 4 deaths in the S3 group and 1 death in the ER. The mean duration of follow-up was 22.7 months. No differences in cardiovascular mortality were observed between the two devices with a rate of 2.7 deaths per 100 person-years for ER vs 3.9 deaths person-years for S3 ($p=0,612$). Subgroups analysis according to LAA size showed a higher rate of AR in patients with the largest annulus dimensions.

Conclusion: In patients with a large aortic annulus and requiring a TAVI, the ER 34 mm and S3 29 mm prostheses demonstrate significant differences in hemodynamics without impact on cardiovascular mortality.

Abréviations

SA : sténose aortique

SAS : severe aortic stenosis = sténose aortique serrée

LAA : large aortic annulus = AAL : anneau aortique large

TAVI : Transcatheter aortic valve implantation = implantation d'une bioprothèse aortique par cathétérisme percutané

RVAo : remplacement valvulaire aortique chirurgical

STS-score : Society of Thoracic Surgeons Score

CRS : CoreValve Revalving System

LVEF : left ventricular ejection fraction = FEVG : fraction d'éjection du ventricule gauche

TEE : trans-thoracic echocardiography = ETT : échographie trans-thoracique

S3 : prothèse Sapien-3 29 mm (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA)

ER : prothèse Evolut-R 34 mm (ER; Medtronic, Inc, Dublin, Ireland)

CT : computer tomography = TDM : tomodensitométrie

AR : aortic regurgitation = IA : Insuffisance aortique

PET : polyéthylène téréphtalate

LVOT : left ventricular outflow tract = CCVG : chambre de chasse du ventricule gauche

RAAS : renin-angiotensin-aldosterone system = système rénine-angiotensine-aldostérone

LCC : left coronary cusp = cuspidé coronaire gauche

RCC : right coronary cusp = cuspidé coronaire droite

NCC : non coronary cusp = cuspidé non coronaire

SE : self-expandable = auto expansible

BE : balloon-expandable = ballon expansible

Sommaire

1-	LE TAVI ET SON USAGE ACTUEL	1
A)	GENERALITES	1
B)	ANATOMIE VALVULAIRE ET CHOIX DE LA TAILLE DE LA PROTHESE.....	5
C)	PROTHESES DISPONIBLES EN TAVI	8
2-	PROBLEMATIQUES DES ANNEAUX AORTIQUES LARGES (AAL)	10
3-	COMPARISON OF 29 MM SAPIEN-3 WITH EVOLUT-R 34 MM IN PATIENTS WITH LARGE AORTIC ANNULUS	13
4-	PERSPECTIVES	32
5-	CONCLUSION.....	34
6-	BIBLIOGRAPHIE	35
7-	ANNEXE	39

1- Le TAVI et son usage actuel

a) Généralités

Le rétrécissement valvulaire aortique correspond à un obstacle à l'éjection du ventricule gauche à chaque systole cardiaque. Il existe de nombreuses causes à cette valvulopathie mais l'une des plus fréquentes est la dégénérescence de la valve avec l'âge (appelée également maladie de « Mönckeberg ») (1).

La prévalence de la sténose aortique (SA) augmente avec l'âge, de l'ordre de 0,2% entre 50 et 59 ans, 1,3% de 60-69 ans, 3,9% de 70-79 ans et 9,8% entre 80 et 89 ans (2). On observe une augmentation du gradient moyen d'environ 5-8 mmHg et une diminution de la surface de 0,1 cm² par an (3-5).

Sur le plan physiopathologique, l'inflammation au niveau des cuspidés aortiques entraîne la formation d'un dépôt lipidique, la formation de fibrose puis de calcifications. On retrouve des mécanismes et des facteurs de risques comparables à l'athérosclérose et au développement de l'hypertrophie ventriculaire gauche et de la fibrose cardiaque (6) (Figure 1).

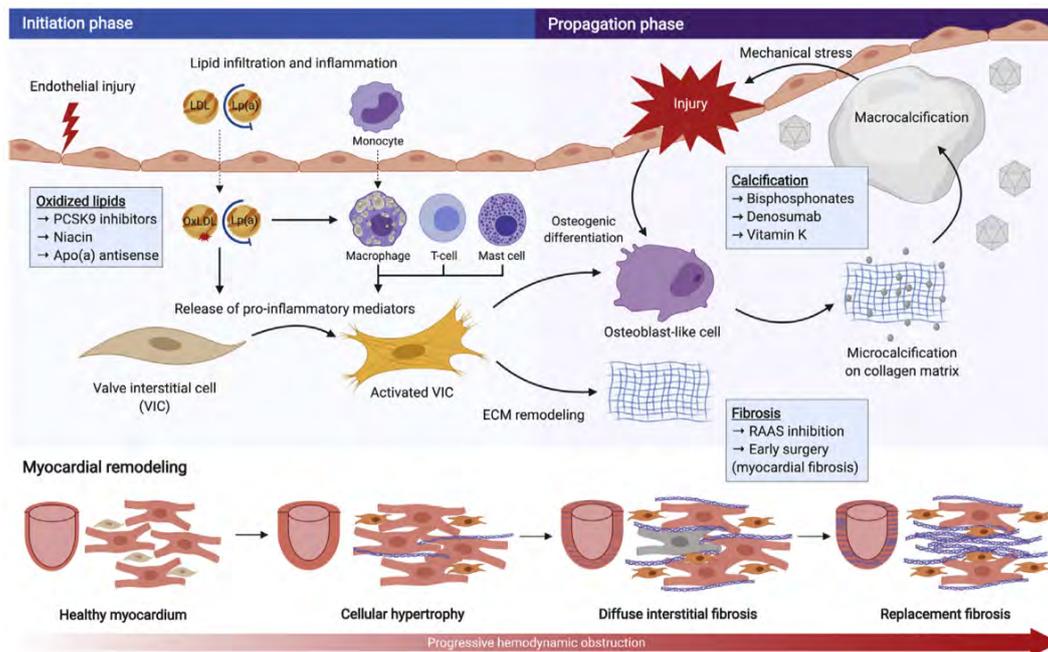


Figure 1 : Physiopathologie de la sténose aortique serrée et évolution dans le temps, d’après Zheng et al (7).

RAAS : renin-angiotensin-aldosterone system.

Les symptômes apparaissent au fil des années et surviennent initialement à l’effort, avec un angor, une dyspnée ou bien une syncope. L’apparition des symptômes marque un tournant évolutif de la maladie avec une mortalité extrêmement élevée à partir de ce moment-là. En l’absence de traitement, la mortalité annuelle est de 25 %, avec une survie moyenne de seulement 2 à 3 ans (8).

Le diagnostic de la sténose aortique serrée (SAS) repose essentiellement sur l’échographie trans-thoracique avec une vitesse maximale du jet aortique $\geq 4,0$ m/s, un gradient de pression trans-valvulaire moyen ≥ 40 mmHg, une surface valvulaire mesurée par équation de continuité $\leq 1,0$ cm², ou une surface valvulaire indexée à la surface corporelle $\leq 0,6$ cm² (9).

La prise en charge de la SAS consiste en un remplacement de la valve aortique. En effet, le traitement médical, en particulier diurétique, n’a pas de place car il ne permet pas de modifier le pronostic de la maladie.

Il existe actuellement deux stratégies possibles de prise en charge de la SAS. Le traitement chirurgical, qui consiste en un remplacement de la valve aortique (RVAo) par une prothèse mécanique ou biologique, sous circulation extracorporelle. La deuxième technique consiste en l'implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI).

Les recommandations de 2021 sur la prise en charge des valvulopathies (9) mettent en avant l'importance d'une concertation multi disciplinaire en Heart Team (cardiologue clinicien, cardiologue interventionnel, chirurgien cardiaque, spécialiste expert en imagerie interventionnelle, anesthésiste cardiovasculaire). Le choix entre un RVAo ou un TAVI doit se baser sur une évaluation des facteurs cliniques, anatomiques, et procéduraux, en pesant les risques et les bénéfices pour chaque patient et chaque stratégie.

Par ailleurs, il est possible de réaliser une valvuloplastie aortique, technique qui consiste à gonfler un ballon au niveau de la valve aortique afin d'améliorer son ouverture. Sa place est réservée à des situations particulières telles qu'un pont vers le RVAo ou le TAVI chez les patients hémodynamiquement instables ou chez les patients présentant une SAS qui nécessitent une chirurgie non cardiaque à haut risque et urgente.

La première réalisation d'un TAVI chez l'homme a été réalisée le 16 Avril 2002 par Alain Cribier (10). Depuis, il y a eu de nombreuses avancées permettant une modification des pratiques et du matériel en salle d'intervention (11). Plusieurs essais ont été conduits et ont montré de bons critères d'efficacité et de sécurité du TAVI par rapport au RVAo. En effet, la place du TAVI était initialement réservée aux patients ayant un risque opératoire élevé, donc non opérables.

Les premiers essais menés chez les patients à haut risque opératoire ont montré une supériorité par rapport au traitement chirurgical (12-15). Le dernier grand essai, PARTNER 3, avec étude des prothèses « balloon expandable » (16) chez les patients à risque opératoire faible (STS score 1.9%), a montré une supériorité du TAVI trans-fémoral avec la valve de 3^{ème} génération SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences LLC, Irvine, California) par rapport au RVAo sur le critère de jugement composite principal (mortalité toute cause, AVC et ré-hospitalisation). L'étude Evolut low risk trial, qui a étudié les performances des prothèses « self-expandable »

en position supra-annulaire (CoreValve, Evolut R, or Evolut PRO ; Medtronic), chez les patients avec un risque opératoire faible, a également montré une non-infériorité du TAVI par rapport au RVAo sur le critère de jugement principal (mortalité toute cause et AVC à 24 mois) (17). Il faut relever que ces essais ne disposent pas de suivi à long terme au-delà de 10 ans.

b) Anatomie valvulaire et choix de la taille de la prothèse

L'anatomie de la valve aortique est complexe. Sa bonne compréhension permet le choix de la meilleure prothèse. La valve aortique s'intègre dans une structure appelée la racine aortique où s'attache, sur toute la hauteur, les cuspidés aortiques. Les deux sinus valvulaires antérieurs vont donner naissance aux artères coronaires gauche et droite (18). Le plan passant par les points jonctions (Hinge Points) forme l'anneau aortique virtuel. Son analyse permet le choix du type de prothèse et une taille adaptée (Figure 2).

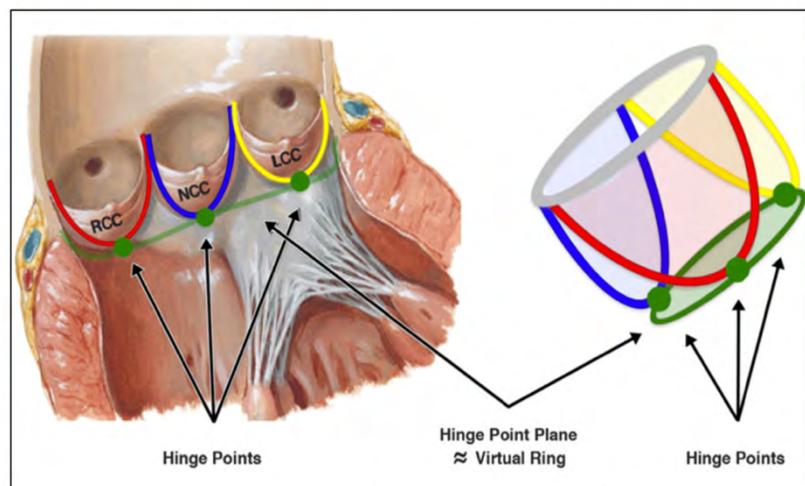


Figure 2 : Anatomie de la racine aortique avec cuspidés coronaires, d'après Kasel et al (18)

NCC: non coronary cusp, RCC: right coronary cusp, LCC: left coronary cusp

Il existe un rapport intime entre la cuspide droite et la cuspide non coronaire avec les voies de conduction. Ceci explique notamment le risque de trouble de la conduction auriculo-ventriculaire, survenant dans les suites immédiates de l'implantation de la prothèse aortique (Figure 3).

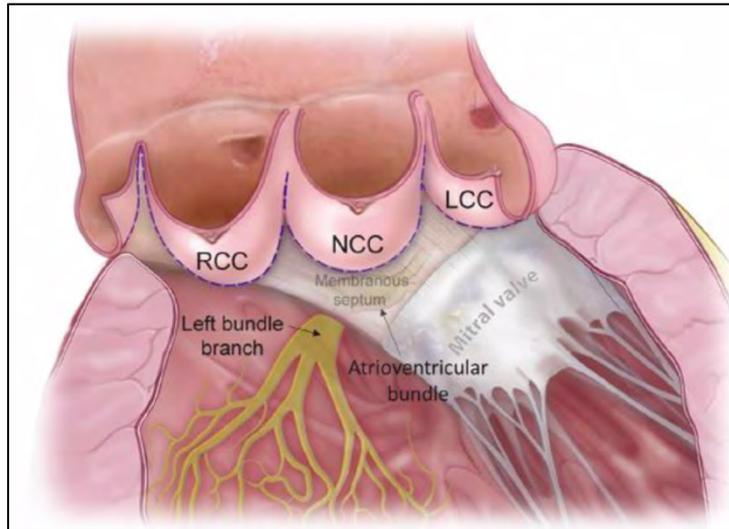


Figure 3 : Relations anatomiques entre les voies de conduction et la racine aortique, d'après Sammour Y et al (19).

NCC: non coronary cusp, RCC: right coronary cusp, LCC: left coronary cusp

Il existe une modification dynamique de la taille de l'anneau aortique lors du cycle cardiaque (anneau plus large en systole). La systole cardiaque est la phase du cycle cardiaque recommandée afin de déterminer les mesures de l'anneau aortique.

Le risque de surestimation de la taille de l'anneau expose au risque de régurgitation para-valvulaire (20) ou d'embolisation de la prothèse (21). Au contraire, la sous-estimation de la taille de l'anneau menant à l'utilisation d'une prothèse trop volumineuse, expose à un risque de rupture de l'anneau aortique, de trouble de la conduction auriculo ventriculaire et à un sous déploiement de la prothèse pouvant conduire à une altération précoce des feuillets prothétiques (22). Avant la procédure, il est nécessaire de sur-dimensionner la taille de la prothèse par rapport à l'anneau afin de permettre son ancrage au niveau de l'anneau aortique. C'est ce qu'on appelle « l'oversizing ». (23). Il existe des tables de concordance des valves permettant de planifier la taille de la valve implantée. L'objectif idéal d'oversizing est situé entre 15 et 25% (24).

Les dimensions de la racine aortique sont mesurées après réalisation d'un scanner aortique injecté. Il était alors possible de réaliser des reconstructions de l'anneau aortique afin de réaliser un sizing de l'anneau et choisir la valve à implanter (Figure 4).

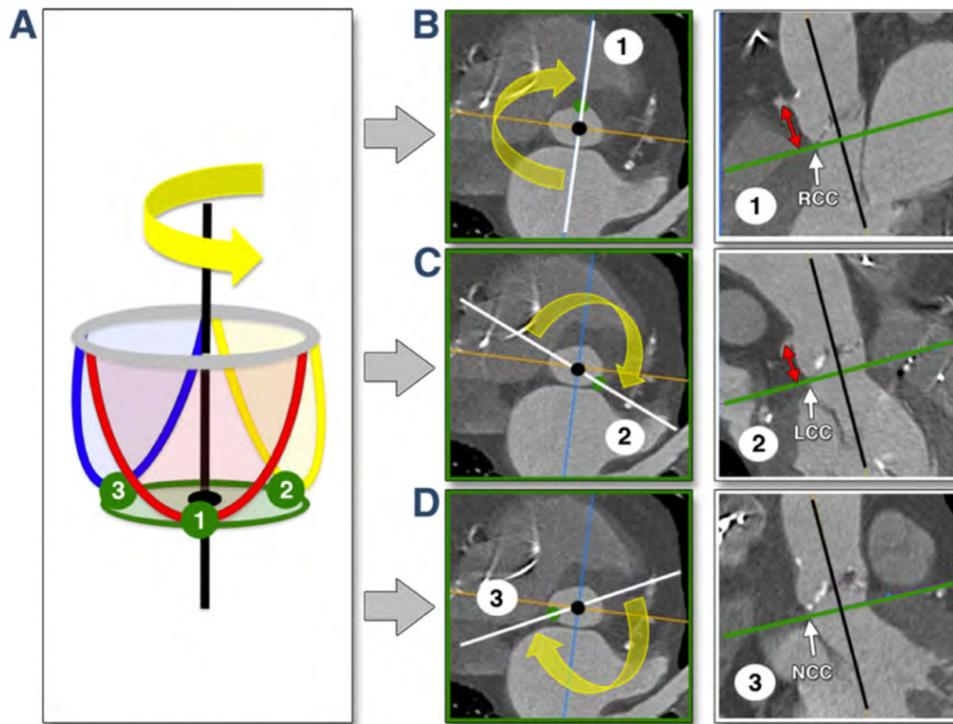


Figure 4 : Reconstruction scannographique de l'anneau aortique.

A- Image 3D de l'anneau aortique. B, C, D- Plan de coupe passant par le fond des cuspides droite, gauche et non coronaire. D'après Kasel et al (18).

NCC: non coronary cusp, RCC: right coronary cusp, LCC: left coronary cusp

c) Prothèses disponibles en TAVI

La valve Sapien 3 (Edwards Lifesciences) est une valve composée d'un cadre en alliage cobalt-chrome radio-opaque expansible par ballonnet, d'une valve de tissu périocardique bovin à trois feuillets et d'une jupe interne et externe en polyéthylène téréphtalate (PET). Sur la Figure 5A est illustré le design de la prothèse et ses mensurations. La Figure 5B montre la correspondance entre les mensurations de l'anneau aortique et la valve à implanter. Concernant les AAL, la prothèse S3 29 mm est recommandée. Elle présente une surface nominale de 660,5 mm² et son périmètre nominal est de 91,1 mm. Le système de mise en place se compose d'un cathéter à ballonnet pour le déploiement de la prothèse et d'un cathéter flexible afin de faciliter l'alignement de la valve sur le ballonnet.

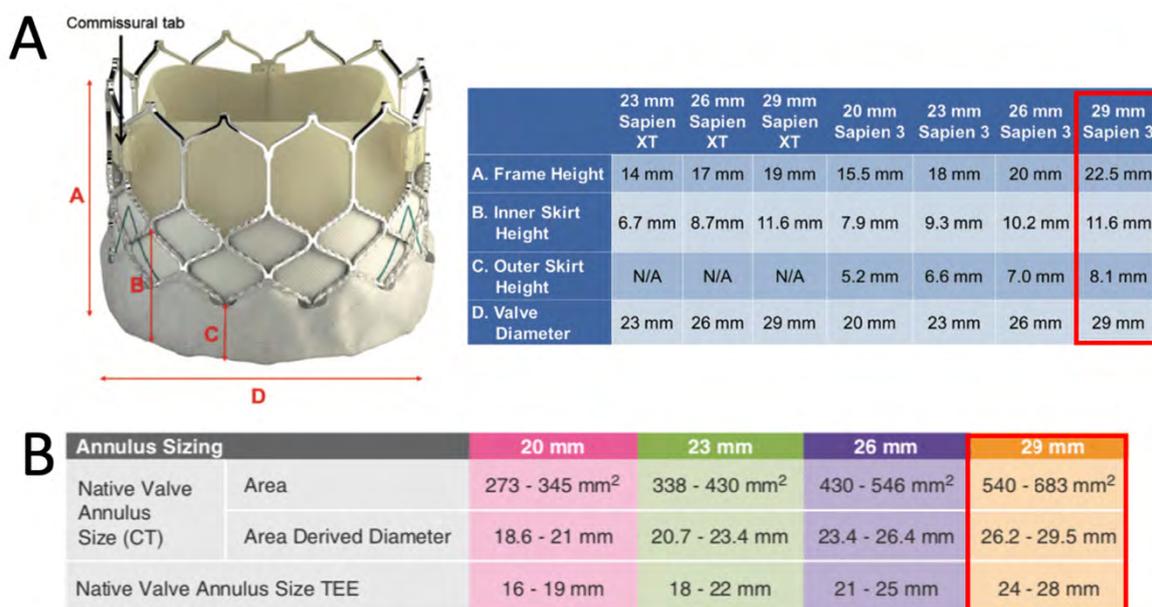


Figure 5 : Prothèse Sapien 3 (Edwards Lifesciences, Irvine, California).

A- Design de la prothèse, d'après Yudi et al (25). B- Sizing de la prothèse, d'après Watkins et al (26).

CT: computer tomography, TEE: trans-thoracic echocardiography

La prothèse Evolut Pro/Evolut R (Medtronic) est une valve biologique en péricarde porcine montée sur une armature radio-opaque auto-expansible en nitinol. Elle est composée de 3 feuillets fixés sur une jupe avec des sutures de polytétrafluoroéthylène. Il s'agit d'une valve « auto expansible » qui va se conformer à l'anatomie de l'anneau aortique et se place en position supra annulaire. La Figure 6A illustre le design et les mensurations de la prothèse. La Figure 6B montre la correspondance entre les mensurations de l'anneau aortique et la valve à implanter. La surface nominale de la prothèse ER 34 mm est de 907,2 mm² et son périmètre nominal de 106,7 mm.

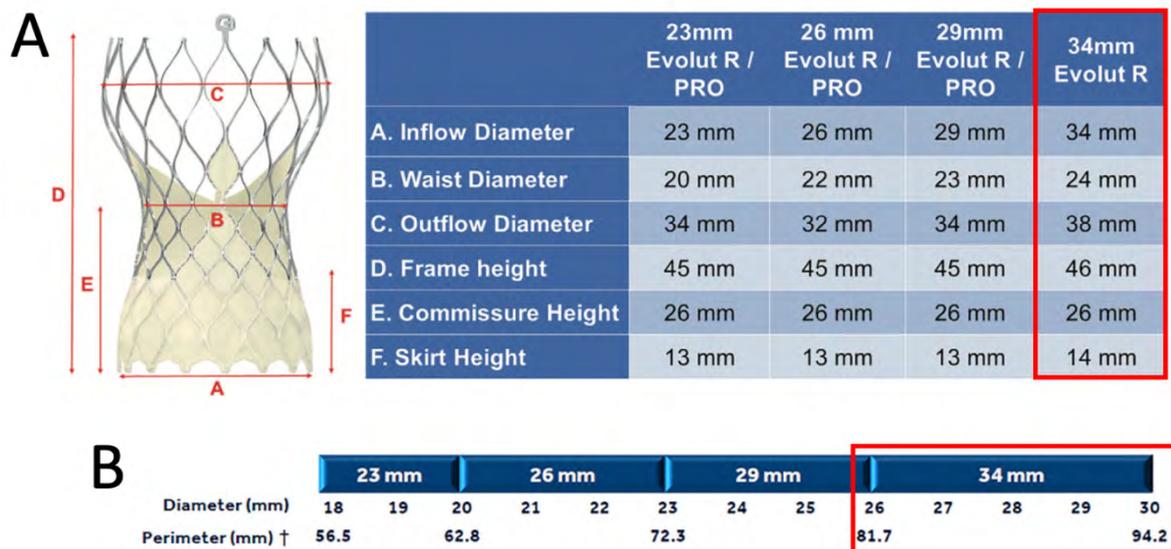


Figure 6 : Prothèse CoreValve Evolut R (Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota).

A- Design de la prothèse, d'après Yudi et al (25). B- Sizing de la prothèse, d'après D'Ancona et al (27).

2- Problématiques des anneaux aortiques larges (AAL)

Avec le développement et l'expansion du TAVI dans la prise en charge des patients présentant une SAS, la nécessité de prise en charge de patients avec des anatomies complexes a augmenté. La présence d'un AAL est une situation où la réalisation d'un TAVI peut présenter certaines difficultés.

Initialement, les recommandations ESC sur les valvulopathies de 2012 (28) contre-indiquaient l'utilisation du TAVI chez les patients avec un anneau aortique > 29 mm. En effet, les prothèses disponibles sur le marché n'étaient pas recommandées pour les patients avec un anneau aortique « trop » large. Malgré tout, deux types de prothèses restaient disponibles : la valve Sapien-XT 29 mm (Edwards SAPIEN ; Edwards Lifesciences, Irvine, California) et la CoreValve ReValving System 31 mm (Medtronic, Inc, Minneapolis Minnesota).

À titre d'information, la CoreValve 31 mm a une surface nominale de 754 mm² et un périmètre de 97,4 mm. Celle-ci s'implante chez des patients avec une aire de l'anneau aortique comprise entre 530,9 mm² et 660,5 mm² et un périmètre de l'anneau compris entre 81,7 mm et 91,1 mm. La valve Sapien-XT 29 mm présente une surface nominale de 661 mm² et un périmètre de 91,1 mm. Elle s'implante chez des patients avec une aire de l'anneau aortique comprise entre 530 mm² et 620 mm² et un périmètre de l'anneau compris entre 81,5 mm et 88 mm.

Dans une étude publiée en 2014, les auteurs rapportent que l'utilisation de la prothèse Medtronic CoreValve 31 mm sur 47 patients avec un AAL montrait un succès de la procédure de l'ordre de 66% (29). Le taux d'échec, particulièrement élevé, était essentiellement secondaire à l'apparition d'une régurgitation aortique péri-prothétique significative et à la nécessité d'implantation d'une deuxième prothèse chez 10 patients (21,2 % des patients). Il existait 8 cas de malposition de prothèse avec une régurgitation aortique de haut grade, un cas d'embolisation valvulaire aiguë et un cas d'embolisation retardée. Un taux de 6,4% de décès intra hospitalier et un taux d'implantation de stimulateurs cardiaques de 41,7 % ont été observés.

L'étude d'Ussia et al (30), a comparé l'utilisation de prothèses CoreValve Revalving System (CRS) 31 mm avec des prothèses CRS de diamètre 23 mm, 26 mm et 29 mm. Sur 76 patients inclus, 46% ont bénéficié d'une CoreValve 31 mm. Il n'était pas mis en évidence de différence significative en termes de succès de la procédure avec un taux de fuite péri-prothétique similaire selon les groupes. On ne retrouvait pas de différences en termes de complications vasculaires, d'implantations de pacemakers ni de complications rénales.

Dans ces deux études, le positionnement de la prothèse était un facteur déterminant à son bon fonctionnement. Une prothèse déployée en position trop basse, par rapport à l'anneau aortique, pouvait occasionner une embolisation précoce ou tardive de la valve. La conformation de la prothèse en elle-même pouvant contribuer à un phénomène de glissement dans le ventricule gauche. En effet, il existe une angulation (angle α) plus prononcée avec la CoreValve 31 mm par rapport aux prothèses de plus petits calibres pouvant occasionner ce déplacement lors du déploiement (Figure 7).

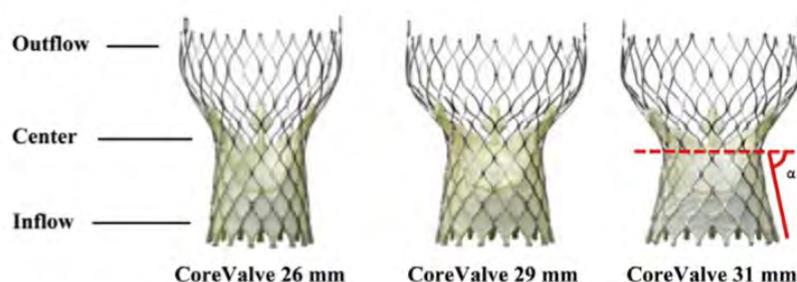


Figure 7 : Prothèse Medtronic CoreValve (Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota), d'après Nijhoff et al (29).

L'arrivée des prothèses de troisième génération sur le marché a permis d'améliorer la prise en charge des patients avec un AAL. Deux types de valves sont actuellement disponibles sur le marché pour les patients avec un AAL : la valve Sapien-3 29 mm (S3 ; Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA) et la Evolut-R 34 mm (ER ; Medtronic, Inc., Dublin, Ireland). Elles sont utilisées chez les patients avec un anneau aortique qui présentent une surface valvulaire de l'anneau aortique comprise entre 573 et 683 mm² et un périmètre de l'anneau aortique

compris entre 85 et 94.2 mm. En comparaison aux précédentes prothèses, il existe une plus grande possibilité de traitement des patients avec un AAL.

Une étude, multicentrique (12 centres), rétrospective, a comparé ces 2 types de prothèses (31). On décrivait deux groupes de patients : avec un anneau aortique large (aire de l'anneau aortique $\geq 575 \text{ mm}^2$ ou un périmètre de l'anneau aortique $\geq 85 \text{ mm}$) ou extra-large (aire de l'anneau aortique $\geq 683 \text{ mm}^2$ ou un périmètre de l'anneau aortique $\geq 94.2 \text{ mm}$). 833 patients ont été inclus : 640 patients ont bénéficié d'une prothèse S3 29 mm et 193 patients une ER 34 mm. Dans le sous-groupe « anneau extra-large » 124 patients ont pu être inclus. Il s'agissait de patients pour lesquels l'utilisation du TAVI était dénommée « off label », c'est à dire que les prothèses implantées n'étaient pas recommandées pour ces dimensions d'anneau aortique. La mortalité à 30 jours et à 1 an n'était pas différente selon le type de prothèse implantée. Le succès global d'implantation de la prothèse était de 94,3% ; avec un taux plus élevé de fuite para valvulaire significative, d'implantation d'une deuxième prothèse et d'embolisation dans le groupe ER.

Concernant les paramètres hémodynamiques valvulaires (gradient moyen et taux de fuite péri-prothétique) on ne retrouvait pas de différences entre le groupe d'anneau large et d'anneau extra-large, selon le type de prothèse implantée. Néanmoins, le suivi de ces patients était court, de l'ordre de 1 an.

Une seconde étude a évalué les prothèses ER 34 mm et S3 29 mm chez des patients avec un diamètre de l'anneau aortique $\geq 26 \text{ mm}$ (35). 92 patients étaient inclus : 55 patients ont reçu une S3 et 37 patients une ER. Le taux de succès de la procédure était de l'ordre de 98%. Les taux de complications étaient similaires selon le type de prothèse implantée mais des gradients moyen trans prothétiques étaient meilleurs avec l'ER. On retrouvait également plus d'implantations de stimulateurs cardiaques avec l'ER. Enfin, on observait un taux de fuite péri-prothétique modérée à sévère de l'ordre de 10% dans les deux groupes.

L'objectif principal de notre travail était donc de comparer à court et long terme les performances hémodynamiques et cliniques entre ces deux valves chez les patients présentant un AAL. L'objectif secondaire étant de déterminer l'influence de la taille de l'anneau aortique sur les performances hémodynamiques de ces dispositifs.

3- Comparison of 29 mm Sapien-3 with Evolut-R 34 mm in patients with large aortic annulus

Introduction

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is important in the management of patients with severe aortic stenosis (SAS). The size of the aortic annulus influences the performance of the devices (43,44). There are few data on long follow-up in patients with large aortic annulus (LAA). Currently, 2 third-generation valves are available for patients with LAA: the 29 mm Sapien-3 valve (S3; Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA) and the 34 mm Evolut-R valve (ER; Medtronic, Inc, Dublin, Ireland). These 2 prostheses are recommended in patients with an aortic annulus area between 573-683 mm² and an aortic annulus perimeter between 85 mm and 94.2 mm.

A multicenter, retrospective study compared these 2 devices in this population. This study showed good efficacy and safety criteria for the 2 valves (31). However, patient follow-up was only 1 year. Another study evaluated the ER 34 mm and S3 29 mm prostheses in patients with an aortic annulus diameter \geq 26 mm (35). 92 patients were included: 55 patients received an S3 and 37 patients an ER. The success rate of the procedure was around 98%. Complication rates were similar according to the type of prosthesis implanted, but the average aortic gradients was better with ER. Authors concluded that the optimal choice between a “self-expandable” valve versus a “balloon expandable” valves is not clear in patients with LAA (38).

The objective of the present study was to compare the hemodynamic and clinical long-term outcomes between these two valves in patients with LAA and to determine the influence of aortic annulus size on valve hemodynamics and clinical outcomes.

Method

We conducted a retrospective, single-center study (CHU Rangueil – Toulouse) in patients who underwent TAVI procedures between 04/01/2018 and 31/12/2020.

We included all patients with a SAS diagnosed on clinical (symptomatic patients) and echocardiographic parameters (peak velocity ≥ 4.0 m/s, mean trans-valvular pressure gradient ≥ 40 mm Hg, valve area measured by continuity equation ≤ 1.0 cm² or surface area indexed to body surface area ≤ 0.6 cm²/m²).

A complete pre-intervention assessment was carried out to obtain necessary elements for a Heart Team Discussion. The sizing of the aortic annulus was carried out with the “3 Mensio” software according to computed tomography analysis. Valves in valve and "pure" aortic regurgitation (AR) were excluded from this study. All patient clinical and echocardiographic baseline characteristics were collected at the time of the valve implantation. Every patient received a 34 mm ER or a 29 mm S3. Patients who received another type of prosthesis were excluded from the study. The Sapien 3 valve has a nominal area of 660.5 mm² and a nominal perimeter of 91.1 mm. The ER prosthesis has a nominal area of the 34 mm ER prosthesis is 907.2 mm² and its nominal perimeter is 106.7 mm. The S3 valves are intended for patients with an aortic area 573 and 683 mm² and the ER for patients with an aortic perimeter 85 and 94.2 mm (on label). Valves implanted for higher values of aortic area or perimeter were considered off label.

The oversizing percentage was calculated with the formula: $100 \times (\text{prosthesis area (660.5 mm}^2\text{)} - \text{native ring area}) / \text{native ring area}$ for S3 and $100 \times (\text{prosthesis perimeter (106.7mm)} - \text{native ring perimeter}) / \text{native ring perimeter}$ for ER.

The procedure was performed under local anesthesia. The choice of implantation of the aortic valve was at the discretion of the operators, taking into consideration patient anatomical characteristics. The intervention was performed by an interventional cardiologist, a cardiac surgeon, and a cardiovascular anesthesiologist. The characteristics of the intervention, the procedural data and hospital complications were collected.

Echocardiographic data were collected at different times: before valve implantation, at hospital discharge and during follow-up. Mortality was measured on 01/12/2021, after collecting data from the national death register. Events were defined using VARC-2 criteria (45). The success of the procedure was defined as combining: correct positioning of the prosthesis, no procedure-related deaths, a mean gradient aortic valve < 20 mmHg and non-significant aortic regurgitation. Cause of death was obtained retrospectively, by a phone call from the attending physician or cardiologist.

Statistical analysis

For unadjusted analyses, the two groups were compared, using the chi-square test or Fisher's exact test.

For categorical data, Student's t-test or Mann & Whitney's non-parametric test were used for continuous data.

Survival analyzes were performed using the Kaplan-Meier method. The relative risks (raw or after adjustments) were obtained using a Cox model.

The results were considered significant if $p < 0.05$.

Results

We included 172 patients between 04/01/2018 and 31/12/2020: 110 patients received a S3, and 62 patients an ER. Baseline characteristics of the 2 groups were similar (Table 1). The mean age was 82.5 years in the S3 group and 83 years in the ER group ($p=0,660$). Regarding comorbidities, there were more coronary artery disease in patients from the S3 group compared with those from the ER group (respectively 38.2% vs 27.4%; $p=0.153$). Carotid stenosis was also more frequent in patients from the S3 group (12% vs 1.6%; $p=0.017$). The operative risk was the same: Society of Thoracic Surgeons (STS) Score (3.6% in the S3 and 3.3% in the ER; $p=0,548$) and the Euro score (10.8% in the S3 and 12,6% the ER; $p=0,544$).

Overall (n=172)	Sapien 3 (n=110)	Evolut R (n=62)	P value
Age, y	82,5 +/- 6,6	83 +/- 7,5	0,660
Man, %	105 (95,5%)	59 (95,2%)	1
Hypertension	76 (69,1%)	45 (72,6%)	0,630
Dyslipidemia	58 (52,7%)	33 (53,2%)	0,950
Diabetes mellitus	35 (31,8%)	17 (27,4%)	0,546
History of Smoking			
- Former	50 (45,5%)	23 (37,1%)	0,557
- Active	6 (5,5%)	3 (4,8%)	
Serum créatinine (µmol/L)	105 (86-136) n=104	102 (85-124) n= 61	0,330
Serum NT pro BNP (pg/mL)	1234 (744-3057) n=39	1257 (803-1864) n=18	0,384
Previous myocardial infarction	12 (10,9%)	0	0,004
Percutaneous coronary intervention	34 (30,9%)	10 (16,1%)	0,033
Coronary artery bypass grafting	6 (5,5%)	9 (14,5%)	0,043
Coronary artery disease (MI, PCI or prior coronary bypass)	42 (38,2%)	17 (27,4%)	0,153
Aortic valvuloplasty	9 (8,2%)	5 (8,1%)	0,978
Previous heart surgery	6 (5,5%)	11 (17,7%)	0,010
Previous stroke /transient ischaemic attack	17 (15,5%)	5 (8,1%)	0,164
Peripheral arterial disease	25 (22,7%)	8 (12,9%)	0,116
Carotid stenosis	13 (12%)	1 (1,6%)	0,017
Atrial fibrillation	51 (46,4%)	28 (45,2%)	0,879
Chronic respiratory disease	27 (24,5%)	17 (27,4%)	0,678
Cognitive disease	5 (4,5%)	1 (1,6%)	0,421
Cirrhosis disease	3 (2,7%)	1 (1,6%)	1
Dialysis	3 (2,7%)	0	0,554
Prior pacemaker insertion	16 (14,5%)	16 (25,8%)	0,068
Wide QRS (LBBB, RBBB)	48 (51,1%)	25 (50%)	0,903
STS-score (%)	3,6 (2,4-5,3) n=103	3,3 (2,0-5,2) n=61	0,548
EuroSCORE (%)	10,8 (7,9-15,0) n=109	12,6 (6,2-19,1) n=62	0,544

Table 1: Baseline characteristics of patients according to the type of devices.

PCI: percutaneous coronary intervention

	Sapien 3 (n=110)	Evolut R (n=62)	P value
Echocardiography			
Left ventricular ejection fraction (%)	47,4% +/- 12,6 n=92	48,8% +/- 14,9% n=53	0,544
Bicuspid valve	4 (3,6%)	2 (3,2%)	1
Mitral stenosis	1 (0,9%)	3 (4,8%)	0,134
Aortic valve - area (mm ²)	0,84 +/- 0,36 n=73	0,70 +/- 0,22 n=39	0,037
Aortic valve - mean gradient (mmHg)	39,7% +/- 12,7 n=83	41 +/- 11,7% n=45	0,586
Aortic valve - peak velocity (m/s)	3,95 +/- 0,79 n=65	3,93 +/- 0,58 n=30	0,896
Coronary angiography			
Left main stenosis > 50%	7 (6,4%)	1 (1,6%)	0,261
Left anterior descending stenosis > 50%	26 (23,6%)	10 (16,1%)	0,245
Circumflex stenosis > 50%	15 (13,6%)	7 (11,3%)	0,658
Right coronary stenosis > 50%	20 (18,2 %)	8 (12,9%)	0,368
Bypass stenosis	1 (0,9%)	1 (1,6%)	1
Extent of coronary lesions (excluding bypass):			
- Lesions < 50%	72 (65,5%)	44 (71%)	0,320
- Monotroncular coronary artery disease	18 (16,4%)	12 (19,4%)	
- Multivessel coronary artery disease	20 (18,2%)	6 (9,7%)	

Table 2: Baseline imaging characteristics

MI: myocardial infarction, PCI: Percutaneous coronary intervention, LBBB: left bundle branch block, RBBB : right bundle branch block, STS: Society of Thoracic Surgeon. EuroSCORE : European System for Cardiac Operative Risk Evaluation

No significant differences were observed on baseline echocardiographic parameters between the 2 groups. Mean left ventricular ejection fraction (LVEF) was 47.4% for patients with S3 and 48.8% for ER. Extension of coronary artery disease was similar between the two groups (Table 2).

	Sapien 3 (n=110)	Evolut R (n=62)	P value
Left ventricular outflow tract	n=91	n=51	
- Minimum diameter (mm)	24,1 +/- 2,4	24 +/- 2,7	0,735
- Maximum diameter (mm)	31,3 +/- 2,2	31,5 +/- 3,6	0,731
- Average diameter (mm)	27,7 +/- 2	27,7 +/- 3	0,996
- Area (mm ²)	595 +/- 91	593 +/- 132	0,921
- Perimeter (mm)	88,2 +/- 6,6	87,9 +/- 9,5	0,813
- Calcification	21 (23,1%)	19 (37,3%)	0,072
Aortic ring	n=91	n=51	
- Minimum diameter (mm)	24,7 +/- 1,8	24,4 +/- 1,6	0,343
- Maximum diameter (mm)	30,7 +/- 2	30,4 +/- 2,4	0,531
- Average diameter (mm)	27,7 +/- 1,6	27,4 +/- 1,7	0,398
- Area (mm²)	595 +/- 67	584 +/- 72	0,365
- Perimeter (mm)	87,5 +/- 5,1	86,4 +/- 6,3	0,263
Aortic coronary sinus	n=91	n=51	
- Minimum diameter (mm)	33,3 +/- 3,1	33,8 +/- 2,8	0,421
- Maximum diameter (mm)	39,5 +/- 3,6	39,3 +/- 3,1	0,981
- Average diameter (mm)	36,3 +/- 3,2	36,6 +/- 2,8	0,697
- Area (mm ²)	1059 +/- 182	1073 +/- 165	0,644
- Perimeter (mm)	119,9 +/- 10,6	121,6 +/- 9,2	0,693
Aortic sinotubular junction	n=91	n=51	
- Average diameter (mm)	32,5 +/- 3,1	32,6 +/- 3,8	0,916
- Area (mm ²)	833 +/- 159	843 +/- 206	0,739
- Perimeter (mm)	102,4 +/- 9,7	102,8 +/- 12	0,834
Aortic ascending portion	n=90	n=50	
- Average diameter (mm)	37 +/- 3,8	37 +/- 4,9	0,997
- Area (mm ²)	1088 +/- 231	1095 +/- 305	0,889
- Perimeter (mm)	116,6 +/- 11,9	116,6 +/- 15,4	0,999
Tricuspid valve	89 (97,8%) n=91	51 (100%) n=51	0,536
Coronary height (mm)	n=91	n=51	
- Right coronary	20,4 +/- 3,6	19,4 +/- 2,7	0,093
- Left coronary	16,3 +/- 3,8	16,7 +/- 3,9	0,562
Volume of cuspid calcifications (mm ³)	n=90	n=48	
- Non-coronary	800 (490-2719)	761 (461-2721)	0,957
- Right coronary	736 (363-2762)	655 (317-2839)	0,761
- Left coronary	639 (394-2630)	662 (390-2727)	0,929
- Total load	2091 (1237-7395)	2240 (1191-8175)	1

Table 3: Computed tomography (CT) characteristics according to prosthesis

Reconstruction of CT scans was available for 91 patients in the S3 group and for 62 patients in the ER group. The average annulus area was 595 mm² in the S3 group and 584 mm² in the ER group (p =0,365) (Table 3). Only 13 patients were considered off label.

The characteristics of the procedure are described in Table 4. The femoral approach was used for all patients with ER and in 87.3% with S3 (p=0.002). Patients who received an ER had a greater degree of oversizing than patients with S3 (24.2% vs 12.7%; p<0.001). At the end of the procedure, the presence of an aortic regurgitation (AR) was more frequently observed in patient receiving an ER (13.6% of patients with an ER had AR ≥ grade 2 compared to 1% in S3; p<0.001).

	Sapien 3 (n=110)	Evolut R (n=62)	P value
Trans femoral approach	96 (87,3%)	62 (100%)	0,002
Side trans femoral approach			
- Right	89 (87,3%)	60 (96,8%)	0,040
- Left	13 (12,7%)	2 (3,2%)	
Pre-dilatation	8 (7,3%)	0	0,052
Oversizing (%)	12,7 +/- 15,7 n=91	24,2 +/- 9,6 n=51	<0,001
Final (intra/para-prosthetic) regurgitation			<0,001
- None	52 (49,5%)	14 (23,7%)	
- Grade I	52 (49,5%)	37 (62,7%)	
- ≥ Grade II	1 (1%)	8 (13,6%)	
Post-dilation	0	1 (1,6%)	0,360
Stent covered on the prosthesis side	5 (4,5%)	1 (1,6%)	0,421
Success of the procedure declared	107 (97,3%)	59 (95,2%)	0,668
Contrast (mL)	127 +/- 54	159 +/- 45	<0,001
Procedure duration (min)	70 +/- 28	69 +/- 21	0,848

Table 4: Procedural characteristics

The rate of procedural complications was not different between the 2 groups (1,6% for ER vs 1,8%; p=0,130) (Table 5). Two procedural deaths were observed in the S3 group (one coronary occlusion and one aortic annulus rupture) and one death in the ER group (aortic dissection).

	Sapien 3 (n=110)	Evolut R (n=62)	P value
Death	2 (1,8%)	1 (1,6%)	1
Coronary obstruction	1 (0,9%)	0	1
Embolization of the prosthesis	0	0	
Aortic annulus rupture	1 (0,9%)	0	1
Cardiac tamponade	1 (0,9%)	0	1
Conversion to heart surgery	0	0	

Table 5: Peri-procedural complications

Intra-hospital complications are presented in Table 6. No differences were found between the 2 prostheses concerning hospital mortality (3.6% vs 1.6%; p=0.655), vascular complications (12.7% for S3 and 8.1% for ER; p = 0.349) or stroke/TIA (3.6% for S3 and 1.6% for ER; p = 0.655). Pacemaker implantation in 11.8% of patients who underwent S3 and 17.7% in patients with ER (p=0,282).

	Sapien 3 (n=110)	Evolut R (n=62)	P value
Hospital deaths	4 (3,6%)	1 (1,6%)	0,655
Acute renal failure	2 (1,8%)	0	0,174
Stroke /transient ischaemic attack	4 (3,6%)	1 (1,6%)	0,655
Sepsis	1 (0,9%)	0	1
Vascular complications (minor/major)	14 (12,7%)	5 (8,1%)	0,349
Major vascular complications	6 (5,5%)	3 (4,8%)	1
Major bleeding	2 (1,8%)	0	0,536
New pacemaker implantation	13 (11,8%)	11 (17,7%)	0,282

Table 6: Intra hospital complications

Echocardiographic data at hospital discharge are presented in Table 7. A higher transaortic mean gradient was found in the S3 group compared with the ER group (9.9 mmHg versus 7.1 mmHg; $p < 0.001$). Consistently, a higher aortic maximum peak velocity was observed with S3 (2.1 m/s vs 1.7 m/s; $p < 0.001$). We also observed a higher rate of peri-prosthetic regurgitation, whatever their grade, with ER compared to S3 (65% vs 37.9%; $p < 0.001$) and an AR grade ≥ 2 (18.3% vs 3.9%; $p = 0.002$).

	Sapien 3	Evolut R	P value
Aortic valve - mean gradient (mmHg)	n=103 9,9 +/- 3,8	n=58 7,1 +/- 2,8	<0,001
Aortic valve - peak velocity (m/s)	n=86 2,1 +/- 0,4	n=58 1,7 +/- 0,4	<0,001
Aortic valve - area (cm ²)	n=76 2,1 +/- 0,6	n=43 2,4 +/- 0,7	0,022
Left ventricular ejection fraction (%)	n=103 50,3 +/- 11,6	n=59 51,7 +/- 12,4	0,492
Aortic regurgitation	n=103 39 (37,9%)	n=60 39 (65%)	<0,001
Aortic regurgitation \geq grade 2	n=103 4 (3,9%)	n=60 11 (18,3%)	0,002

Table 7: Echocardiographic data at discharge from hospital

420 days separated TAVI and the echocardiographic reassessment for the patients S3 and 607 days for the ER. Figure 8 shows the evolution of echocardiographic parameters over time. We observed a stability of the mean transvalvular gradients during time with the two prostheses.

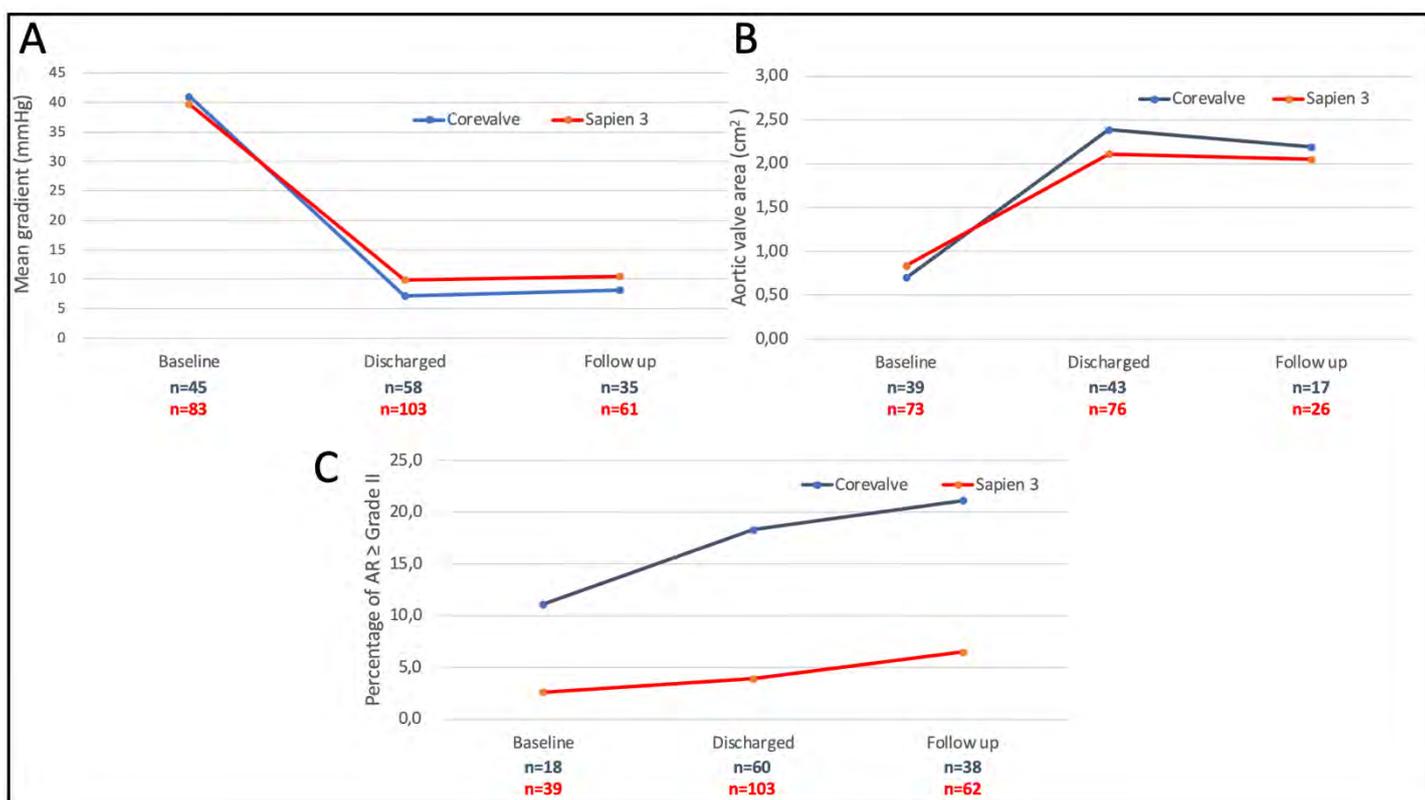


Figure 8: Evolution of echocardiographic parameters during follow-up.

A- Mean gradient. B- Aortic valve area. C- Aortic regurgitation ≥ grade II.

AR: Aortic regurgitation

All-cause mortality was higher in patients who received an S3 (mortality rate of 16.9 deaths per 100 person-years) compared to patients who received an ER prosthesis (8.7 deaths per 100 person-years, $p=0.045$). Considering deaths of unknown cause as deaths of cardiovascular origin, cardiovascular mortality was not significantly different between the 2 groups (a rate of 2.7 deaths per 100 person-years for ER and 3.9 deaths person-years; $p=0,612$) (Figure 9).

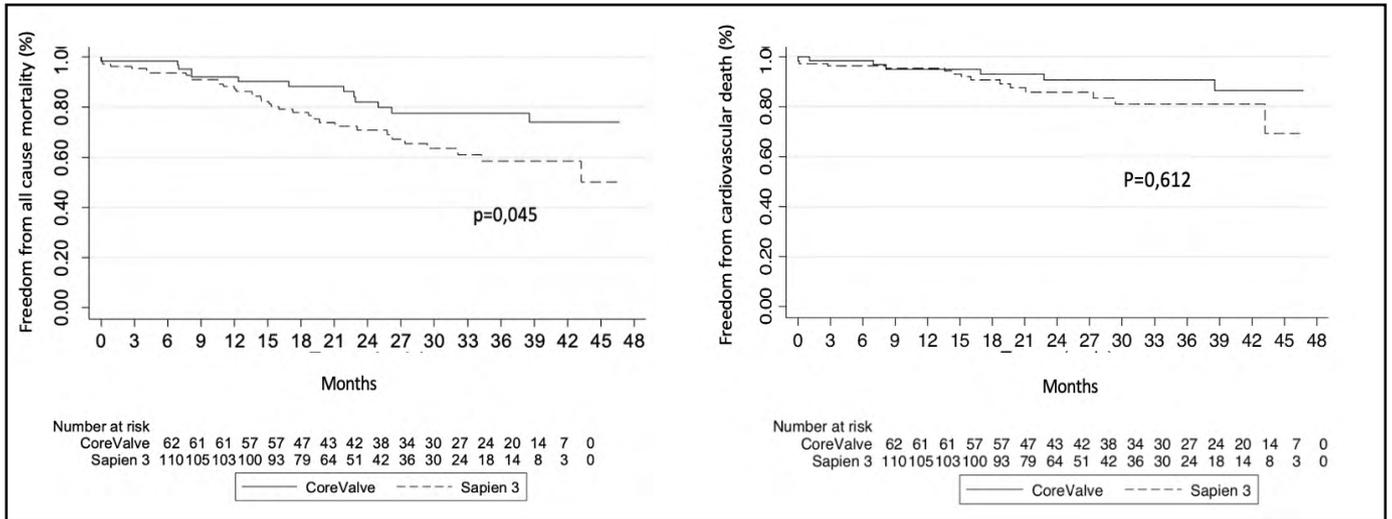


Figure 9: Kaplan Meier survival curve after S3 and ER in large aortic annulus.

The mortality at 30 days is 1,6% for ER and 3,6% for S3 and at 12 months 8,1% for ER and 12,7% for S3 (Figure 10).

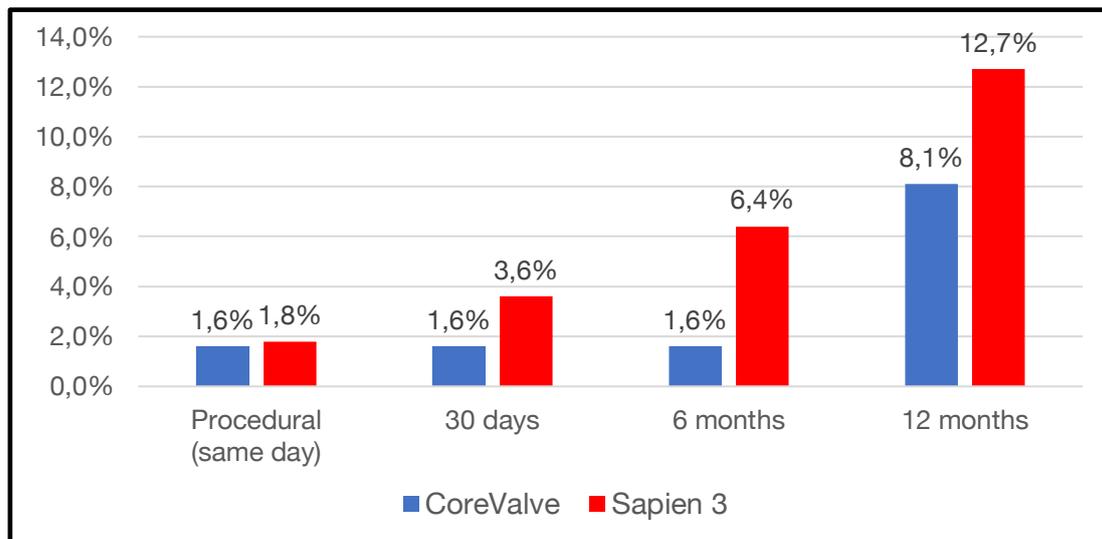


Figure 10: Procedural, 30 days, 6- and 12-months all-cause mortality.

At discharge, there is more device failure of the ER compared to the S3, essentially in relation to the presence of a peri-prosthetic leak \geq grade 2 (Figure 11).

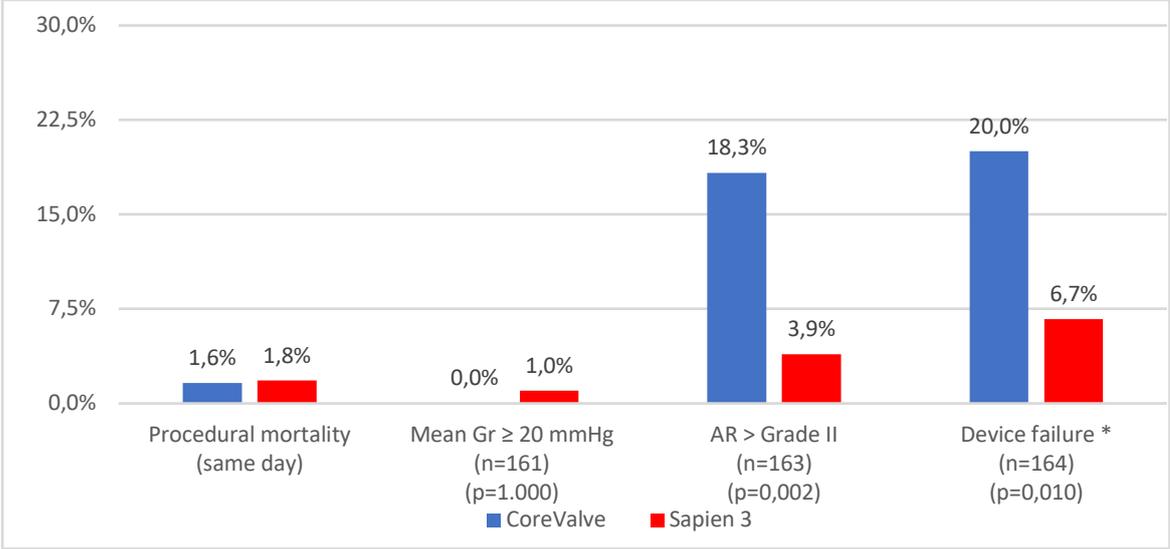


Figure 11: Device failure according to prosthesis

* Device failure: correct positioning of the prosthesis, no procedure-related deaths, a mean gradient aortic valve < 20 mmHg and non-significant aortic regurgitation, AR: aortic regurgitation.

Subgroups analysis according to LAA size showed a higher rate of AR in patients with the largest annulus dimensions (Table 8). No differences in transaortic mean gradient were observed according to annulus dimensions (Table 9).

	Sapien 3			Evolut R		
	n/total n	%	p	n/total n	%	p
Aortic valve CT - area (mm ²)			0.031			0.264
- Tertile 1 (< 561)	7/23	30%		13/23	57%	
- Tertile 2 (561 - 614)	9/32	28%		9/11	82%	
- Tertile 3 (>614)	17/29	59%		12/15	80%	
Aortic valve CT - area (mm ²)			0.189			0.128
- < 588	12/38	32%		17/28	61%	
- ≥ 588	21/46	46%		17/21	81%	
Aortic valve CT – perimeter (mm)			0.029			0.379
- Tertile 1 (<85.3)	6/23	26%		13/22	59%	
- Tertile 2 (85.3 - 88.9)	10/32	31%		9/12	75%	
- Tertile 3 (>89)	17/29	59%		12/15	80%	
Aortic valve CT – perimeter (mm)			0.078			0.181
- < 87.2	11/38	29%		18/29	62%	
- ≥ 87.2	22/46	48%		16/20	80%	

Table 8: Aortic regurgitation (all grade) according to area and perimeter CT measure

	Sapien 3			Evolut R		
	n	Mean Gradient (mmHg)	p	n	Mean Gradient (mmHg)	p
Aortic valve CT - area (mm ²)			0.251			0.944
- Tertile 1 (< 561)	23	9.0 +/- 4.0		21	6.9 +/- 2.9	
- Tertile 2 (561 - 614)	32	9.8 +/- 4.0		11	6.5 +/- 2.1	
- Tertile 3 (≥614)	29	10.9 +/- 3.8		15	6.7 +/- 3.3	
Aortic valve CT - area (mm ²)			0.090			0.676
- < 588	38	9.2 +/- 4.0		26	6.9 +/- 2.8	
- ≥ 588	46	10.6 +/- 3.8		21	6.6 +/- 3.0	
Aortic valve CT – perimeter (mm)			0.182			0.565
- Tertile 1 (<85.3)	23	9.0 +/- 3.9		20	7.2 +/- 2.9	
- Tertile 2 (85.3 - 88.9)	32	9.8 +/- 4.1		12	6.1 +/- 2.0	
- Tertile 3 (≥89)	29	11.0 +/- 3.8		15	6.7 +/- 3.3	
Aortic valve CT – perimeter (mm)			0.212			0.892
- < 87.2	38	9.4 +/- 4.0		27	6.8 +/- 2.8	
- ≥ 87.2	46	10.5 +/- 3.9		20	6.7 +/- 3.0	

Table 9: Aortic Mean Gradient according to area and perimeter CT measure

Discussion

To our knowledge, this is the first study comparing the Sapien-3 29 mm and Evolut-R 34 mm valves in patients with LAA, with a mean follow-up of more than 3 years. Three-years cardiovascular mortality did differ between the two devices. TAVI is feasible and safe with ER 34 mm et S3 29 mm with a similar procedural complication rate between the two valves. There is a higher AR rate in patients with ER but a lower mean gradient with ER.

These last years, TAVI development has been important and the management of patients with complex anatomy has increased. A few years ago, the presence of an aortic annulus > 29 mm was a contra-indication to TAVI (28). Two prostheses were available: the Sapien-XT valve 29 mm (Edwards SAPIEN; Edwards Lifesciences, Irvine, California) and the CoreValve ReValving System 31 mm (Medtronic, Inc., Minneapolis Minnesota). The expansion possibilities remained low, associated with difficulties in optimal positioning of these prostheses (29-30). Insufficient deployment of the prosthesis exposes to a risk of peri-prosthetic regurgitation or prosthesis embolization (20-21). On the contrary, an excessive deployment, in a small aortic ring leads to aortic ring rupture or conductive disorders (22).

In our study, the same calcifications quantity of the aortic cusps was found. Patients who developed calcifications in the left ventricular outflow tract (LVOT) benefited more frequently an ER. The presence of these calcifications, particularly in the LVOT, can induce rupture of the aortic annulus and increase the risk of AR (39-40).

In previous studies (41-42), comparing S3 and ER in patients with a small or intermediate aortic annulus, no significant difference was found concerning intra-hospital mortality or complications during the procedure. In the observational, multicenter SOURCE 3 registry, which studies the latest generation S3 prosthesis, in patients with variable aortic annulus size, all-cause mortality at 30 days was 2.2% and cardiovascular mortality 1.1% (42). In the study by Armijo et al (31), on a LAA population, mortality at 30 days was 2.4% and 9.2% at 1 year, with no significant difference between the two prostheses.

In our study, there were 4 deaths at D30 in the S3 (including 2 during the procedure) and 1 procedural death in the ER. The 30-day mortality rate was of 3.6% for S3 and 1.6% for ER. The 1-year mortality rate was of 12.7% for S3 and 8.1% for ER. Our results are similar versus these previous studies.

All-cause mortality is statistically different in favor to the ER compared to the S3. There is no difference between the prostheses concerning non cardiovascular mortality. We cannot formally exclude the presence of a selection bias. This difference can also be explained by the hazard. There are several deaths from extra-cardiac causes in the S3 group.

The rate of pacemaker implantation is variable according to the studies but remains around 15-20% post-procedure (16,33,35). ER are more often associated with the development of a conductive disorder requiring the implantation of a pacemaker. Greater oversizing in the ER group can play a role in the development of conductive disorders. Our results are similar in comparison to previous studies (35).

The CoreValve system presents a lower mean trans-valvular gradient (32,17). In our study, mean gradient aortic is lower with the ER. The study by Mohamed Abdel-Wahab et al (34) compared the performance of “self-expandable” (SE) prostheses with “balloon expandable” (BE) prostheses, in an unselected population, for 5 years. SE patients had a lower mean trans-prosthetic gradient (12.2 ± 8.7 mm Hg versus 6.9 ± 2.7 mm Hg; $p = 0.001$) at 5 years. The trans-prosthetic gradient remained stable during follow-up, which indicates good durability of the prostheses over time.

A higher rate of significant AR \geq grade 2 is observed with the ER compared to the S3. Peri-prosthetic regurgitation ≥ 2 rate was observed in 3.9% for S3 and 18.3% for ER; $p=0.002$. In the study on LAA by Armijo et al (32), the AR ≥ 2 , was lower by about 1.6% for S3 and 5.9% for the ER. In the study by Luis Nombela-Franco et al (32), the ER had a higher rate of AR compared to the S3 (\geq grade 1 in 85.4%, \geq grade 2 in 39 % for ER and \geq grade 1 in 58.5%, \geq grade 2 in 22% for S3; $p=0.001$). In our study, even though there is more AR with ER, no difference was found in cardiac mortality between the two prostheses. According to these studies, we found similar rates of AR. The presence of an LAA constitutes a non-negligible risk of developing a peri-

prosthetic leak, especially with ER. Subgroup analyzes show if the size of the aortic annulus increases, there is a greater risk of AR.

No cases of prosthesis embolization were described in our trial. In this LAA population, the risk of prosthesis embolization is a possible complication, with the need for implantation of a second prosthesis. In the study by Armijo et al (31), there were 7 cases of prosthesis embolization.

Limitations

This is a monocentric, retrospective study, exposed to potential biases inherent to the study design. The study population is not large, even if the two initial populations are relatively similar. There were losses in the echocardiographic follow-up. The comparison of the group with an echocardiographic follow-up and the group without an echocardiographic follow-up suggests that patients with a follow-up more often presented a chronic disease such as respiratory disease or coronary artery disease (Table 10 in Annex). Nevertheless, we did not find comorbidities leading to early death in patients without echocardiographic follow-up.

Concerning the causes of death, we were not able to obtain this information from every patient in the study, constituting a significant bias.

The difference in all-cause mortality in favor of ER is probably caused by a significant patient selection bias. There is no evidence for a valvular or cardiac origin explaining this difference in mortality. The rate of prosthesis dysfunction is precisely higher in patients with ER. The causes of death were essentially extra-cardiac in patients with S3.

Only 13 patients were considered off-label in our study, so our results are non-exploitable for this population.

Although the follow-up of patients in this study is more than 3 years, a longer-term follow-up is necessary to confirm the results of our study.

Conclusion

Implantation of 29 mm Sapien 3 or 34 mm Evolut R prostheses is possible and safe in patients with large aortic annulus.

In short term, both prostheses have very good hemodynamic performances with a low mean trans-prosthetic gradient, a low procedural complication rate and intra-hospital mortality. On the other hand, ER implantation exposes patients to peri-prosthetic regurgitation and more significant conduction disorders. An increase in the size of the aortic annulus may cause more aortic regurgitation.

In long term, three-years cardiovascular mortality did not differ between the two prostheses. Hemodynamic performance (aortic regurgitation and trans valvular aortic mean gradient) in patient follow-up is also reassuring.

Larger trials are needed to confirm and support these results, especially in patients with a very large aortic annulus.

4- Perspectives

L'arrivée sur le marché des prothèses de troisième génération a permis une prise en charge plus large des patients avec un AAL.

Il est connu que la taille de l'anneau aortique est un des facteurs qui influence les performances hémodynamiques de la prothèse implantée. La présence d'un AAL était initialement une contre-indication au TAVI car exposait à un risque non négligeable de « device failure » en lien essentiellement avec l'apparition de fuites aortiques péri-prothétiques, d'embolisations de prothèses, de troubles conductifs et de décès.

Les dernières générations de prothèses ont permis une prise en charge élargie des patients avec un AAL. Actuellement, il existe 2 prothèses disponibles pour les patients avec un AAL : la valve Sapien-3 29 mm et la Evolut-R 34 mm. Leur implantation est désormais envisageable chez des patients pour qui les prothèses de précédentes générations n'étaient pas recommandées.

Il existe par conséquent peu d'études qui ont comparé les performances de ces prothèses. La plus récente et la plus large est l'étude de Armijo et al (31) qui a montré de très bonnes performances hémodynamiques de ces valves, chez des patients avec un AAL. On retrouve une bonne sécurité d'utilisation avec un faible taux de complications. À noter que 14,8% des patients de cette étude ont bénéficié d'un TAVI dans un contexte d'anneau aortique extra-large ; c'est-à-dire qu'ils présentaient des diamètres d'anneaux aortiques supérieurs aux recommandations du manufacturiers de prothèses. Ces données sont donc rassurantes quant à l'utilisation de ces dispositifs chez des patients avec une AAL, mais le suivi des patients était seulement de 1 an.

Nous avons donc conduit notre étude afin d'évaluer les performances hémodynamiques et cliniques de ces 2 prothèses, à court et long terme. Nous avons pu inclure au total 172 patients dont 110 ont bénéficié de l'implantation d'une prothèse Sapien 3 29 mm et 62 patients d'une prothèse Evolut R 34 mm. Le taux de succès d'implantation était de 18,6%

avec l'ER et de 6,7% avec la prothèse S3. Concernant le suivi à court terme, il existait un taux de fuite péri-prothétique plus important avec la prothèse ER par rapport à la S3 (18,3% vs 3,9%, $p=0,002$) mais un gradient moyen trans-valvulaire plus faible ($7,1 \pm 2,8$ mmHg vs $9,9 \pm 3,8$ mmHg, $p<0,001$). Le taux de complication était similaire selon le type de prothèse mis en place.

Concernant le suivi à long terme et les performances hémodynamiques, on ne retrouvait pas de différence entre les prothèses sur le gradient moyen trans-aortique et sur la surface valvulaire aortique. Il existait au moment de la sortie d'hospitalisation plus de fuites de grade ≥ 2 chez les patients ayant reçu une ER, mais un taux qui restait stable au cours du suivi échographique. On ne retrouvait pas de différence en terme de mortalité cardiovasculaire entre les deux prothèses, sur un suivi de plus de 3 ans.

Les analyses en sous-groupes montrent que plus l'anneau aortique est large, plus il existe un grand nombre de fuites aortiques de tout grade. Dans notre étude, seulement 13 patients ont bénéficié d'une prothèse valvulaire alors que leur implantation n'était pas recommandée de part un anneau aortique trop large. D'autres études sont ainsi nécessaires sur cette population afin de s'assurer de l'efficacité (notamment sur le taux de régurgitation aortique) et de la sécurité d'emploi de ces dispositifs.

L'ensemble des données restent tout de même similaires aux précédents travaux réalisés chez cette population de patients et renforce donc l'idée que la prise en charge des SAS avec un AAL par TAVI est tout en fait envisageable et faisable. Le suivi à court et long terme montre des données tout à fait rassurantes.

5- Conclusion

Cette étude montre que l'implantation des prothèses Sapien 3 29 mm ou Evolut R 34 mm est faisable chez les patients avec un AAL. L'ER 34 mm présente de bonnes performances hémodynamiques avec un gradient moyen trans-prothétique, un taux de complications et une mortalité intra-hospitalière basse. En revanche, elle expose à un risque plus important de fuites péri-prothétiques et de troubles conductifs. Au contraire, ces risques sont plus faibles avec la prothèse S3. Elle présente en revanche un gradient moyen trans-prothétique et un risque de complications procédurales plus élevées.

Malgré tout, le suivi sur plus de 3 ans ne retrouve pas de différence concernant la mortalité d'origine cardio-vasculaire entre ces deux prothèses. Les performances hémodynamiques dans le suivi des patients sont également rassurantes. En comparaison aux grands essais sur le TAVI, on ne retrouve pas de signal alarmant quant à l'utilisation de ces prothèses chez les patients avec un AAL.

De plus larges essais sont toutefois nécessaires afin de confirmer et appuyer ces résultats, notamment chez les patients avec un anneau aortique « très » large.

Vu pour permis d'imprimer

Vu et permis d'imprimer
Par délégation, la Vice-Doyenne de la Faculté de Santé
Directrice du Département Médecine Maïeutique Paramédical

Professeure Odile RAUZY



Dr Didier CARRIE
Fédération de Cardiologie
Service de Cardiologie B
CHU TOULOUSE - Hôpital Rangueil
TSA 50032 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
RPPS : 10002860855

6- Bibliographie

- 1- Joseph J, Naqvi SY, Giri J, et al. Aortic stenosis: pathophysiology, diagnosis and therapy, *The American Journal of Medicine*. Mar 2017; 130(3):253-263.
- 2- Eweborn GW, Schirmer H, Heggelund G, et al. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis: the Tromso study. *Heart (British Cardiac Society)*. 2013; 99(6):396-400.
- 3- Thaden JJ, Nkomo VT, Enriquez-Sarano M. The Global Burden of Aortic Stenosis. *Prog Cardiovasc Disease*. 2014; 56(6):565-71.
- 4- Rosenhek R, Rader F, Loho N, et al. Statins but not angiotensin converting enzyme inhibitors delay progression of aortic stenosis. *Circulation*. 2004; 10:1291-1295.
- 5- Otto CM, Burwash IG, Legget ME, et al. Prospective study of asymptomatic valvular aortic stenosis. Clinical, echocardiographic, and exercise predictors of outcome. *Circulation*. 1997; 9:2262-2270.
- 6- Dweck MR, Boon NA, Newby DE. Calcific aortic stenosis: a disease of the valve and the myocardium. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012; 60(19):1854-63.
- 7- Zheng KH, Tzolos E, Dweck MR. Pathophysiology of Aortic Stenosis and Future Perspectives for Medical Therapy. *Cardiol Clin*. February 2020; 38(1):1-12.
- 8- Bates ER. Treatment Options in Severe Aortic Stenosis. *Circulation*. 2011; 124(3):355-9.
- 9- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. Feb 2022 ; 43(7):561-632.
- 10- 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.
- 11- Cribier A. The development of transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *Global Cardiology Science and Practice*. 30 December 2016; (4):e201632.
- 12- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N England J Med*. 2010; 363(17):1597-1607.

- 13- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N England J Med*. 2011; 364(23):2187-2198.
- 14- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N England J Med*. 2016; 374(17):1609-1620.
- 15- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic valve replacement in intermediate-risk patients. *N England J Med*. 2017; 376(14):1321-1331.
- 16- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N England J Med*. 2019; 380(18):1695-1705.
- 17- Costa G, Criscione E, Reddavid C, et al. Balloon-expandable versus self-expanding transcatheter aortic valve replacement: a comparison and evaluation of current findings. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. October 2020; 18(10):697-708.
- 18- Kasel AM, Cassese S, Bleiziffer S, et al. Standardized imaging for aortic annular sizing: implications for transcatheter valve selection. *JACC Cardiovasc Imaging*. Feb 2013; 6(2):249-62.
- 19- Sammour Y, Krishnaswamy A, Kumar A, et al. Incidence, Predictors, and Implications of Permanent Pacemaker Requirement After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 25 January 2021; 14(2):115-134.
- 20- Detaint D, Lepage L, Himbert D, et al. Determinants of significant para-valvular regurgitation after transcatheter aortic valve: implantation impact of device and annulus incongruence. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2009; 2:821-7.
- 21- Tay EL, Gurvitch R, Wijeyesinghe N, et al. Outcome of patients after transcatheter aortic valve embolization. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2011; 4:228-34.
- 22- Blanke P, Reinohl J, Schlensak C, et al. Prosthesis oversizing in balloon expandable transcatheter aortic valve implantation is associated with contained rupture of the aortic root. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012; 5:540-8.
- 23- Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, et al. ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on trans-catheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012; 59:1200-54.
- 24- Leber AW, Eichinger W, Rieber J et al. MSCT guided sizing of the Edwards Sapien XT TAVI device: impact of different degrees of oversizing on clinical outcome. *Int J Cardiol*. 3 October 2013; 168(3):2658-64.

- 25- Yudi MB, Sharma SK, Tang GHL, et al. Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 27 March 2018; 71(12):1360-1378.
- 26- Watkins AC, et al. *Transcatheter Aortic Valve Replacement*. Springer International Publishing AG, part of Springer. Nature. 2018
- 27- D'Ancona G, Dißmann M, Heinze H, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the 34 mm Medtronic Evolut valve. *Neth Heart J*. August 2018; 26(7-8):401-408.
- 28- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012; 33:2451–2496.
- 29- Nijhoff F, Agostoni P, Amrane H, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic valve stenosis and large aortic annulus, using the self-expanding 31-mm Medtronic CoreValve prosthesis: first clinical experience. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014; 148:492–9.e1.
- 30- Ussia GP, Sarkar K, Cammalleri V, et al. Clinical results with the 31 mm CoreValve in large aortic annuli: the importance of implantation technique. *EuroIntervention*. 2015; 10:e1–e8.
- 31- Armijo G, Tang GHL, Kooistra N, et al. Third-Generation Balloon and Self-Expandable Valves for Aortic Stenosis in Large and Extra-Large Aortic Annuli From the TAVR-LARGE Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. August 2020; 13(8):e009047.
- 32- Nombela-Franco L, Ruel M, Radhakrishnan S, et al. Comparison of Hemodynamic Performance of Self-Expandable CoreValve Versus Balloon-Expandable Edwards SAPIEN Aortic Valves Inserted by Catheter for Aortic Stenosis. *Am J Cardiol*. April 2013; 111(7):1026-33.
- 33- Wendler O, Schymik G, Treede H, et al. SOURCE 3: 1-year outcomes post-transcatheter aortic valve implantation using the latest generation of the balloon-expandable transcatheter heart valve. *Eur Heart J*. 21 September 2017; 38(36):2717-2726.
- 34- Abdel-Wahab M, Landt M, Neumann FJ, et al. 5-Year Outcomes after TAVR with Balloon-Expandable versus Self-Expanding valves: results from the CHOICE Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 11 May 2020; 13(9):1071-1082.
- 35- Eitan A, Witt J, Stripling J, et al. Performance of the Evolut-R 34 mm versus Sapien-3 29 mm in Transcatheter aortic valve replacement patients with larger annuli: Early outcome results of Evolut-R 34 mm as compared with Sapien-3 29 mm in patients with Annuli ≥ 26 mm. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1 December 2018; 92(7):1374-1379.

- 36- Ali OF, Schultz C, Jabbour A, et al. Predictors of paravalvular aortic regurgitation following self-expanding Medtronic CoreValve implantation: the role of annulus size, degree of calcification, and balloon size during pre-implantation valvuloplasty and implant depth. *Int J Cardiol.* 2015; 179:539–45.
- 37- Pibarot P, Weissman NJ, Stewart WJ, et al. Incidence and sequelae of prosthesis-patient mismatch in transcatheter versus surgical valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: a PARTNER trial cohort—a analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2014; 64:1323–34.
- 38- Rogers T, Steinvil A, Gai J, et al. Choice of Balloon-Expandable Versus Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Impacts Hemodynamics Differently According to Aortic Annular Size. *The American Journal of Cardiology.* 15 March 2017; 119(6):900-90.
- 39- Seiffert M, Fujita B, Avanesov M, et al. Device landing zone calcification and its impact on residual regurgitation after transcatheter aortic valve replacement with different devices. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2016; 17:576–84.
- 40- Barbanti M, Yang TH, Rodes Cabau J, et al. Anatomical and procedural features associated with aortic root rupture during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *Circulation.* 2013; 128:244–53.
- 41- Manoharan G, Van Mieghem NM, Windecker S, et al. 1-year outcomes with the Evolut R self-expanding transcatheter aortic valve: from the International FORWARD Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018; 11:2326–2334.
- 42- Wendler O, Schymik G, Treede H, et al. SOURCE 3 registry: design and 30-day results of the European Post-approval Registry of the Latest Generation of the SAPIEN 3 transcatheter heart valve. *Circulation.* 2017; 135:1123–1132.
- 43- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N England J Med.* 2 May 2019; 380(18):1706-1715.
- 44- Tang GHL, Zaid S, George I, et al. Impact of Aortic Root Anatomy and Geometry on Paravalvular Leak in Transcatheter Aortic Valve Replacement With Extremely Large Annuli Using the Edwards SAPIEN 3 Valve. *JACC Cardiovasc Interv.* 23 Jul 2018; 11(14):1377-1387.
- 45- Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Valve Academic Research Consortium (VARC)-2. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012; 42:S45–S60.

7- Annexe

Overall (n=172)	TTE follow up (n=100)	No TTE follow up (n=72)	P value
Age, y	81,7 +/- 6,7	84,1 +/- 7,1	0,032
Man, %	95 (95%)	69 (95,8%)	1
Hypertension	71 (71%)	50 (69,4%)	0,826
Dyslipidemia	54 (54%)	37 (51,4%)	0,735
Diabetes mellitus	30 (30%)	22 (30,6%)	0,938
History of Smoking			
- Former	41 (41%)	32 (44,4%)	0,486
- Active	7 (7%)	2 (2,8)	
Previous myocardial infarction	6 (6%)	6 (8,3%)	0,560
PCI	32 (32%)	12 (16,7%)	0,023
Coronary artery bypass grafting	13 (13%)	2 (2,8%)	0,019
Coronary artery disease (MI, PCI or prior coronary bypass)	43 (43%)	16 (22,2%)	0,005
Aortic valvuloplasty	7 (7%)	7 (9,7%)	0,520
Previous heart surgery	14 (14%)	3 (4,2%)	0,033
Previous stroke /transient ischaemic attack	12 (12%)	10 (13,9%)	0,714
Peripheral arterial disease	22 (22%)	11 (15,3%)	0,269
Carotid stenosis	9 (9,2%)	5 (6,9%)	0,600
Atrial fibrillation	43 (43%)	36 (50%)	0,363
Chronic respiratory disease	18 (18%)	26 (36,1%)	0,007
Cognitive disease	1 (1%)	5 (6,9%)	0,083
Cirrhosis disease	3 (3%)	1 (1,4%)	0,641
Dialysis	1 (1%)	2 (2,8%)	0,572
Prior pacemaker insertion	20 (20%)	12 (16,7%)	0,579
Wide QRS (LBBB, RBBB)	48 (57,1%)	25 (41,7%)	0,067
STS-score (%)	3,4 (2,3-4,6) n=95	4 (2,2-6,3) n=69	0,227
EuroSCORE (%)	10,5 (7-17,2) n=99	11,9 (8-18) n=72	0,415

Table 10: Clinical characteristics according TTE follow up

MI: myocardial infarction, PCI: Percutaneous coronary intervention, LBBB: left bundle branch block,

RBBB : right bundle branch block, STS: Society of Thoracic Surgeon. EuroSCORE :

European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, TTE: trans thoracic echocardiography

Comparaison des prothèses de troisième génération Sapien-3 29 mm et Evolut-R 34 mm chez les patients avec un anneau aortique large

Introduction : Actuellement, il existe 2 types de prothèses qui sont utilisées chez les patients avec un anneau aortique large (AAL) : la valve Sapien-3 29 mm (S3 ; Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA) et la valve Evolut-R 34 mm (ER ; Medtronic, Inc, Dublin, Ireland). L'objectif de cette étude est de comparer les résultats hémodynamiques et cliniques, à long terme, entre ces deux valves chez les patients présentant un AAL ; et de déterminer l'influence de la taille de l'anneau aortique sur les résultats hémodynamiques et cliniques de la prothèse.

Méthode : Nous avons conduit une étude rétrospective, mono centrique (CHU Rangueil – Toulouse) chez les patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI) entre le 04/01/2018 et 31/12/2020. Nous avons inclus tous les patients avec une sténose aortique serrée (SAS) diagnostiquée sur des paramètres cliniques et échographiques. L'ensemble des caractéristiques cliniques, anatomiques et procédurales ont été recueillies.

Résultats : Nous avons inclus 172 patients dont 110 ont bénéficié de l'implantation d'une prothèse Sapien 3 29 mm et 62 patients d'une prothèse Evolut R 34 mm. L'aire moyenne de l'anneau aortique était de 595 +/- 67 mm² et le périmètre moyen de 87,5 +/- 5,1 cm pour le groupe S3 et de 584 +/- 72 mm² et 86,4 +/- 6,3 cm pour le groupe ER. À la sortie de l'hôpital, il existait un taux de fuite péri-prothétique plus important avec la prothèse ER par rapport à la prothèse S3 (18,3% vs 3,9% ; p=0,002) mais un gradient moyen trans-valvulaire plus faible (7,1 +/- 2,8 mmHg vs 9,9 +/- 3,8 mmHg ; p<0,001). À J30, il y avait 4 décès pour la S3 et 1 décès pour l'ER. La durée moyenne de suivi était de 22,7 mois. Concernant la mortalité cardio-vasculaire entre les deux prothèses, aucune différence significative n'a été retrouvée avec un taux de 2.7 décès pour 100 personnes-années pour les patients traités avec ER vs 3.9 décès pour 100 personnes-années pour les patients traités avec S3 ; p=0,612. Les études de sous-groupes montrent que plus la taille de l'anneau aortique augmente, plus il existe un nombre important de fuite péri-prothétique (de tout grade).

Conclusion : Chez les patients avec un AAL nécessitant l'implantation d'un TAVI, les prothèses ER 34 mm et S3 29 mm montrent des différences en termes de performances hémodynamiques (gradients plus élevés avec les bioprothèses S3, fuites plus fréquentes avec les bioprothèses ER). Ces différences ne semblent pas avoir d'impact sur la mortalité à long terme.

TITRE EN ANGLAIS: Comparison of 29 mm Sapien-3 with Evolut-R 34 mm in patients with a large aortic annulus.

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Médecine spécialisée clinique

MOTS-CLÉS : TAVI, anneau aortique large, survie, efficacité, mortalité.

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :
Université Toulouse III-Paul Sabatier
Faculté de médecine Toulouse-Purpan,
37 Allées Jules Guesde 31000 Toulouse

Directeur de thèse : Thibault LHERMUSIER