

D Lannoy<sup>1,2</sup>, N. Simon<sup>2</sup>, F Deniès<sup>1</sup>, A Sudre<sup>3</sup>, T Modine<sup>3</sup>, I Walbecq<sup>1</sup>, B Décaudin<sup>1,2</sup>, AF Germe<sup>1</sup>, P Odou<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Pharmacie centrale, Centre Hospitalier Régional Universitaire Lille, France <sup>2</sup>Laboratoire de biopharmacie, pharmacie galénique et techniques hospitalières (EA4034) Faculté de Pharmacie, Université Lille 2, Lille, France <sup>3</sup>Cardiologie interventionnelle, Hôpital Cardiologique – Centre Hospitalier Régional Universitaire, Lille, France

Les patients porteurs d'une sténose aortique symptomatique non éligibles à la chirurgie conventionnelle peuvent, depuis plus d'un an, bénéficier d'une implantation d'EVAP dans notre centre. Ce second travail fait suite à une première évaluation de l'implantation par voie transfémorale de la valve Revalving® (Corevalve – Medtronic) qui avait porté sur six patients pris en charge au CHRU en 2008.

### Objectifs et design de l'étude :

Évaluation clinique prospective des patients ayant bénéficié de cette technique entre janvier 2008 et avril 2009 avec suivi :

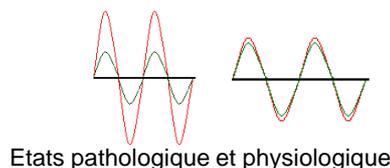
- ✓ en post-opératoire immédiat (PO)
- ✓ à un mois (M1)
- ✓ à six mois (M6).

### Critères principaux d'évaluation :

- ✓ EuroSCORE : score d'éligibilité à la chirurgie cardiaque (score > 6 : risque élevé)
- ✓ NYHA : score de gravité de l'insuffisance cardiaque
- ✓ (FEVG, %) : Fraction d'éjection ventriculaire gauche
- ✓ Taux de mortalité à M1 (%)
- ✓ Différence par rapport à la valeur à l'inclusion du gradient de pression transvalvulaire moyen (GTVM, mmHg) = pression ventriculaire – pression aortique

### Tests statistiques :

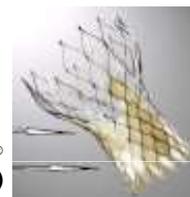
- ✓ Comparaison des paramètres entre avant, en PO, à M1 et M6
- ✓ Test de Wilcoxon pour les variables continues
- ✓ Test du Khi<sup>2</sup> pour les variables discontinues
- ✓ Significativité des tests à 5% ( $\alpha = 0,05$ )



Le GTVM correspond à la différence entre les pressions ventriculaires et aortiques autour de la valve mitrale. Une GTVM supérieure à 30 mmHg est pathologique.

### Résultats (moyenne ± écart-type) :

- ✓ Vingt-trois patients ont bénéficié de l'implantation d'EVAP sur la période d'observation
- ✓ Six patients sont décédés dans le mois suivant l'intervention
- ✓ Un recul suffisant était disponible pour permettre une étude de 9 patients à M6



Valve autoexpansible Revalving®  
(Corevalve - Medtronic)

### Caractéristiques de la population à l'inclusion :

N	23
Âge (années)	82,54±6,62
Sex ratio (H/F)	0,44
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	28,87±5,79
EuroSCORE	24,15±12,45
<b>Morbidités (% les 5 plus fréquentes) :</b>	
Hypertension artérielle	69,6
Hyperlipémie	65,2
Maladie coronaire	62,5
Diabète	47,8
BPCO	47,1

### Comparaison des paramètres post-procédure par rapport à l'état avant implantation

	Avant inclusion	PO	M1	M6
<b>N</b>	23	23	16	9
<b>GTVM (mmHg)</b>	31,2±13,0	5,3±4,3 <sup>†</sup>	11,7±7,9 <sup>†</sup>	10,9±3,0 <sup>†</sup>
<b>FEVG (%)</b>	52,9±14,4	60,7±13,5*	56,0±10,9*	55,3±8,2*
<b>NYHA ≤ 2 / &gt; 2</b>	8/15	2/11 <sup>†</sup>	16/0 <sup>†</sup>	6/0 <sup>†</sup>
Taux de mortalité à M1 : 26% (6 décès dont 2 de cause non cardiaque)				
Pose d'un stimulateur cardiaque chez cinq patients (22%)				
†p < 0,05 et *p > 0,05				

### Discussion :

- ✓ Efficacité des EVAP à M6 car amélioration significative de la gravité des symptômes de l'insuffisance cardiaque, et de la qualité de vie au regard de la proportion de patients NYHA ≤ 2,
- ✓ Mortalité supérieure aux cohortes multicentriques plus larges publiées dans le littérature (15,2% à M1, EuroPCR 2009), corrélée à la différence d'EuroSCORE à l'inclusion ?
- ✓ 3 patients présentent des critères hémodynamiques et fonctionnels très favorables à un an, mais ceci reste à confirmer sur une cohorte plus importante avec un suivi plus long.

**Conclusion :** Une étude sur l'impact des EVAP sur une éventuelle désescalade thérapeutique chez les patients bénéficiaires pourrait être envisagée, au regard de l'amélioration de la symptomatologie.

### Bibliographie :

- . Lannoy et al., Résultats préliminaires de l'implantation d'endoprothèses valvulaires transfémorales pour le traitement des sténoses aortiques symptomatiques, Europharmat 2008, Bordeaux
- . Nashef et al., European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE), Eur J Cardiothor Surg 1999; 16: 9 – 13
- . Congrès EuroPCR 2009, Barcelone