



richez.ophelie
@chu-amiens.fr

O.RICHEZ, Y.HUN-CHABRY, D.MALAQUIN, J.HUDELO, T.CAUS, A.PETIT
Centre Hospitalier Universitaire Amiens-Picardie, 80 054 AMIENS

INTRODUCTION

La **dégénérescence** est le principal risque inhérent à l'implantation des **bioprothèses aortiques**. Elle peut être **précoce** et entraîner un **enjeu pronostique et clinique** manifeste. Les études considèrent comme **précoce** une dégénérescence survenant dans les **7 ans post-implantation** (1). Les bioprothèses Trifecta® 1^{ère} génération (T1G) ont été référencées en 2011 dans notre ES puis ont évolué en Trifecta® GT (TGT) en 2016.

- 2020 : alerte pour une surveillance rapprochée au Royaume-Uni (2).
- 2021 : déclaration par les cardiologues de cas de dégénérescences précoces pour 4 patients hospitalisés et nécessitant un remplacement valvulaire aortique (RVA) → Déclarations de ces 4 cas de matériovigilance à l'ANSM et au fabricant.

OBJECTIF

- A partir des données de traçabilité, réaliser une étude préliminaire sur l'état des lieux des complications des Trifecta® implantées dans notre ES et les remonter à l'ANSM.

PATIENTS ET MÉTHODE

- Une étude **rétrospective observationnelle monocentrique** des **bioprothèses implantées** du **04/02/2011** au **31/12/2016** a été menée, avec une période de suivi clinique d'au moins 5 ans qui s'étend jusqu'au 31/12/2021.
 - Les informations liées à la pose (numéro de séjour, référence, numéro de lot) sont extraites du logiciel de traçabilité (Sédistock®).
- Puis, recueil des données de suivi dans le dossier patient informatisé (DXCare®) : recherche des **données d'évolution de la bioprothèse** et **type de complication renseignée** (sténose, fuite, endocardite).
- Un protocole de recherche n'impliquant pas la personne humaine a été déposé à la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, dont l'avis est favorable.

RÉSULTATS

386 bioprothèses Trifecta® : 354 T1G et 32 TGT

- 3 échecs de pose
- 1 dossier inaccessible
- 1 remplacement à J0 pour taille non adaptée

381 valves Trifecta® suivies pour 377 patients

4 patients apparaissent deux fois dans la cohorte, leur 1^{ère} Trifecta® étant remplacée par une 2^{ème}

Age moyen à l'intervention : 73 (± 9,1) ans
Majorité d'hommes : 61,8 %

160 perdus de vue | 124 avec suivi sans complication | 30 patients décédés sans complication | **67 ont présenté des complications**

Types de complications

- 17 liées à une endocardite
- 50 non liées à une endocardite

Répartition des complications non liées à une endocardite

- 25 sténosantes
- 15 fuites intra-prothétiques
- 9 fuites paraprothétiques
- 1 non qualifiée

Photographie d'une bioprothèse Trifecta® sténosante

- Parmi les 67 ayant présenté des complications, 29 patients ont été réopérés pour remplacement valvulaire aortique : 10 suite à une endocardite et 19 suite à une dégénérescence non liée à une endocardite.
- En moyenne, ce remplacement survenait **3,4 ans** (min : 0,3 an ; max : 5,5 ans) après l'implantation suite à une endocardite contre **5,8 ans** (min : 1 an ; max : 10,2 ans) lorsque la dégénérescence n'était pas liée à une endocardite, dont 16 réinterventions dans les 7 ans post-implantation.

CONCLUSION

- Cette étude préliminaire a permis :
 - De montrer une **sous-déclaration** des cas de matériovigilance de la part des chirurgiens. De plus, le fabricant **ne peut conclure sur l'origine de la dégénérescence** des valves retournées pour analyse dans le cadre des 4 cas déclarés et avertit sur les risques de dégénérescence chez certains patients (sujets jeunes, insuffisants rénaux...).
 - De recenser les patients ayant eu une dégénérescence précoce avec une complication type fuite, sténose, endocardite.
 - D'initier le retrait de ces valves du livret thérapeutique.
- Afin de remonter à l'ANSM des données pertinentes, les complications seront classées selon **VARC-3 des dégénérescences** (3) : **structurelle** (liée à des facteurs intrinsèques à la valve), **non structurelle** (liée à des facteurs extérieurs), **thrombose, endocardite**.
- Les patients sans échographie récente seront convoqués pour **contrôle échographique** de leur bioprothèse Trifecta®. Une analyse clinique et échographique sera effectuée.

(1) Fukuhara S, Shiomi S, Yang B, Kim K, Bolling SF, Haft J, et al. Early Structural Valve Degeneration of Trifecta Bioprosthesis. Ann Thorac Surg. mars 2020;109(3):720-7.

(2) MHRA. Medical Device Alert - Abbott Trifecta / Trifecta GT bioprosthetic aortic heart valves: cases of structural valve deterioration (SVD). Medicines & Healthcare products regulatory Agency. 06 July 2020

(3) VARC-3 WRITING COMMITTEE, Généreux P, Piazza N, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. J Am Coll Cardiol. 2021 Jun 1;77(21):2717-2746