

J. Prud'homme, V. Chevalet, A. Ghazouani
 Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph - Hôpital Marie Lannelongue – Service Pharmacie - 92350 Le Plessis Robinson
 jade.prudhomme@universite-paris-saclay.fr

Mots clés : **dispositif médical, pulmonaire, valvuloplastie**

CONTEXTE

VENUS® du laboratoire Medtech est une **valve pulmonaire autoexpandible** par insertion percutanée ayant obtenu le **marquage CE en 2022** et non remboursée en sus. Elle propose des diamètres supérieurs à la valve aortique **SAPIEN®** utilisée, sans marquage CE en position pulmonaire.

OBJECTIF

Identifier la population éligible à la valve VENUS® et évaluer ses bénéfices dans le remplacement valvulaire pulmonaire percutané



Venus® P-valve Medtech

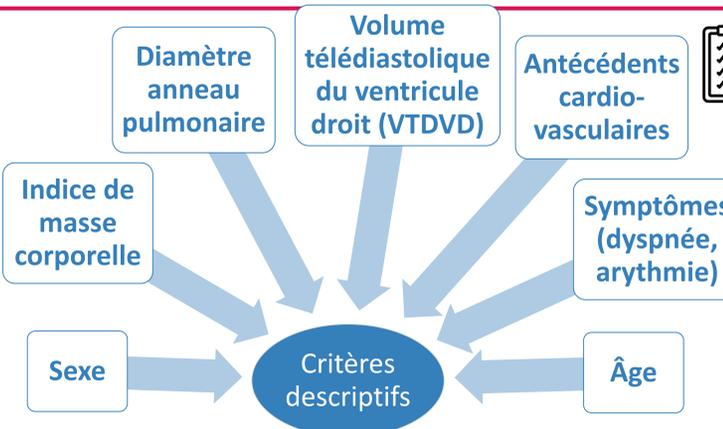


Valve Sapien® Edwards

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Cohorte de patients traités par **revalvulation pulmonaire par voie percutanée (RVPP)** répartis en deux bras : bras Venus® vs bras Sapien®

Période d'analyse :
 Du **31/08/2022** au **08/02/2023**



Critère de jugement principal : **Régurgitation pulmonaire** avant et après l'intervention (allant de nulle à sévère)

Critères de jugement secondaires : **Gradient transvalvulaire pulmonaire moyen (GPmoy)** en mmHg avant et après l'intervention et **durée moyenne de séjour (DMS)**

RÉSULTATS

27 patients ayant eu une RVPP ont été inclus dans cette étude prospective monocentrique

Tableau 1 : Caractéristiques des populations

Critères descriptifs	Bras Venus®	Bras Sapien®	
Effectif	8	19	-
Sexe ratio (H/F)	1,0	1,1	-
Âge (ans)	43,5 ± 16,8	34,1 ± 14,8	NS
IMC (kg/m ²)	25,3 ± 4,8	24,1 ± 5,3	NS
VTDVD (mL/m ²)	175 ± 27,6	160 ± 38,6	NS
Valve-in-valve	-	6	-

Tableau 2 : Nombre de patients symptomatiques

Symptômes	Bras Venus®	Bras Sapien®
Pas de dyspnée	5	6
Dyspnée de stade I selon NYHA	-	4
Dyspnée de stade II selon NYHA	2	6
Dyspnée de stade III selon NYHA	1	3
Présence d'arythmie	4	8

Tableau 3 : Antécédents cardiovasculaires de la cohorte étudiée

Antécédents cardiovasculaires	Bras Venus®	Bras Sapien®
Tétralogie de Fallot opérée	7	13
Autres cardiopathies congénitales opérées	1	6

Tableau 4 : Diamètre de l'anneau pulmonaire des patients en mm

∅ anneau pulmonaire (mm)	20	21	23	24	25	26	27	28	29	31	32	33
Bras Venus®	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	3	2
Bras Sapien®	3	1	1	1	5	2	4	2	-	-	-	-

Tableau 5 : Durée moyenne de séjour

	Bras Venus®	Bras Sapien®	
DMS (jours)	4,9 ± 2,2	4 ± 0,5	NS

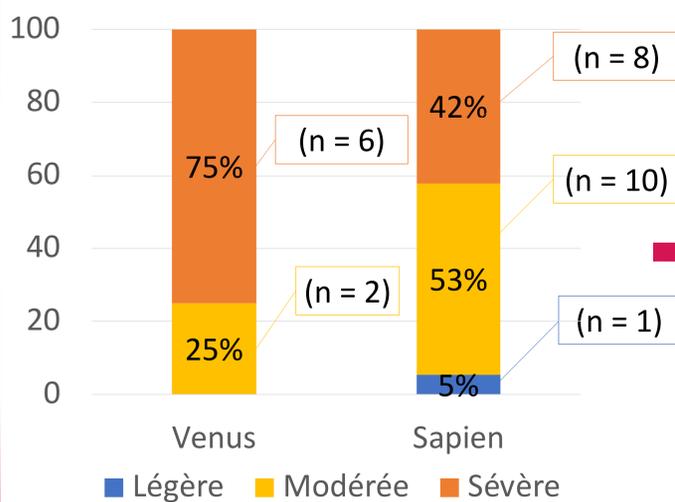


Figure 1 : Régurgitation pulmonaire avant l'intervention

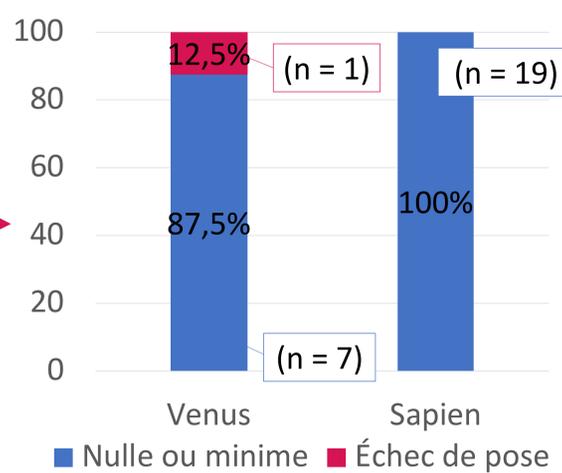


Figure 2 : Régurgitation pulmonaire après l'intervention

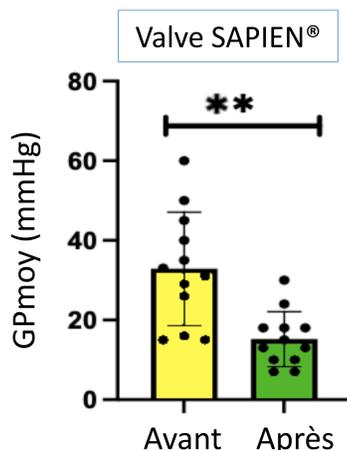
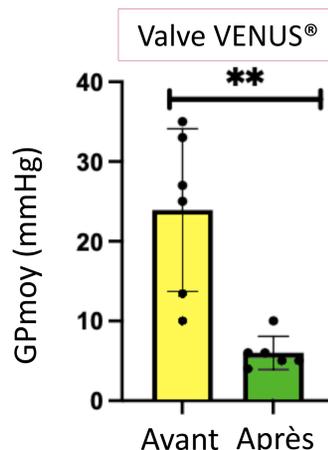


Figure 3 : Évolution du GPmoy avant et après intervention dans les deux bras



DISCUSSION

- 100% d'amélioration de la régurgitation pulmonaire post-revalvulation : **Régurgitation minime ou nulle** après intervention dans les deux bras
- Courbe d'apprentissage expliquant 1 échec de pose pour la valve VENUS®
- Dans les deux bras, **diminution significative du GPmoy (mmHg)** après intervention

CONCLUSION

Les résultats après revalvulation sont similaires entre les valves VENUS® et SAPIEN®. Le **diamètre de l'anneau pulmonaire** des patients, **plus important avec la VENUS®**, est la différence majeure.