REVUE DES IMPLANTS POUR CHIRURGIE CARDIAQUE CONVENTIONNELLE ET MINI-INVASIVE

REVIEW OF VALVES FOR CONVENTIONNAL AND MINIMALLY INVASIVE CARDIAC SURGERY

COLOMBAT Sébastien[1], LAW-KI Charles[1], BOULIN Mathieu[1], LAZZAROTTI Aline[1], GARNIER Nathalie[1].

[1] Service Pharmacie, CHU François Mitterrand, 23D Rue Gaffarel, 21000 Dijon.

Auteur correspondant : Sébastien Colombat, Pharmacien Hospitalier, Service Pharmacie, CHU François Mitterrand, 23D Rue Gaffarel, 21000 Dijon, France, sebastien.colombat@chu-dijon.fr.

RESUME

Les valvulopathies sont des pathologies de plus en plus rencontrées en France, avec notamment le rétrécissement aortique et l'insuffisance mitrale. Le seul traitement efficace à long terme reste la chirurgie réparatrice ou de remplacement valvulaire sous circulation extra-corporelle.

Dans un premier temps, cet article présentera sous la forme d'un panorama du marché français, les différents dispositifs médicaux implantables utilisés lors de valvuloplasties par abord chirurgical conventionnel ou mini-invasif. Dans un second temps seront présentés les conduits valvés ainsi que les anneaux valvulaires.

Mots clés : valve cardiaque, anneau valvulaire, chirurgie cardiaque, dispositif médical implantable.

ABSTRACT

Valvulopathies are more and more frequent in France, notably aortic stenosis and mitral insufficiency. The only effective long-term treatment remains reconstructive surgery or valve replacement.

In the first step, this article will present an overview of French market with the various implantable medical devices used for valvuloplasty by conventional or mini-invasive surgical approach. Valved conduits and valve rings will be presented in a second step.

Keywords : heart valve, annuloplasty ring, heart surgery, implantable medical device.

I. INTRODUCTION :

Plusieurs anomalies peuvent affecter les valves cardiaques, conduisant au développement de pathologies valvulaires appelées valvulopathies. La sténose valvulaire est la pathologie avec le taux d'incidence le plus élevé en France, principalement en position aortique. Sa survenue est d'origine dégénérative par vieillissement et calcification de l'anneau et des sigmoïdes (figure 1).

L'insuffisance valvulaire représente le deuxième grand type de valvulopathie et la localisation est essentiellement mitrale [1]. Les origines infectieuses ne seront pas détaillées dans cet article.

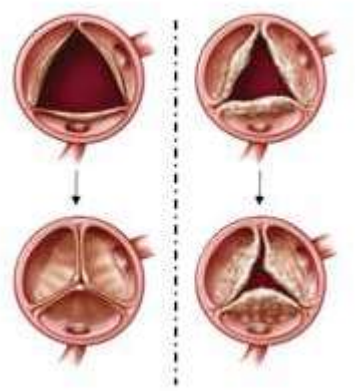


Figure 1 - Représentation schématique d'une valve saine (à gauche) et d'une sténose valvulaire (à droite).

Trois techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour la prise en charge des valvulopathies.

La technique conventionnelle est appelée chirurgie à « cœur ouvert ». Une incision du sternum est réalisée sur 25 à 30cm de longueur : sternotomie longitudinale. Le principal avantage est un abord direct sur le cœur et ses valves. Cependant, les suites opératoires peuvent être longues avec un risque infectieux plus important et des douleurs pour le patient en raison d'un geste traumatique [2].

La chirurgie mini-invasive a été développée dans le but de miniaturiser l'abord chirurgical, de réduire les complications post-opératoires et les séquelles notamment esthétiques [3-4]. Deux techniques chirurgicales mini-invasives ont ainsi été élaborées. La mini-sternotomie représentée par une incision thoracique courte (5-10cm) avec sternotomie partielle et la mini-

thoracotomie avec plusieurs petites incisions de quelques centimètres qui sont réalisées au niveau du 2ème ou 4ème espace intercostal.

Enfin, il existe les techniques percutanées comme l'implantation d'une valve par un abord artériel fémoral nommée TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), mais qui ne seront pas détaillées ici.

La réalisation des procédures chirurgicales conventionnelles et mini-invasives nécessite la mise en place d'une circulation extra-corporelle (CEC). Le matériel diffère néanmoins selon les procédures opératoires et la durée de la CEC peut être réduite au cours d'une chirurgie mini-invasive.

Seront présentés ici les différents dispositifs médicaux implantables utilisés dans la prise en charge des valvulopathies par les procédures chirurgicales conventionnelles et mini-invasives. Ces dispositifs sont utilisés soit dans le cadre d'un remplacement de la valve pathologique, soit dans le cadre d'une réparation d'un anneau déformé (figure 2).

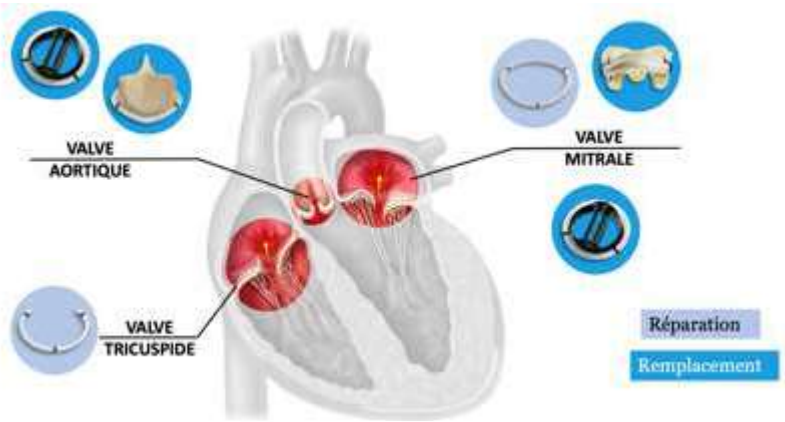


Figure 2 - Exemples de prises en charge de valvulopathies par remplacement annulaire ou valvuloplastie.

II. REVUE DES DISPOSITIFS :

Les valves peuvent être composées de matériaux entièrement synthétiques pour les valves mécaniques ou comporter une forte proportion de tissus d'origine animale comme pour les valves biologiques.

1. VALVES CARDIAQUES MECANIQUES :

A. Présentation des différentes valves cardiaques mécaniques :

La valve à bille de Starr-Edwards® est la première valve cardiaque mécanique commercialisée en 1964, dans l'indication d'une valvuloplastie mitrale. Elle est composée d'une bille en silastène emprisonnée entre deux arcs, fixés sur un anneau en acier et recouvert de polytétrafluoroéthylène (PTFE), plus communément appelé Téflon® [5-6] (figure 3).

Figure 3 - Valve mécanique à bille ou prothèse de Starr-Edwards.

Les valves mécaniques à mono-disque (valves de Björk-Shiley ou Medtronic-Hall®) sont commercialisées à la fin des années 1960. Elles sont composées d'un disque de carbone pyrolytique oscillant autour d'un pivot excentré à l'intérieur de l'anneau. L'ouverture de chaque côté de l'anneau est de taille inégale (figure 4).

Figure 4 - Valve mécanique à mono-disque oscillant (Björk-Shiley® ou Medtronic-Hall®).

Ces deux modèles de valves cardiaques ne sont plus implantés aujourd'hui, mais il reste cependant des patients toujours porteurs, notamment pour les valves à mono-disque.

C'est en 1977 que les valves à doubles ailettes sont commercialisées. Elles reproduisent au mieux la physiologie naturelle des valves cardiaques tout en présentant une meilleure hémodynamique. Principalement à base de carbone pyrolytique, un matériau fréquemment choisi par les fabricants en raison de sa durabilité et sa biocompatibilité, leur durée de vie peut

être de plusieurs dizaines d'années. En effet, elles peuvent rester implantées toute la vie du patient, en dehors de complications notamment infectieuses et/ou thrombo-emboliques [7-11].

Les deux ailettes à base de carbone pyrolytique sont maintenues dans une cage également à base de carbone. Cette dernière est recouverte d'une collerette en tissu hémocompatible (PTFE, polyester, …). En fonction des laboratoires fabricants, du tungstène peut être ajouté dans le but d'améliorer la radio-opacité du matériel et permettre une meilleure visualisation en imagerie. La forme de ces valves permet au flux sanguin de se répartir selon deux ouvertures en demi-lune de chaque côté et une ouverture centrale rectangulaire lorsque les ailettes sont en position ouverte (figure 5).

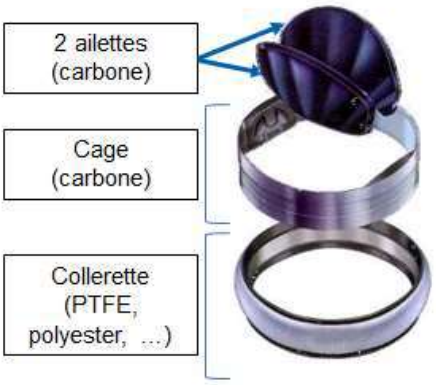


Figure 5 - Éléments composant une valve mécanique à double ailettes.

L'intervention chirurgicale nécessite l'utilisation d'ancillaires. Des calibreurs et fantômes permettent d'estimer la taille de la valve à implanter chez le patient (figures 6 et 7).

Figure 6 - Set de calibreurs présents dans un ancillaire.

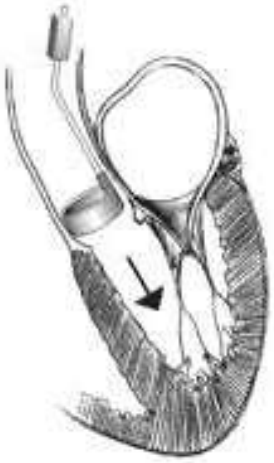


Figure 7 - Représentation schématique de l'estimation de la taille de valve cardiaque implantable à l'aide du calibreur et du fantôme.

En fonction du type de valve mécanique implanté, le flux sanguin sera différent. L'hémodynamique optimale reste celle de la valve mécanique à double ailettes puisqu'elle limite au mieux les turbulences (figure 8).

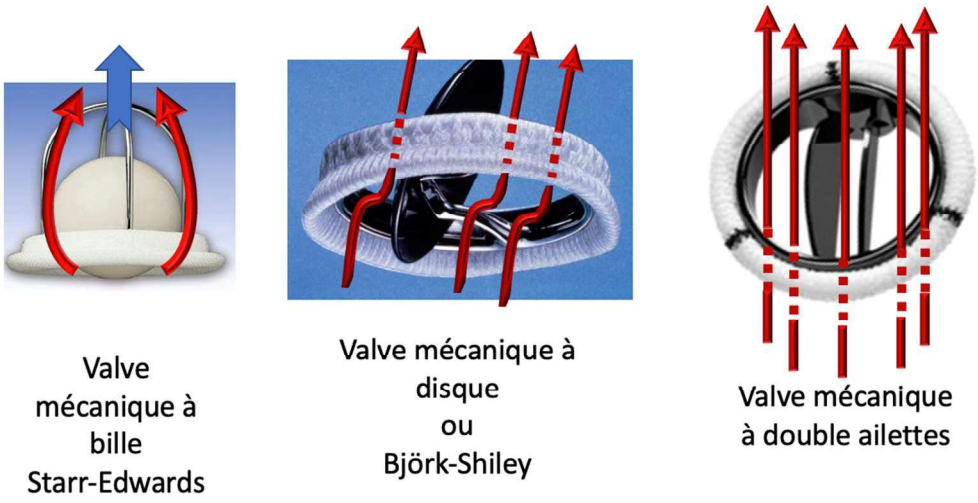


Figure 8 - Hémodynamique des valves cardiaques mécaniques.

Ces matériaux implantés représentent des corps étrangers et nécessitent une anticoagulation à vie. Le traitement anticoagulant recommandé selon la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2018 est actuellement la warfarine. Certaines valves implantées en position aortique nécessitent un

INR moins élevé (cible usuelle sans facteur à risque de complication : 2 ≤ INR ≤ 3) ce qui contribue notamment à réduire le risque d'évènements hémorragiques et les autres complications liées aux AVK. A titre d'exemple, l'objectif d'INR des patients porteurs d'une valve ON-X®, commercialisée par CRYOLIFE®, est situé entre 1,5 et 2 après trois mois d'anticoagulation conventionnelle [12-15]. CORCYM® met à disposition également des valves avec une cible d'INR abaissée entre 1,5 et 2,5 comme Bicarbon Fitline aortique®. La diminution de cette cible d'INR est conditionnée à l'absence de facteurs de risque tels que la fibrillation auriculaire, un antécédent d'accident thrombo-embolique ou bien une altération de la fraction d'éjection ventriculaire gauche.

B. Panorama du marché français des valves mécaniques :

Actuellement, quatre laboratoires se partagent le marché en France : ABBOTT® (Saint-Jude Medical®), CORCYM® (nouveau nom de la division « valves cardiaques » de LIVANOVA® ou SORIN®), CRYOLIFE® et MEDTRONIC®.

Tous ces fournisseurs ne commercialisent que des valves mécaniques à double ailettes à implantation mitrale et/ou aortique. Les principales différences se trouvent au niveau de leur conception : matériau de la collerette, angle d'ouverture des valves, étendue de la gamme en termes de taille, présence de renforts en titane pour éviter les déformations au cours du temps.

Le tableau I présente les différentes valves mécaniques disponibles actuellement sur le marché français[1].

CORCYM® présente une gamme étendue avec Carbomedics optiform® mitrale qui possède un bord médian offrant davantage de positionnements que Carbomedics standard® tandis que la gamme Bicarbon fitline® possède des ailettes incurvées et une cage profilée améliorant l'hémodynamique. Le Carbofilm® consiste en un revêtement fin de carbone pyrolytique graphitique, de même structure que le carbone retrouvé dans l'armature des valves, au pouvoir adhésif élevé et qui peut être déposé sur des substrats de forme complexe et thermosensibles.

Carbomedics reduced® se distingue par le diamètre de l'anneau de suture qui est réduit et Carbomedics top hat® aortique dispose d'un bord plat à l'admission de la valve.

[1] Toutes les illustrations et documentations techniques ont été fournies gracieusement et intégrées avec l'autorisation de chaque laboratoire.

CRYOLIFE® commercialise la valve ON-X Anatomic® qui se distingue des autres références de la gamme par son implantation exclusivement en supra-annulaire et son bord profilé, d'où son nom « anatomic ». MEDTRONIC® commercialise une seule gamme Open pivot® avec plusieurs modèles et ABBOTT® propose une valve Masters HP® (pour « Haemodynamic Plus ») dont l'hémodynamique est améliorée comparativement à la valve classique Masters®. Cette amélioration de l'hémodynamique est possible grâce à une réduction de l'épaisseur de la collerette de suture qui augmente le diamètre de l'ouverture interne de la valve et donc, optimise l'aire d'ouverture géométrique de la valve.

Tableau I - Panorama des valves cardiaques mécaniques à double ailettes

Laboratoires		CORCYM®						
Dénominations commerciales		**Carbomedics standard® mitrale**	**Carbomedics optiform® mitrale**	**Bicarbon Fitline® mitrale**	**Carbomedics standard ® aortique**	**Carbomedics reduced ® aortique**	**Carbomedics top hat ® aortique**	**Bicarbon Fitline® aortique**
Localisation		Mitrale			Aortique			
Dimensions de la gamme		16-33 mm	21-33 mm	19-33 mm	16-31 mm	19-29 mm	19-27 mm	19-31 mm
Angle ouverture/fermeture		Position ouverte = 78° Position fermée = 25°		Position ouverte = 20° Position fermée = 80°	Position ouverte = 78° Position fermée = 25°			Position ouverte = 20° Position fermée = 80°
Matériaux	*Ailettes*	Carbone pyrolytique / graphite / tungstène		Carbone pyrolytique Ailettes incurvées	Carbone pyrolytique / graphite / tungstène			Carbone pyrolytique Ailettes incurvées
	Cage	Carbone pyrolytique + titane		Alliage titane + Carbofilm®	Carbone pyrolytique + titane			Alliage titane + Carbofilm®
	Anneau de suture	Polyester avec film de carbone		Polyacétal / PET Carbofilm®	Polyester avec film de carbone			Polyacétal / PET Carbofilm®
Photographie								

Avec l'autorisation des laboratoires CORCYM®, CRYOLIFE®, MEDTRONIC® et ABBOTT®.

Laboratoires		CRYOLIFE®			MEDTRONIC®	ABBOTT®		
Dénominations commerciales		**ON-X Anatomic®**	**Aortic Conform X®**	**Mitral Conform X®**	**Open Pivot®**	**Masters®**	**Masters HP®**	**Regent®**
Localisation		Aortique		Mitrale	Aortique ou mitrale	Aortique ou mitrale		Aortique
Dimensions de la gamme		19-33 mm		25-33 mm	Aortique : 19-31 mm Mitrale : 19-33 mm	Aortique : 19-31 mm Mitrale : 19-37 mm	15-27mm	
Angle ouverture/fermeture		Position fermée = 40° Position ouverte = 90°			Ouverture = 85°	Ouverture = 85°		
Matériaux	Ailettes	Carbone pyrolytique / graphite / tungstène			Carbone pyrolytique / graphite	Carbone pyrolytique		
	Cage	Carbone pyrolytique			Carbone pyrolytique - Titane	Carbone pyrolytique		
	Anneau de suture	PTFE			Polyester double velours	Polyester double velours		
Photographie								

2. VALVES CARDIAQUES BIOLOGIQUES :

D'autres prothèses, d'origine biologique, sont également commercialisées afin de répondre à la demande croissante de patients éligibles à une implantation.

A. Présentation des différentes valves cardiaques biologiques :

Les valves cardiaques biologiques, également appelées bioprothèses, sont d'origine animale (tissu valvulaire porcin ou péricarde bovin). Elles ont été conçues pour reproduire au mieux la géométrie naturelle d'une valve cardiaque et contribuer à un écoulement plus physiologique du sang. Les élevages bovins et porcins dédiés aux prélèvements de péricardes doivent suivre un cahier des charges très strict, assurant une traçabilité sanitaire des animaux et des conditions d'élevage optimales.

Trois grands types de prothèses biologiques sont distingués.

Les bioprothèses stentées, composées d'une armature métallique ou polymérique qui sert de support pour le matériel valvulaire. Il est ensuite recouvert d'un tissu hémocompatible comme du polyester (figures 9 et 10). Ces dispositifs permettent d'avoir un bon support mais l'encombrement de l'armature limite les performances hémodynamiques de la valve [3;6;16-17].

Figure 9-Photographie d'une bioprothèse stentée.

Figure 10 - Représentation de l'armature d'une bioprothèse stentée.

Les bioprothèses stentless sont dépourvues d'armature métallique (figure 11) [18-19]. Elles nécessitent cependant comme les valves stentées d'être fixées à l'anneau valvulaire par des fils de suture non résorbables, permettant de fixer solidement la prothèse et de la rendre solidaire à l'anneau. Le risque de fuites para-valvulaires est alors réduit. En raison de l'absence d'armature, ces valves sont plus souples et moins encombrantes, offrant une meilleure hémodynamique, tout particulièrement pour les petites tailles.

Figure 11 - Photographie d'une bioprothèse stentless.

Les bioprothèses sutureless (figure 12) sont implantées sans suture ou simplement avec quelques points pour guider le positionnement de la valve (fils directeurs) [20-21]. La valve est maintenue en place, uniquement en position sous-annulaire, grâce à la force radiale du stent en nitinol qui la compose, à l'image des TAVI. L'expansion de la valve peut dans certains cas être assistée par le gonflement d'un ballonnet pour s'assurer du bon positionnement. En plus d'associer la facilité d'implantation d'une valve stentée avec la performance hémodynamique d'une valve sans endoprothèse, cette technologie sutureless combine plusieurs avantages de la chirurgie conventionnelle et du TAVI : possibilité de réalisation de procédures mini-invasives, introduction atraumatique de la valve, bonne adaptation à l'anatomie de chaque patient par mesure directe de la taille de l'anneau valvulaire et implantation plus rapide via l'absence de suture (figure 12). L'avantage représenté par la rapidité d'implantation doit être pondéré au regard du manque de recul sur la stabilité et la durabilité de ce type de valve au cours du temps.

Figure 12 - Photographie d'une bioprothèse sutureless.

Les feuillets valvulaires étant composés de matériel biologique, l'anticoagulation au long cours n'est pas nécessaire. L'inconvénient majeur est leur usure prématurée comparativement aux valves mécaniques, puisque le remplacement de ces valves est souvent nécessaire dans un délai de 10 à 15 ans après l'implantation. Pour ces raisons, elles sont plus fréquemment implantées chez les sujets âgés ou présentant une contre-indication aux anticoagulants.

A. Panorama du marché français des valves biologiques :

Comme pour les valves mécaniques, les fournisseurs intègrent différentes innovations leur permettant de se distinguer. EDWARDS® utilise dans certaines armatures de ses bioprothèses stentées de l'Elgiloy®, un super-alliage anti-corrosion dont la composition comprend majoritairement les éléments cobalt, chrome, nickel, molybdène. Ces dispositifs bénéficient tous également d'un traitement anti-calcification par un processus thermique (Thermafix®) qui utilise du glutaraldéhyde, de l'éthanol et du polysorbate 80.

MEDTRONIC® est le seul fournisseur à proposer actuellement une bioprothèse stentless composée exclusivement d'une racine aortique porcine. Etant composée d'une valve d'origine biologique porcine et d'une racine aortique, Freestyle® est à la frontière entre les bioprothèses et les conduits valvés. Ce laboratoire commercialise également davantage de valves d'origine porcine que les autres fournisseurs, leur armature étant d'origine polymérique. Le traitement anti-calcification est appelé T6® pour Hancock ou AOA® pour Freestyle.

CORCYM® dispose de valves sutureless, avec Perceval Plus® qui est une innovation incrémentale de Perceval S® puisqu'elle bénéficie d'un traitement tissulaire de réduction des phospholipides et d'une diminution de la protrusion ventriculaire pour la taille XL, contribuant à réduire le taux d'implantation de stimulateurs cardiaques. L'acide homocystéique est utilisé dans le traitement anti-calcification. Solo Smart® est composée de deux feuillets péricardiques bovins : l'un prenant la forme des trois valvules, l'autre est qualifié de « support » puisqu'il possède un bord qui permettra la suture à la paroi aortique.

ABBOTT® utilise la technologie FlexFit® dans la conception de l'armature de ses valves, ce qui facilite leur implantation. Le traitement anti-calcification est appelé Linx® et une âme en silicone a été intégrée dans la collerette de suture d'Epic® supra aortique pour permettre le positionnement du même nom. Les différentes bioprothèses possèdent une bandelette en

péricarde (bovin ou porcin) du côté de la sortie du flux de la valve, ce qui assure un contact « tissu contre tissu » et évite une usure prématurée de la valve.

La plupart de ces valves disposent de marqueurs au niveau de la collerette de suture facilitant leur implantation par le repérage du positionnement des sutures (figure 13).

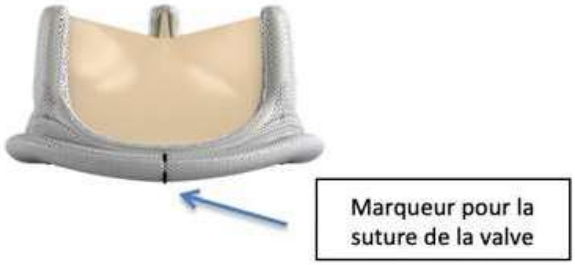
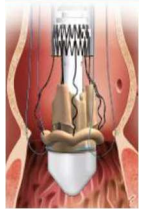


Figure 13 - Représentation schématique des marqueurs facilitant le positionnement des sutures.

Tableau II - Panorama du marché des valves cardiaques biologiques - Laboratoires ABBOTT®, CORCYM® et EDWARDS®.

Laboratoires		CORCYM®			ABBOTT®			
Dénominations commerciales		**Perceval plus®**	**Perceval S®**	**Solo smart®**	**EPIC® aortique**	**EPIC® mitrale**	**EPIC® supra aortique**	**Trifecta GT®**
Type de prothèse		Sutureless		Stentless*	Stentée			
Origine		Péricarde bovin			Feuillets porcins + bandelette de péricarde bovin			Feuillets bovins + bandelette de péricarde porcin
Localisation		Aortique			Aortique	Mitrale	Aortique	Aortique
Dimensions de la gamme		19-21 à 25-27 mm		19-27 mm	21-29 mm	25-33 mm	19-29 mm	19-29 mm
Matériaux	*Stent*	Auto-expansible en nitinol		NA*	Copolymère acétal souple + technologie FlexFit®			Alliage de titane
	Suture	Polyéthylène téréphtalate (PET)		Fil recouvert de Carbofilm®	Polyester tissé + fil en acier radio-opaque		Âme en silicone recouverte de polyester tissé + fil acier	Polyester + bande de titane radio-opaque
Photographie								

Avec l'autorisation des laboratoires ABBOTT®, CORCYM® et EDWARDS®.

* Présence d'une armature temporaire pour aide à la mise en place de la valve. Cette armature temporaire en nitinol est retirée dès que la valve est positionnée.

Laboratoire		EDWARDS				
Dénominations commerciales		**PERIMOUNT RSR®** **Modèle 2800TFX**	**PERIMOUNT Magna Ease®** **Modèle 3300TFX**	**INSPIRIS RESILIA®** **Modèle 11500A**	**PERIMOUNT Plus®** **Modèle 6900PTFX**	**PERIMOUNT MAGNA EASE®** **Modèle 7300TFX**
Type de prothèse		Stentée				
Origine		Péricarde bovin				
Localisation		Aortique			Mitrale	
Dimensions de la gamme		19-29 mm			25-33 mm	
Matériaux	*Stent*	Alliage chrome-cobalt recouvert d'un tissu de polyester	Elgiloy® recouvert d'un tissu de polyester	Alliage chrome-cobalt recouvert d'un tissu de polyester	Elgiloy® recouvert d'un tissu de polyester	
	Suture	Anneau de suture mou polyester & caoutchouc de silicone + PTFE	Anneau de suture mou en caoutchouc de silicone + PTFE	Anneau de suture mou polyester & caoutchouc de silicone + PTFE	Anneau de suture mou en caoutchouc de silicone + PTFE	
Photographie						

Tableau III - Panorama du marché des valves cardiaques biologiques - Laboratoire MEDTRONIC®.

Laboratoires		MEDTRONIC®			
Dénominations commerciales		**Mosaic®**	**Hancock II®**	**Freestyle®**	**Avalus®**
Type de prothèse		Stentée		Stentless	Stentée
Origine		Porcine			Péricarde bovin[4]
Localisation		Aortique ou mitrale		Aortique	
Dimensions de la gamme		Aortique : 21-29 mm Mitrale 25-33 mm		19-29 mm	
Matériaux	*Stent*	Homopolymère acétal + alliage cobalt-chrome-nickel-tungstène		NA	Polymère polyétheréthercétone (PEEK) + sulfate de baryum (radio-opacité)
	Suture	Polyester			
Photographie					

Avec l'autorisation du laboratoire MEDTRONIC®.

3. COMPARATIF DES DIFFERENTS TYPES DE VALVES :

L'éligibilité d'un patient à une valve cardiaque mécanique ou biologique est fonction de nombreux critères. Une valve mécanique possède une très longue durabilité, pouvant rester en place toute la vie du patient. Elle est dans ce sens recommandée chez les patients jeunes sans contre-indication à une anticoagulation au long cours. L'éducation thérapeutique est essentielle dans ces situations car un tel traitement nécessite une bonne hygiène de vie (aliments interagissant avec la vitamine K, gestion des activités physiques, …) et une bonne connaissance des médicaments et des effets indésirables. Le pharmacien joue donc un rôle essentiel dans cet aspect de la prise en charge du patient [15;22-23]. Le traitement anticoagulant de référence est la warfarine. En effet, depuis les dernières recommandations de l'ANSM en 2018, les instaurations de fluindione sont proscrites et lorsqu'un traitement par AVK doit être initié, la warfarine doit être privilégiée parmi les coumariniques en raison du plus grand nombre d'étude et du plus grand recul que nous avons quant à son utilisation [24].

Les bioprothèses ont une durée de vie moindre, en moyenne de 10 à 15 ans, en raison de l'origine biologique du matériel. A ceci s'ajoutent les problématiques de calcifications que les industriels tentent de limiter.

Du point de vue de la prise en charge, les valves cardiaques d'origine biologique intègrent une liste positive dite « liste intra-GHS » définie par l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale. Pour certaines catégories de dispositifs dont les bioprothèses, seuls ceux inscrits sur cette liste positive pourront être achetés, utilisés et prise en charge par les établissements de santé. Leur inscription fait suite à une décision du ministère de la santé, après consultation de la CNEDiMTS.

Tableau IV - Critères de comparaison entre les valves cardiaques mécaniques et biologiques.

	Prothèses mécaniques	Prothèses biologiques
Durée de vie **(durabilité)**	Longue +++ Toute la vie du patient	10 à 15 ans
Patients concernés	Patients jeunes < 65 ans	Patients plus âgés ≥ 65 ans
Risque thrombotique	Elevé	Faible
Anticoagulation	Traitement au long cours = à vie	Pas de traitement au long cours = 3 mois (si rythme sinusal normal)
Possibilité d'implantation de TAVI dans la prothèse **« valve in valve »**	Non	Oui
Implantabilité	Sujet jeune Espérance de vie élevée Patient déjà sous anticoagulation Désir du patient Absence de contre-indication aux AVK	Contre-indication aux AVK Femme avec désir de grossesse Femme enceinte

Enfin, il est important de rappeler que les bioprothèses nécessitent aussi une anticoagulation post-chirurgicale. Elle peut être stoppée au bout de 3 mois à condition que le rythme cardiaque du patient soit sinusal. Passé ce délai, l'endothélialisation est complète et seul l'acide acétylsalicylique suffit.

4. CONDUITS AORTIQUES ET PULMONAIRES AVEC VALVES INTEGREES :

Une valvuloplastie à l'aide des dispositifs présentés précédemment peut ne pas être suffisante lors d'une atteinte vasculaire concomitante. L'intégration de ces valves au sein de tubes en tissu hémocompatible permet d'améliorer ces prises en charge.

A. Généralités :

Certaines situations comme les pathologies malformatives ou les phénomènes dégénératifs nécessitent, en plus d'une valvuloplastie, le remplacement d'une portion d'artère. Les dispositifs utilisés sont nommés « conduits pulmonaires » ou « conduits aortiques » avec valve intégrée, ou bien encore « tubes valvés ». Ils sont remboursés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS) avec un code LPP spécifique et des indications précises propres à chaque conduit : pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie, remplacement de la valve pulmonaire dans le cas de cardiopathies de la valve aortique traitées par l'opération de Ross... Ils peuvent être implantés en deux positions anatomiques : entre le ventricule gauche et l'aorte ascendante pour le conduit aortique, entre le ventricule droit et une artère pulmonaire pour le conduit pulmonaire. La prise en charge des valves cardiaques et anneaux valvulaires est quant à elle incluse dans le GHS.

Comme pour un remplacement valvulaire, l'ablation chirurgicale du segment pathologique se fait sous CEC, généralement plus longue en raison de la plus grande difficulté technique du geste chirurgical.

Deux grands types d'interventions sont représentés. L'intervention de Bentall qui consiste en l'ablation de l'aorte ascendante, de la racine aortique et de la valve aortique. Les interventions de Tirone David et de Yacoub consistent en un remplacement de l'aorte depuis l'anneau aortique avec réimplantation des artères coronaires. Ces gestes sont qualifiés de conservateurs puisque la valve aortique native est conservée. La partie tubulaire du dispositif est composée d'un tissu hémocompatible, généralement le polyéthylène téréphtalate (Dacron®) ou le polyester. Les valves cardiaques prothétiques, intégrées au tube, peuvent être mécaniques ou d'origine biologique. Afin de sceller les interstices du tube et d'éviter d'avoir à pré-coaguler la prothèse en per-opératoire, les conduits sont très fréquemment revêtus de gélatine ou de collagène, principalement d'origine bovine. Ce revêtement est conçu pour être hydrolysé 14 jours après la pose.

Il existe donc trois catégories de dispositifs : les tubes vasculaires en Dacron® ou en polyester avec une valve mécanique à double ailette préalablement fixée, les tubes vasculaires en tissu (polyester) avec valve biologique et les dispositifs d'origine intégralement biologique (valve et conduit).

B. Revue des conduits valvés aortiques et pulmonaires :

Les différents conduits actuellement sur le marché sont présentés dans les tableau V et VI.

Les conduits commercialisés par le laboratoire ABBOTT® sont composés d'une valve mécanique : soit la valve Masters® (pour le conduit CAVGJ®), soit la valve Masters HP® (valve à hémodynamique améliorée permettant de maximiser l'ouverture de la valve, présente dans le conduit VAVGJ®). Doté d'une extrémité évasée, le conduit VAVGJ® permet de reproduire la configuration anatomique du sinus Valsalva. CORCYM® utilise également ses valves mécaniques à double ailettes dans la conception de ses tubes valvés, avec une extrémité évasée facilitant l'implantation des coronaires pour Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva.

CRYOLIFE® distribue un seul conduit d'origine totalement synthétique avec du carbone pyrolytique pur au niveau de la valve, commercialisé sous le nom « Carbone ON-X® ». MEDTRONIC® commercialise un dispositif intégralement d'origine biologique, Contegra®, qui est issu d'une veine jugulaire bovine contenant naturellement une valve tricuspide, il s'agit donc d'un conduit monobloc. Ce dispositif permet de reproduire au mieux l'anatomie du segment malade faisant l'objet d'une ablation chirurgicale. Hancock® possède un anneau de renforcement en alliage métallique pour prévenir une déformation prématurée et éviter les défaillances de coaptation des feuillets. Les conduits biologiques du laboratoire ASSUT® sont actuellement en suspension de commercialisation suite à la détection de *Mycobacterium chelonae*, potentiellement à l'origine de plusieurs cas d'endocardites [25].

Tableau V - Panorama du marché des conduits aortiques et pulmonaires avec valves intégrée – Laboratoires ABBOTT®, CORCYM® et CRYOLIFE®.

Laboratoires		ABBOTT®		CORCYM®		CRYOLIFE®
Dénominations commerciales		**Tube valvé CAVGJ®**	**Tube valvé VAVGJ®**	**Carbomedics Carbo-Seal®**	**Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva**	**Tube valvé ON-X®**
Type de valve		Mécanique à double ailettes				
Localisation		Aortique				
Dimensions de la gamme		19-33 mm	19-29 mm	21-33 mm	21-29 mm	19 à 27-29 mm
Matériaux	*Cage*	Carbone pyrolytique + substrat de graphite		Carbone pyrolytique + renfort en titane		Carbone ON-X® + substrat de graphite
	Ailettes	Carbone pyrolytique + substrat de graphite + tungstène		Carbone pyrolytique + substrat de graphite + tungstène		Carbone ON-X® + substrat de graphite imprégné de tungstène
	Anneau de suture	Polyester double velours tricoté		Polyester revêtu d'un film de carbone		PTFE
	Tube	Fibres de polyester tissé + collagène bovin	Fibres de polyester tricoté + gélatine bovine	Polyester revêtu de gélatine bovine		Polyester revêtu de gélatine bovine modifiée (Gelweave Valsalva®)
Photographie						

Avec l'autorisation des laboratoires ABBOTT®, CORCYM® et CRYOLIFE®.

Tableau VII - Panorama du marché des conduits aortiques et pulmonaires avec valves intégrée – Laboratoire MEDTRONIC®.

Laboratoires		MEDTRONIC®		
Dénominations commerciales		**Open pivot® 500AG**	**Contegra® PVC2**	**Hancock® HC105/HC150**
Type de valve		Mécanique à double ailettes	Biologique	
Origine (si biologique)		NA	Bovine	
Localisation		Aortique	Pulmonaire	
Dimensions de la gamme		21-33 mm	12-22 mm	12-26 mm
Matériaux	*Cage*	Carbone pyrolytique + anneau de renfort MP35N (alliage nickel-cobalt-chrome-molybdène)	Veine biologique jugulaire bovine composée d'une valve à trois feuillets	NA
	Ailettes	Carbone pyrolytique + substrat de graphite		NA
	Anneau de suture	Polyester tissé double velours + renfort en titane		Alliage cobalt-chrome-nickel-tungstène
	Tube	Polyester double velours + collagène bovin		Polyester tissé
Photographie				

5. ANNEAUX VALVULAIRES :

La principale fonction des anneaux valvulaires est de restituer la coaptation des feuillets et d'anticiper une dilatation de l'anneau ou de la corriger. Deux critères importants sont à distinguer. Tout d'abord, la présence d'une armature métallique au sein de l'anneau (anneaux rigides et semi-rigides). Ils sont composés d'un noyau central en alliage métallique, placé dans un anneau de suture en silicone, revêtu d'un matériau textile hémocompatible à base de polyester ou de Dacron®. Les anneaux souples, quant à eux, sont dépourvus d'armature métallique. Ils sont simplement composés d'une partie centrale en silicone, toujours revêtue de polyester ou de Dacron®. La forme de l'anneau peut être complète, (anneau fermé) ou partielle (anneau ouvert ou plus préférentiellement « bande ») (Figure 14, Tableaux VII et VIII).

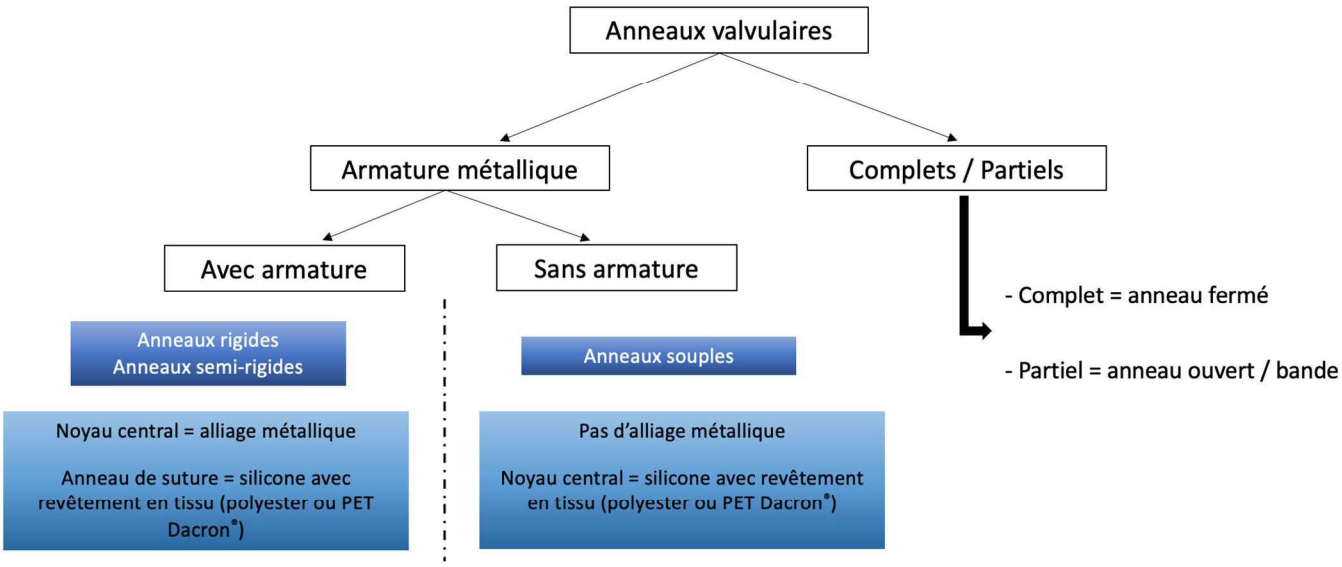


Figure 14 - Classification simplifiée des anneaux valvulaires.

Ces anneaux présentent une rigidité suffisante pour permettre de réduire les déformations ou les dilatations de l'anneau natif, sans perturber le mouvement naturel d'ouverture et de fermeture de la valve. Ils permettent donc de restaurer la coaptation des feuillets valvulaires en l'absence de calcifications. Ils sont le plus fréquemment implantés en position mitrale ou tricuspide. Leur utilisation implique le recours à des ancillaires comprenant entre autres des sets de calibreurs ou un manche d'implantation (figure 15). Des systèmes de visualisation

radiographique ainsi que des repères de positionnement pour les sutures sont utilisés par les fabricants pour faciliter la pose.

Figure 15 - Exemples d'instruments fournis dans les ancillaires de pose.

L'anneau Tailor® du laboratoire ABBOTT® peut, à l'appréciation du chirurgien, être sectionné dans sa partie antérieure pour former une bande (figure 16).

Figure 16 - Représentation schématique de la partie découpable de l'anneau Tailor® (entourée en bleu).

L'anneau Extra aortic ring® de CORONEO® est le seul permettant une implantation en position aortique. Il présente comme particularité d'avoir deux noyaux souples en silicone (figure 17)

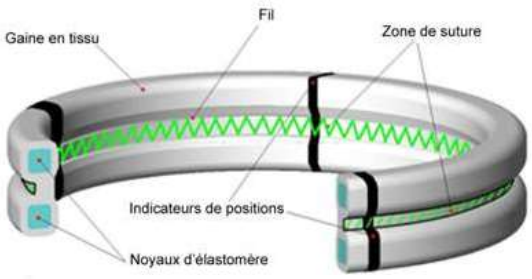


Figure 17 - Représentation schématique de la structure de l'anneau Extra aortic ring®.

EDWARDS® commercialise plusieurs bandes avec une large diversité de rigidités. Memo 4D® présente un revêtement en Carbofilm®. Simplici-T® de MEDTRONIC® est une bande souple dépourvue d'armature métallique et disponible dans une seule taille de 100 millimètres, directement ajustable par le chirurgien. Ceci contribue à limiter le nombre de références présentes dans les dépôts. Parallèlement, l'anneau Tri-Ad Adams 2.0® est singulier puisqu'il possède une partie en alliage métallique le rendant semi-rigide au centre. Les extrémités, dépourvues de cet alliage, sont souples (figure 18).

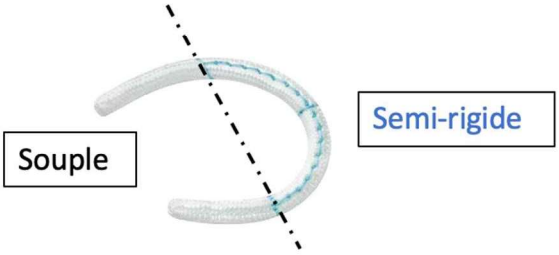


Figure 18 - Représentation schématique des différents niveaux de rigidité de l'anneau Tri-Ad Adams 2.0®.

III. CONCLUSION :

Cette revue des implants pour chirurgie cardiaque conventionnelle et mini-invasive met en avant une innovation constante, en particulier plus récemment dans le domaine des bioprothèses (valves, conduits aortiques et pulmonaires). L'innovation pour les valves mécaniques porte davantage sur l'optimisation des cibles d'INR. L'étendue des références disponibles ainsi que

le développement des techniques mini-invasives et interventionnelles contribuent à élargir l'offre de soins pour les patients et donc à améliorer leur prise en charge.

Tableau VIII - Panorama du marché des anneaux valvulaires - Laboratoires ABBOTT®, CORONEO®, CORCYM® et EDWARDS®.

Laboratoires		ABBOTT®			CORONEO®	CORCYM®
Dénominations commerciales		**Tailor®**	**Seguin®**	**Saddle®**	**Extra aortic ring®**	**Memo 4D®**
Type d'anneau		Ouvert ou fermé	Fermé		Fermé	Fermé
Degré de rigidité		Souple	Semi-rigide	Rigide	Souple	Semi-rigide
Localisation		Mitrale ou tricuspide	Mitrale		Aortique	Mitrale
Dimensions de la gamme		25-35 mm	24-40 mm	24-34 mm	25-31 mm	24-42 mm
Matériaux	*Noyau de l'anneau*	Silicone radio-opaque + sulfate de baryum	Polyéthylène effilé	Titane	Deux noyaux en silicone	Nitinol
	Manchon de suture	Polyester double velours			Polyester	Silicone + Carbofilm®
Photographie						

Avec l'autorisation des laboratoires ABBOTT®, CORONEO®, CORCYM® et EDWARDS®

Laboratoires		EDWARDS®					
Dénominations commerciales		**Physio tricuspid®**	**Physio®**	**Physio II®**	**IMR Etlogix®**	**Cosgrove-Edwards®**	**Edwards MC3®**
Type d'anneau		Bande	Fermé		Fermé	Bande	Bande
Degré de rigidité		Rigide	Semi-rigide		Rigide	Souple	Rigide
Localisation		Tricuspide	Mitrale		Mitrale	Mitrale / tricuspide	Tricuspide
Dimensions de la gamme		24-36 mm	24-40 mm		24-34 mm	26-38 mm	26-36 mm
Matériaux	*Noyau de l'anneau*	Titane	Bandes Elgiloy® séparées par pellicules en polyester	Bandes cobalt-chrome séparées par bandelettes en polyester	Titane	Silicone + sulfate de baryum	Titane
	Manchon de suture	Caoutchouc de silicone + polyester tressé + fil de PTFE	Caoutchouc de silicone + polyester tissé		Caoutchouc de silicone + polyester	Polyester	Caoutchouc de silicone + polyester tressé
Photographie							

Tableau VIIII - Panorama du marché des anneaux valvulaires - Laboratoire MEDTRONIC®.

Laboratoires		MEDTRONIC®				
Dénominations commerciales		**Simulus®**	**Contour 3D®**	**Profile 3D®**	**Simplici-T®**	**Tri-Ad Adams 2.0®**
Type d'anneau		Fermé	Bande	Fermé	Bande	
Degré de rigidité		Semi-rigide	Rigide		Souple	Semi-rigide + extrémités souples
Localisation		Mitrale	Tricuspide	Mitrale	Tricuspide	
Dimensions de la gamme		24-40 mm	24-36 mm	26-40 mm	Unique et ajustable	26-36 mm
Matériaux	*Noyau de l'anneau*	Alliage MP35N (nickel-cobalt-chrome-molybdène)	Titane + sulfate de baryum		Silicone + sulfate de barium	Alliage MP35N (nickel-cobalt-chrome-molybdène)
	Manchon de suture	Silicone (mince couche) + polyester tressé	Silicone + polyester		Polyester	Polyester tressé
Photographie						

Avec l'autorisation du laboratoire MEDTRONIC®

IV. CONFLITS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

V. REFERENCES :

Les illustrations, photographies et documentations techniques ont été fournies gracieusement par les laboratoires ci-dessous et intégrées suite à leur autorisation (mentions légales en *italique*) :

- Laboratoire ABBOTT®.
- Laboratoire CORONEO® : *CORONEO et Extra Aortic Ring sont des marques commerciales de CORONEO, Inc.*
- Laboratoire CRYOLIFE® : *Used with the Permission of CryoLife, Inc.*
- Laboratoire EDWARDS® : *« Avec l'autorisation de Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA.»*
- *« Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards Physio, Carpentier-Edwards Physio II, Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix, Carpentier-Edwards, Cosgrove-Edwards, Edwards MC3, IMR ETlogix, Magna, Magna Mitral Ease, MC3, MC3 Tricuspid, PERIMOUNT, PERI, PERIMOUNT Magna, Physio, Physio II, Physio Tricuspid, and ThermaFix sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation »*
- Laboratoire MEDTRONIC® : © *Medtronic France, 2021*

[1] Grave C, Tribouilloy C, Tuppin P, Weill A, Gabet A, Olié V. Hospitalisations pour valvulopathie en France : caractéristiques des patients et évolution 2006-2016. BEH 4 2020: 70-9.

[2] Collège National des enseignants de cardiologie et Société Française de Cardiologie. Médecine cardiovasculaire. Elsevier Masson, 2019: 1-544.

[3] Obadia JF. Chirurgie cardiaque mini-invasive assistée par vidéothoracoscopie. EMC Techniques chirurgicales – Thorax 2010: 1-7.

[4] Sierra J, Lahlaidi Sierra N, Bednarkiewicz M, Montessuit M. Chirurgie cardiaque minimalement invasive. Rev Med Suisse 2015;11: 543-5.

[5] Leguerrier A, Flecher E, Fouquet O, Lelong B. Prothèses valvulaires cardiaques. EMC Cardiologie 2009: 1-26.

[6] Fiches de bon usage et supports de formation Europharmat [en ligne]. Disponible sur : https://www.euro-pharmat.com/les-supports-euro-pharmat/support/2-supports-euro-pharmat/8-cardiologie [consulté le 13 décembre 2021].

[7] Delahaye F, De Gevigney G.Endocardites infectieuses : formes particulières (cœur droit, prothèse valvulaire, dispositif électronique intracardiaque). Presse Med 2019;48: 549-555.

[8] Renard C, Leborgne L, Vilette A, Remond A. Aspects scannographiques des prothèses valvulaires mécaniques aortiques et de leurs complications. J Radiol 2008;89: 1703-10.

[9] Tirone D. How to decide between a bioprosthetic and mechanical valve. Canadian Journal of Cardiology 2021;37:1121-23.

[10] Maroni JP, Montely JM, Terdjman M, Hanania G. Peut-on abaisser l'âge d'implantation des bioprothèses ? Annales de cardiologie et d'angéiologie 2004;53: 294-97.

[11] J. Bax Jeroen, De Bonis M, HammC, Holm PJ, Iung B *et al*. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. European Society of Cardiology (ESC) & European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) 2017.

[12] Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin 3rd JP *et al*. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2017;Vol. 135, Issue 25 : 1159-1195.

[13] Puskas J, Gerdisch M, Nichols D, Quinn R, Anderson C *et al*. Reduced anticoagulation after mechanical aortic valve replacement: Interim results from the Prospective Randomized On-X Valve Anticoagulation Clinical Trial randomized Food and Drug Administration

investigational device exemption trial. The journal of thoracic and cardiovascular surgery 2014;Vol. 147 : 1202-1211.

[14] Torella, Torella D, Chiodini P, Franciulli M, Romano G *et al*. LOWERing the INtensity of oral anticoaGulant Therapy in patients with bileaflet mechanical aortic valve replacement: Results from the "LOWERING-IT" Trial. American heart journal 2010;Vol. 160 : 171-78.

[15] Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M *et al.* 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. European Heart Journal 2017;38: 2739-91.

[16] Aubert S. Bioprothèses et prothèses mécaniques : la discussion a-t-elle encore lieu d'être? Réalités cardiologiques 2010;10: 39-43.

[17] Vaislic C. Bioprothèses: lesquelles sont issues du porc et lesquelles du bœuf ? Réalités cardiologiques 2009: 1-3.

[18] Hvass U. Les valves aortiques biologiques « stentless ». La lettre du cardiologue 1998;290: 3-6.

[19] Clouet J, Simon H, Sellal O, Grimandi G, Duveau D. Le point sur les prothèses valvulaires. Le Pharmacien Hospitalier 2006;Vol. 41: 109-23.

[20] Al-Attar N, Rigolet M, Lenoir M, Alkhoder S, Raffoul R, Nataf P. La lettre du cardiologue 2014;472: 18-21.

[21] Haute Autorité de Santé. Référentiel Bioprothèses valvulaires. 26 janvier 2016.

[22] Vergnat M, Obadia JF. Prothèse cardiaque : biologique ou mécanique ? La lettre du cardiologue 2012;459: 10-5.

[23] Chatton Chambaz I, Nendaz M. Valves cardiaques biologiques et anticoagulation. Rev Med Suisse 2008;4: 2198-2202.

[24] Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) [en ligne]. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/traitement-par-antivitamines-k-avk-nouvelles-informations [consulté le 13 décembre 2021].

[25] Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) – Informations/Recommandations concernant les valves cardiaques et les conduits valvés de la société BioIntegral Surgical (2022)