



## **PROTHÈSES D'OCCLUSION UTILISÉES EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE, UNE REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

### **OCCLUSION PROSTHESES USED IN INTERVENTIONAL CARDIOLOGY, A REVIEW OF MEDICAL DEVICES**

BORDIN Angèle<sup>1</sup>, BRIANCEAU Marie-Caroline<sup>1</sup>, DECAUDIN Bertrand<sup>1</sup>, BRIGADEAU François<sup>2</sup>, DELHAYE Cédric<sup>2</sup>, HOUEIJEH Ali<sup>2</sup>, GODART François<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Pharmacie – CHU de Lille, 2 rue Philippe Marache, 59037 Lille Cedex.

<sup>2</sup>Service cardiologie – Institut Cœur Poumon, CHU de Lille, 59037 Lille Cedex.

*Auteur correspondant : Angèle BORDIN, Interne en pharmacie hospitalière CHU Lille, [angele.bordin@orange.fr](mailto:angele.bordin@orange.fr).*

#### **RESUMÉ**

La cardiologie interventionnelle est une discipline de plus en plus performante et innovante pouvant être la technique de choix pour certaines maladies. Le nitinol a été une innovation de rupture permettant de mettre au point des prothèses cardiaques résistantes et à mémoire de forme pour envisager la mise en place par cathétérisme cardiaque. Ce matériau est à la base des dispositifs d'occlusion étudiés dans cette revue. Aussi appelées « *occluders* », ces prothèses permettent la prise en charge de nombreuses maladies cardiaques notamment congénitales. De nombreuses références et gammes sont présentes sur le marché pour répondre aux différentes indications et contraintes anatomiques.

L'objectif de cet article est de présenter une revue des dispositifs d'occlusion utilisés aujourd'hui en cardiologie interventionnelle. Nous présenterons d'abord les principales indications de ces prothèses puis en exposerons les caractéristiques techniques.

Mots clés : dispositifs médicaux implantables, cardiologie interventionnelle, prothèses d'occlusion.

## **ABSTRACT**

Interventional cardiology is an increasingly efficient and innovative discipline that can be the technique of choice for certain diseases. Nitinol has been a breakthrough innovation enabling the development of strong, shape-memory cardiac prostheses for consideration of placement by cardiac catheterization. This material is the basis of the occlusion devices studied in this review. Also called "occluders", these prostheses allow the management of numerous cardiac diseases, particularly congenital ones. Numerous references and ranges are available on the market to meet the various indications and anatomical constraints.

The objective of this article is to present a review of occlusion devices used today in interventional cardiology. Firstly, the main indications will be presented, followed by the technical characteristics of these cardiac prostheses.

Keywords: implantable medical devices, interventional cardiology, occlusion systems.

## I. INTRODUCTION :

La cardiologie interventionnelle est une technique mini-invasive permettant d'intervenir sur le cœur par voie endovasculaire, c'est-à-dire par ponction percutanée. Cette pratique voit le jour en 1964 avec la réalisation d'une angioplastie percutanée transluminale par Charles Dotter <sup>[1,2]</sup> sur une artère périphérique.

Pour une même pathologie cardiaque, cette technique présente de multiples avantages par rapport à la chirurgie cardiaque conventionnelle tout en préservant un bénéfice clinique comparable <sup>[3]</sup>. De manière non exhaustive, la cardiologie interventionnelle permet un temps de narcose plus court, ne nécessite pas de mise en place de circulation extracorporelle, de sternotomie, de thoracotomie ou de pose de drain post-opératoire. La cicatrice au décours de l'intervention est plus discrète et le geste présente un risque hémorragique plus faible. Enfin, la durée du séjour hospitalier est généralement plus courte en évitant notamment le passage en unité de soins intensifs et le coût de l'intervention est globalement moindre.

Ces dernières années de multiples dispositifs médicaux implantables à la fois flexibles et auto-expansibles ont été développés. Leur déformabilité permet de les placer dans des introducteurs de faibles diamètres et donc de proposer ces interventions pour une large population de l'adulte à la pédiatrie. Cette déformabilité est possible grâce au matériau principal, constituant ces dispositifs médicaux : le nitinol <sup>[4,5,6]</sup>.

Le nitinol est un alliage de nickel et de titane, dans des proportions relativement égales, et a commencé à être développé vers la moitié du vingtième siècle. Il présente deux avantages majeurs : une mémoire de forme et une superélasticité. À noter que ce matériau est aussi très résistant, puisqu'il est conçu pour supporter les contraintes mécaniques du cœur sur plusieurs années sans se briser. Enfin le nitinol a un caractère radio-opaque, ce qui permet une visualisation complète de la prothèse à l'imagerie.

Dans cet article, nous allons nous intéresser aux dispositifs médicaux d'occlusion disponibles sur le marché français en 2022, utilisés dans des malformations cardiaques valvulaires, auriculaires ou encore ventriculaires.

## II. LES MALFORMATIONS CARDIAQUES :

Les cardiopathies congénitales représentent la première cause de malformation cardiaque. Ce sont des anomalies survenant au cours de la formation du cœur pendant la vie embryonnaire. L'incidence mondiale de ces pathologies est d'environ 9 pour 1000 naissances [7]. La fermeture de ces malformations peut se faire par voie chirurgicale ou par cathétérisme interventionnel [7]. Dans cet article, nous aborderons des pathologies congénitales à l'exception des fuites para-valvulaires et de l'appendice auriculaire gauche. De plus, seules les approches par voie interventionnelle seront traitées.

### 1- LES FUITES PARA-VALVULAIRES :

Les Fuites Para-Valvulaires (FPV) sont des complications post-opératoires, parfois sévères, survenant dans les suites d'une implantation de prothèse valvulaire (bioprothèse, prothèse mécanique, chirurgicale ou percutanée). Pour des valves aortiques, elles surviennent jusqu'à 18% des cas et jusqu'à 23% des cas pour des valves mitrales [8,9]. Il s'agit d'une pathologie non-congénitale.

Les FPV sont dues à une apposition incomplète de l'anneau de suture ou de la valve percutanée sur l'anneau valvulaire natif. Ce problème est généralement lié à la fragilité et à la friabilité de l'anneau natif, aux calcifications annulaires, à des infections localisées ou encore au fait que l'anneau mitral ne soit pas totalement circulaire. La plupart du temps elles sont asymptomatiques. Cependant, les patients développent parfois des symptômes d'insuffisance cardiaque (dans 1 à 5% des cas) ou d'anémie hémolytique [9].

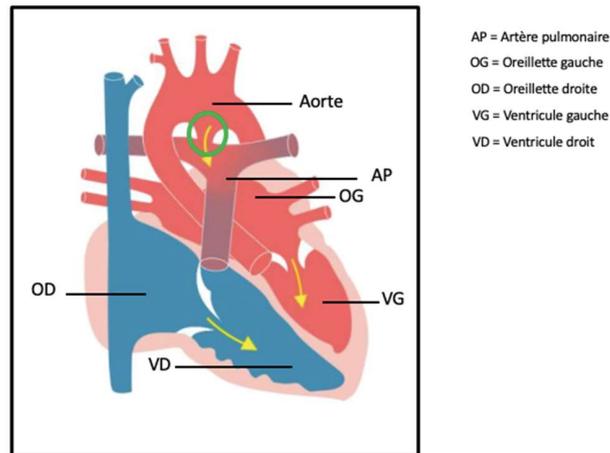
La seule prise en charge de cette pathologie a été pendant longtemps la reprise chirurgicale, nécessitant parfois plusieurs interventions. Cependant, la morbi-mortalité associée à cette pratique était élevée et des facteurs mécaniques présents chez le patient comme les calcifications annulaires limitaient l'efficacité du geste chirurgical. Une alternative moins invasive a donc été développée : l'approche percutanée, avec la mise en place de système d'occlusion par voie transapicale ou transfémorale. Elle permet d'éviter une nouvelle chirurgie à cœur ouvert, geste risqué chez une population présentant déjà de nombreuses comorbidités [2].

## 2- PERSISTANCE DU CANAL ARTÉRIEL :

La persistance du canal artériel ou *Patent Ductus Arteriosus* (PDA) est une maladie congénitale qui correspond à la persistance d'un canal entre l'aorte et l'artère pulmonaire (Figure 1). En temps normal ce vaisseau se ferme à la naissance permettant le passage d'une vie extra-utérine à une respiration avec oxygène ambiant. Il existe une persistance de ce canal lors d'une non-fermeture au-delà de 3 mois de vie pour les enfants nés à terme et un an d'âge corrigé pour les prématurés. La fréquence de cette pathologie augmente chez les grands prématurés et chez les nouveau-nés de faibles poids. Environ 40 à 70% des enfants naissant avec un poids inférieur à 1 kg présentent des signes cliniques de PDA, contre 7 % pour des prématurés pesants entre 1,5 et 1,75kg et 0,05% pour des bébés nés à terme <sup>[10, 11]</sup>.

Parmi les conséquences liées à cette pathologie, nous retrouvons des problèmes pulmonaires (augmentation du débit pulmonaire, œdème pulmonaire avec risque d'hémorragie pulmonaire) ainsi que des problèmes cardiaques (insuffisance cardiaque). L'intensité de ces troubles dépend du degré du shunt gauche-droit. Dans le cas d'un shunt important, cela peut diminuer la perfusion des organes périphériques et provoquer également des hémorragies intracrâniennes <sup>[10]</sup>.

La prise en charge de cette pathologie chez les prématurés est dans la plupart des cas une fermeture médicamenteuse par administration d'inhibiteurs de la cyclo-oxygénase. Il existe également une technique percutanée par pose d'une prothèse à l'endroit du shunt. La première fermeture remonte au début des années 1970, plus précisément en 1967 par Porsmann par l'utilisation d'un bouchon d'ivalon. La fermeture percutanée est la méthode de choix pour des nouveau-nés pesant minimum 6 kg. La fermeture est à bas risque pour les enfants de 3-6 kg et elle est pratiquée régulièrement. Des études récentes montrent l'efficacité des nouvelles prothèses pour la fermeture des canaux artériels chez les prématurés <sup>[12]</sup>. Selon le matériel utilisé pour la fermeture du canal (coïl ou prothèse à double disque), le taux de fermeture varie entre 95 et 99% <sup>[3]</sup>. Les complications suite à la pose d'un tel dispositif (embolisation du matériel, sténose des structures adjacentes ou hémolyse secondaire à un shunt résiduel) sont rares<sup>[12]</sup>.



*Figure 1 : Pathologie du canal artériel. Entourée en vert, la persistance du canal entre l'aorte et l'artère pulmonaire [1].*

### 3- COMMUNICATION INTER-VENTRICULAIRE (CIV) :

La *Communication Inter-Ventriculaire* (Figure 2) correspond à la présence d'un ou plusieurs orifices dans le *septum* ventriculaire, entraînant un shunt entre les deux ventricules. C'est la malformation congénitale la plus fréquente après la communication inter-auriculaire [3].

Il existe deux grands types de CIV :

- La CIV pérимembraneuse (70 à 80% des cas) lorsque la communication est située dans le *septum* membraneux à côté de la valvule tricuspide et aortique.
- La CIV musculaire (5 à 20% des cas) lorsque la communication est complètement entourée par des tissus musculaires et peut survenir n'importe où dans le *septum* musculaire.

Les conséquences de cette malformation dépendent de la taille de cette communication. Généralement, cet orifice est petit et ne provoque pas de réelles conséquences cliniques. Néanmoins, dans certains cas, il peut entraîner une insuffisance cardiaque et/ou une hypertension artérielle pulmonaire non fixée qui nécessitent alors une fermeture chirurgicale ou interventionnelle.

Aujourd'hui, des techniques de fermetures percutanées sont utilisées. Les prothèses ressemblent à celles utilisées pour les communications inter-auriculaires, cependant la proximité de la CIV avec la valve aortique rend l'utilisation d'une prothèse double disque

standard difficile. Il a donc été développé de nouvelles prothèses plus souples afin de préserver les valves aortique et tricuspide ainsi que les tissus de conduction [13].

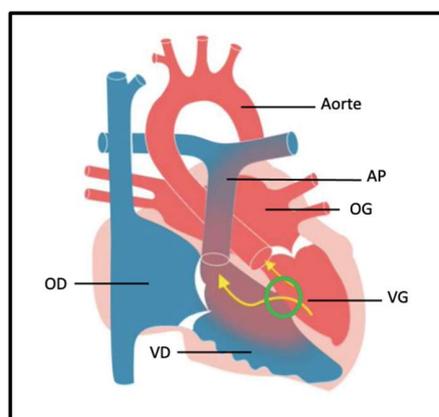


Figure 2 : Communication inter-ventriculaire. Entourée en vert [11].

#### 4- FORAMEN OVALE PERMÉABLE (FOP) :

Le *foramen* ovale est un « tunnel » indispensable au cours de la grossesse puisqu'il permet le passage du sang, arrivant de la veine cave inférieure, de l'oreillette droite (OD) à l'oreillette gauche (OG) sans passage pulmonaire. Après la naissance, ce « tunnel » se ferme en raison de la forte pression sanguine dans l'OG et la diminution de celle de l'OD. Néanmoins, le *foramen* ovale peut persister dans 10 à 25% des cas : il s'agit du *Foramen Ovale Perméable* (FOP ou *Patent Foramen Ovale*, PFO, en anglais).

Chez les personnes présentant un FOP, les signes cliniques sont généralement absents. Cependant, la persistance de ce FOP peut parfois avoir un rôle pathologique. C'est le cas lors du passage d'un thrombus de la circulation veineuse à la circulation générale. Cela provoque alors un accident vasculaire cérébral (AVC) voire un shunt droite-gauche et donc une cyanose, associé à des accidents de décompression chez le plongeur.

Il existe plusieurs types de FOP en fonction de leurs caractéristiques anatomiques (diamètre, longueur, positionnement) : les FOP simples (dans 45% des cas) et les FOP complexes.

Pour pallier cette malformation, il existe des dispositifs d'occlusion introduits par voie percutanée *via* la veine fémorale. Dans 80% des cas, il y a une disparition de la communication entre les deux oreillettes après l'implantation. Sinon, cette fermeture s'effectue dans les semaines qui suivent la pose. Il est important de savoir que la fermeture des FOP avec ces dispositifs d'occlusion réduit le risque de récurrence d'AVC et qu'il se positionne en complément des autres actions sur les facteurs de risque. D'après les dernières préconisations des experts de

la Société Française de Cardiologie et de la Société Française Neuro-Vasculaire datant de 2019 [14], la fermeture de FOP est proposée aux patients répondant à l'ensemble des critères suivants : âge inférieur à 60 ans ; infarctus cérébral récent (inférieur ou égal à 6 mois) ; FOP associé à un anévrisme du *septum* inter-auriculaire (> 10mm) ou FOP avec un shunt important (>20 microbulles) ou FOP large (supérieur ou égal à 2mm) ; lien de causalité probable entre le FOP et l'infarctus cérébral après bilan étiologique approprié [15]. Pour les patients ne répondant pas strictement à ces critères, ces recommandations de 2019 précisent la marche à suivre [14].

Sur le long terme le taux de réussite de fermeture de FOP par ces prothèses est de 98% et le taux de complications majeures est inférieur à 1%. Les complications peuvent être un shunt droit-gauche résiduel, la thrombose du dispositif (complication tardive mais extrêmement rare), la fibrillation auriculaire incidente ou une érosion du dispositif [15, 16].

## 5- COMMUNICATION INTER-AURICULAIRE (CIA) :

La Communication Inter-Auriculaire (CIA ou *Atrium Septum Defect*, ASD, en anglais) est une pathologie cardiaque avec la présence d'un orifice entre l'OD et l'OG. Cette malformation est le résultat d'un défaut de cloisonnement septal lors de l'embryogénèse (Figure 3). Par l'apparition tardive des symptômes, la prévalence du diagnostic augmente avec l'âge passant de 5-10% chez les enfants à 30-40% chez les adultes.

Il existe 4 types de CIA en fonction de la localisation : *CIA primum et sinus coronaire* (non accessibles à la fermeture percutanée), *CIA secundum* (75% des cas), *Sinus venosus* toujours associée avec une anomalie de retour veineux pulmonaire et récemment accessible au traitement percutané par la pose d'un stent couvert et *Sinus coronaire*. Cette communication est responsable d'un shunt le plus souvent de l'OG vers l'OD, entraînant une surcharge en volume du côté droit. Les conséquences physiologiques sont les suivantes : dilatation de l'OD, du ventricule droit et des vaisseaux pulmonaires ainsi que le développement – mais rare – d'une hypertension artérielle pulmonaire. Cette surcharge du côté droit peut aussi entraîner une arythmie auriculaire (fibrillation auriculaire, flutter auriculaire).

Les symptômes liés à cette malformation apparaissent chez l'adulte vers la quarantaine : dyspnée d'effort, diminution des capacités fonctionnelles, asthénie, palpitations. Il sera envisagé une fermeture percutanée de cette CIA si le shunt est trop important ( $QP/QS > 1,5$ ) et si le patient présente des signes de surcharge du ventricule droit. Des complications peuvent

être rencontrées à l'issue de cette intervention : troubles du rythme auriculaire (pouvant disparaître dans les 6 mois), embolisation de la prothèse (très rare), bloc auriculo-ventriculaire (très rare et souvent dû à un surdimensionnement de la prothèse) [16].

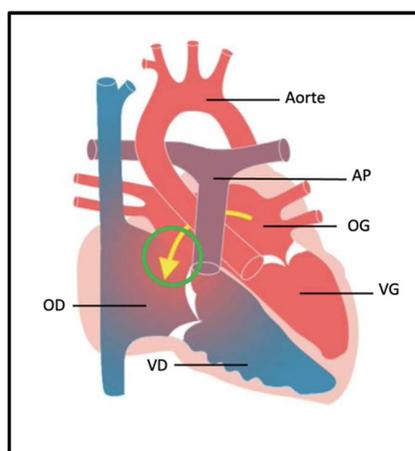


Figure 3 : Communication inter-auriculaire. Entourée en vert [11].

## 6- APPENDICE AURICULAIRE GAUCHE (AAG) :

L'Appendice Auriculaire Gauche (AAG ou *Left Atrial Appendage*, LAA, en anglais) correspond à un petit appendice de forme variable situé au niveau de l'OG issu d'un résidu embryologique (Figure 4). Il s'agit d'une pathologie non-congénitale.

Cet AAG va représenter un inconvénient chez les personnes présentant une fibrillation auriculaire (FA). En effet, la FA est responsable d'une stagnation de sang dans l'AAG pouvant entraîner la formation d'un caillot. Celui-ci peut migrer et provoquer notamment un AVC. Dans 90% des cas d'AVC, ce caillot se forme dans l'auricule au niveau de l'OG.

Chez une partie des patients, dans le cadre de la prévention primaire et secondaire de l'AVC, un anticoagulant sera alors prescrit afin d'empêcher la formation d'un caillot. En revanche pour certains patients, le traitement anticoagulant est contre-indiqué ou considéré comme à haut risque d'utilisation. Dans ce cas, il sera proposé une fermeture de l'AAG par une prothèse jouant le rôle de « bouchon » [17].

Cette technique de fermeture est une technique mini-invasive par voie percutanée, indiquée chez les patients présentant une contre-indication formelle aux anticoagulants et présentant une anatomie de l'AAG compatible avec une fermeture percutanée. Elle permet de réduire de plus de 50% le risque de survenue d'un AVC ischémique.

À noter que la perméabilité résiduelle après la fermeture de l'AAG, peut compromettre l'efficacité de cette intervention. La perméabilité est donc systématiquement évaluée après le geste par échographie transoesophagienne (ETO) ou par angiographie cardiaque.

Cette intervention n'est pas sans risque et peut présenter des complications. Nous observons dans 1% des cas un AVC lié à la migration d'un caillot malgré la prothèse, une embolisation du dispositif, une tamponnade ou dans 3% des cas la formation d'un caillot sanguin sur le dispositif dans les 6 mois après la pose [17, 18, 20, 21].

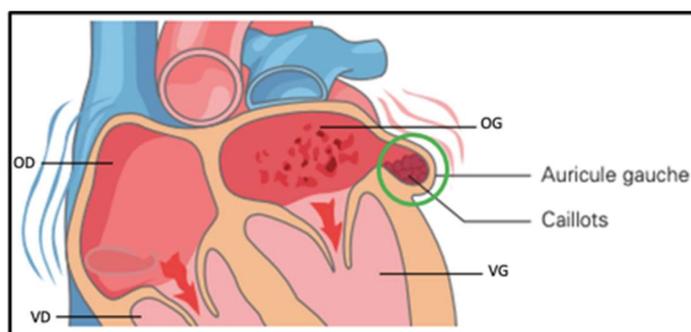


Figure 4 : Appendice auriculaire gauche. Entourée en vert [19].

### III. REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX D'OCCLUSION CARDIAQUE :

#### 1- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES FUITES PARAVALVULAIRES :

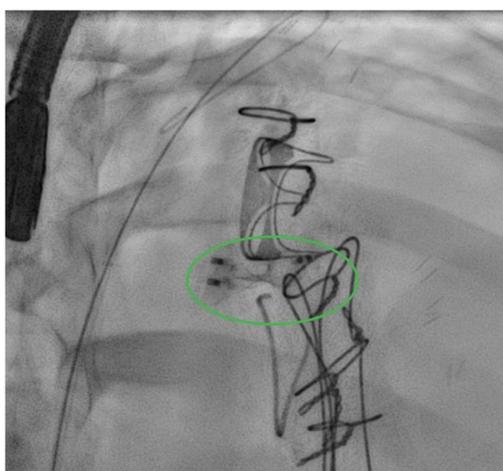
Deux gammes sont disponibles aujourd'hui sur le marché français, *Occluder PLD (Paravalvular Leak Device)*<sup>TM</sup> de chez Occlutech [22] et *AVP 3 (Amplatzer Valvular Plug 3)*<sup>TM</sup> de chez Abbott [23].

La taille de la prothèse est déterminée par échocardiographie transoesophagienne (ETO) ou par échocardiographie intracardiaque (EIC) couplée à une angiographie par tomodensitométrie. L'ETO 3D est utilisée pour spécifier l'emplacement et la taille de la fuite para-valvulaire. Ces techniques de mesure de taille sont valables pour les deux fournisseurs différents. L'échographie peut aussi être combinée à la scopie avec l'echo-navigator de Philips<sup>TM</sup>.

Ces deux prothèses, en nitinol auto-expansibles, présentent une jonction centrale permettant de combler l'orifice à l'origine de la fuite. La prothèse *PLD occluder*<sup>TM</sup> possède en plus, dans

cette jonction centrale, un patch en polytéréphtalate d'éthylène (PET) optimisant la croissance des tissus et accélérant ainsi le processus de fermeture de la fuite d'après l'argumentaire du laboratoire. La forme des prothèses *AVP 3™* est rectangulaire. Les implants *PLD occluder™* sont quant à eux rectangulaires ou carrés et sont disponibles dans deux types de connexions différents entre les disques : large *Waist* ou fin *Twist*, permettant une adaptation aux différentes anatomies des fuites. Les prothèses sont compatibles avec un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM) jusqu'à 3 Teslas (T).

Concernant la pose de ces prothèses, elles sont toutes les deux dotées d'une bille sur l'extrémité proximale qui sert d'adaptateur pour le poussoir pendant la procédure d'implantation. La pose se fait par voie percutanée, transapicale ou transfémorale, pour l'*Occlutech PLD occluder™*. Pour l'*AVP 3™*, ce sera la voie d'abord transfémorale veineuse ou artérielle, selon la valve concernée. Le *PLD occluder™* est fourni avec le câble de délivrance soit appelé le *Flex-Pusher™*, système plus ancien sans système de verrouillage sur le manche, ou le *Pistol-Pusher™*. Les autres dispositifs de délivrance, composés de la gaine et du cathéter, sont disponibles dans un kit distinct.



**Figure 5 : Traitement d'une fuite péri-prothétique mitrale par implantation de 2 plugs AVP 3™ de 14x5mm. Entourés en vert. CHU de Lille.**

Lors du largage, la prothèse *PLD occluder™* est orientée selon un angle de 50° au câble ce qui permet de mieux se conformer à l'anatomie de la fuite et éviter les tensions. Ainsi, une fois la prothèse larguée elle est déjà en position anatomique et ne bougera pas. Chez Abbott, l'attache de la prothèse sur le système de délivrance est orientée à 90°. Dans la notice et la fiche technique, les deux fournisseurs précisent qu'une échographie transthoracique (ETT) avec doppler sera utilisée pour vérifier le jet de régurgitation juste après l'implantation.

## 2- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES PATHOLOGIES DU CANAL ARTÉRIEL (PCA OU PDA) :

Actuellement 4 gammes sont disponibles sur le marché français : *PDA Occluder™* de chez Occlutech [24], *Amplatzer Duct Occluder™*, *Amplatzer Duct Occluder II™* et *Amplatzer Piccolo Occluder™* de chez Abbott [25, 26, 27]. La prothèse *Amplatzer Piccolo Occluder™* est utilisée particulièrement chez les prématurés à partir d'un poids supérieur à 800g.

Des dispositifs sont actuellement en arrêt de commercialisation comme la gamme *Nit-Occlud PDA™* de chez Dimedcare ou les spirales détachables *Flipper™*, *Inconel™* et *Mreye™* de chez Cook. Ces gammes étaient indiquées pour la fermeture de petites tailles de PDA. Ces prothèses se distinguaient par leur forme en « queue de cochon » avec une superposition de boucles. Ces coils constitués d'inconel (alliage de nickel, chrome et fer) disposaient de fibres synthétiques greffées favorisant la thrombogénéité.

Il existe deux types de prothèses. Tout d'abord, celles disposant d'un seul disque telles que l'*Occlutech PDA Occluder™* et l'*Amplatzer Duct Occluder™* en forme de « bouchon de champagne » dont le côté distal du disque plat se positionne du côté aortique. Au niveau proximal, le tressage se positionne dans le canal afin de l'obstruer. Étant donné la pression supérieure dans l'aorte par rapport à l'artère pulmonaire, le dispositif d'occlusion est maintenu dans le canal par la pression exercée sur le disque distal. Les rebords permettent d'empêcher toute intrusion du dispositif plus en profondeur.

Puis les prothèses disposant d'un double disque comme l'*Amplatzer Duct Occluder II™* et l'*Amplatzer Piccolo Occluder™*. Les deux disques sont retenus par un raccord central faisant la taille du canal artériel. Elles se positionnent de manière à avoir un disque dans l'aorte et un dans l'artère pulmonaire.

L'évaluation de la taille de la prothèse nécessaire à l'intervention doit être précise pour éviter un surdimensionnement qui provoquerait un débord de la prothèse dans l'aorte ou l'artère pulmonaire. La mesure de la longueur et du diamètre du canal est réalisée lors d'une angiographie préalable. L'utilisation d'un ballon de mesure n'est pas nécessaire pour le screening. Le choix notamment entre les 3 gammes de chez Abbott est défini selon le diamètre et la longueur du canal artériel.

Toutes ces prothèses avec disques sont en nitinol. La prothèse *Amplatzer Duct Occluder™* possède un patch en polyester et l'*Occlutech PDA Occluder™* un patch en PET se situant à l'intérieur de l'obturateur. Ce patch permet une meilleure fermeture du canal en arrêtant le flux sanguin et en favorisant l'endothélisation ; d'après les données du laboratoire. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

Le système de pose de ces prothèses se fait grâce à un système de bille. Elle se fait par voie percutanée : antérograde (par voie veineuse) ou rétrograde (par la crosse aortique). Pour l'*Occlutech PDA Occluder™*, le système de délivrance, aussi nommé câble, sera légèrement différent des autres prothèses Occlutech. En effet il s'agit ici d'un système de vissage entre la prothèse et le système de largage et non pas d'une bille servant d'adaptateur. Ce dernier est fourni avec l'implant à la différence des accessoires de pose qui sont dans un kit annexe. Pour les prothèses Abbott, les systèmes de délivrance sont adaptés à chaque gamme. Pour l'*Amplatzer Duct Occluder™*, il s'agit du système *Amplatzer TorqVue 180° Delivery System™*. Pour l'*Amplatzer Duct Occluder II™*, il s'agit de l'*Amplatzer TorqVue LP Delivery System™*. Enfin, pour l'*Amplatzer Piccolo Occluder™*, ce sera l'*Amplatzer TorqVue LP Catheter™*. Ces dispositifs de largage ne sont pas fournis avec la prothèse.

### **3- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES COMMUNICATION INTER-VENTRICULAIRES MUSCULAIRES (CIVm) :**

Sept gammes sont disponibles actuellement sur le marché français : *Nit-Occlud Lê VSD™* de DiMedCare [28], *mVSD™* d'Occlutech [29], *Amplatzer Muscular VSD Occluder™* et *Amplatzer Post myocardial infarction (P.I) Muscular VSD Occluder™* d'Abbott [30, 31], *Cera VSD Occluder™*, *HeartR VSD Occluder™* et le *KONAR-MF VSD Occluder™* de LifeTech [32, 33]. Les prothèses des laboratoires Occlutech, Abbott et LifeTech présentent une forme commune : 2 disques auto-expansibles reliés par un raccord cylindrique central faisant la taille de la CIV. Pour la prothèse de chez DiMedCare, l'implant est sous forme de fil de blocage qui sera largué au niveau de la CIV.

La taille de la CIV est déterminée lors d'une ETO ou d'une ETT, complétée par une angiographie, afin de choisir la taille de la prothèse adaptée selon le diamètre du raccord central. En alternative, Occlutech recommande l'utilisation d'un ballon de calibration pour le choix de

la prothèse mVSD. À noter que le ballon de mesure n'est pas fourni avec la gamme (cf. Encart 2).

Toutes les prothèses sont composées d'un filet tressé en nitinol. Celles de chez DiMedCare, Occlutech et Abbott sont également composées de fibres de polyester permettant une obturation plus rapide du défaut en favorisant le développement des tissus. Les prothèses *Cera VSD Occluder™*, *HeartR VSD Occluder™* et *KONAR-MF VSD Occluder™* sont quant à elles composées d'une membrane en PolyTétraFluoroEthylène (PTFE) cousue avec des fils de nylon optimisant également la fermeture plus rapide du défaut. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

La pose de ces prothèses s'effectue lors d'un cathétérisme percutané antérograde ou rétrograde. La prothèse *Nit-Occlud Lè VSD™* est prémontée sur son système de largage et nécessite une gaine d'implantation de 4 French (F) à 7 F, de 80cm. La prothèse *mVSD™* de chez Occlutech se présente de la même façon que les prothèses Occlutech déjà évoquées précédemment ; système de bille servant d'adaptateur au poussoir. Elle est fournie avec le câble de délivrance et le système de délivrance est fourni séparément. Pour les prothèses de chez Abbott, le système de délivrance *Amplatzer TorqVue 45° ou 180° Delivery System™* est disponible en complément. Les différents degrés d'angulation permettent un largage précis de l'*occluder*. La prothèse *KONAR-MF VSD Occluder™* est quant à elle posée à l'aide de l'introducteur *SteerEasy™* également non inclus avec l'implant.

#### **4- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES COMMUNICATIONS INTER-VENTRICULAIRES PÉRI-MEMBRANEUSES (CIVpm) :**

Pour la prise en charge des CIV péri-membraneuses, 6 gammes sont disponibles sur le marché français. Le dispositif *PmVSD™* de chez Occlutech <sup>[35]</sup>, l'*Amplatzer Membranous VSD Occluder™* de chez Abbott <sup>[36]</sup>, le *Nit-Occlud Lè VSD™* de chez DiMedCare <sup>[28]</sup>, le *Cera Membranous VSD Occluder™*, le *HeartR Membranous VSD Occluder™* et le *KONAR-MF VSD Occluder™* de chez LifeTech <sup>[32, 33, 34]</sup>.

Les dispositifs *Nit-Occlud Lé VSD™* (DiMedCare) et *KONAR-MF VSD Occluder™* (LifeTech) sont les mêmes que ceux utilisés dans l'indication des CIV musculaires. Ils ne seront pas redétaillés dans cette partie.

Les prothèses se présentent sous la forme d'un double disque relié par un raccord central dont le diamètre correspond à la taille de l'orifice exceptée la prothèse *PmVSD™* de chez Occlutech. Pour les dispositifs *Cera Membranous VSD Occluder™* et *HeartR Membranous VSD Occluder™*, il en existe 3 types selon la taille et la position des 2 disques : symétrique, asymétrique et excentrique. Ils seront sélectionnés selon l'anatomie de la CIV ainsi que l'état médical du patient. Pour la prothèse *PmVSD™*, le raccord central est en forme de cône, ce qui donne une forme plutôt de « bouchon ».

La taille de la CIV est déterminée par ETO ou ETT complétée par une angiographie pour choisir la taille de prothèse. Pour la prothèse *PmVSD™* de chez Occlutech, le dimensionnement peut être défini de la même façon que pour la prothèse *mVSD™*, soit par un ballon de mesure au moment de la procédure ; ce dernier n'étant pas fourni avec l'implant (cf. Encart 2).

Les prothèses sont toutes composées d'un filet tressé souple en nitinol. Celles de chez Occlutech et Abbott contiennent en plus des patches en polyester permettant une fermeture plus rapide ainsi qu'une optimisation de la croissance des tissus au niveau de l'orifice. Celles de chez LifeTech - *Cera et HeartR Membranous VSD Occluder™* - sont composées d'une membrane en PTFE cousue avec des fils de nylon. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

Les prothèses seront posées par cathétérisme percutané rétrograde ou antérograde. Différents systèmes de pose sont possibles en fonction du fabricant. La prothèse *PmVSD™* de chez Occlutech se termine par une bille servant d'adaptateur au poussoir. La prothèse est fournie avec le câble de délivrance *Flex-Pusher™* ou *Pistol-Pusher™*. L'*Amplatzer Membranous VSD Occluder™* de chez Abbott sera posée grâce au système de délivrance *Amplatzer TorqVue 45° ou 180° Delivery System™*.

## **5- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LE FORAMEN OVALE PERMEABLE (FOP) :**

Il existe 4 gammes sur le marché français pour la prise en charge du *Foramen Ovale Perméable* : *Amplatzer PFO Occluder™* de chez Abbott [37, 43], *Figulla Flex II PFO Occluder™* de chez Occlutech [38], *MemoPart PFO™* de chez Euro Cardio [39] ainsi que le *Nit-Occlud PFO™* de

chez DiMedCare <sup>[40]</sup>. Pour rappel, ces prothèses sont utilisées pour prévenir les récurrences d'AVC.

De manière générale les 4 prothèses se présentent de la même façon : double disque relié par un raccord central flexible qui permet d'épouser la paroi septale et fermer l'orifice. Seule la prothèse de chez Euro Cardio présente une version sans raccord central.

La détermination de la taille de l'orifice, pour adapter la taille de la prothèse, peut s'effectuer de 2 manières. Pour l'*Amplatzer PFO Occluder™* il n'y a pas de mesure de l'orifice, c'est surtout la forme du FOP qui est regardée par échographie. Pour la prothèse *Figulla Flex II PFO Occluder™* la mesure du FOP peut se faire soit par échographie soit à l'aide d'un ballon de calibration (cf. Encart 2) associé à la technique du « stop flow ». Cette dernière signifie que le ballon est gonflé jusqu'à l'arrêt du débit sanguin pour que le diamètre minimal permettant d'arrêter le débit puisse être mesuré sous ETO, ETT ou ETI. Quelle que soit la méthode de détermination de la taille, les équipes médicales choisissent toujours la plus petite prothèse. En effet si l'implant est trop grand il existe un risque de shunt autour de la prothèse.

#### Encart 1 – Comparaison de l'imperméabilité des prothèses FOP

Les prothèses de chez Occlutech revendiquent 75% d'imperméabilité à 6 mois et 93 à 97% d'imperméabilité à un an. Cela montre qu'à un an, l'endothélisation se fait encore et qu'en post-implantation les prothèses ne sont pas à 100% imperméables. Cette imperméabilité est constatée lors d'un test aux bulles consistant à l'injection d'un produit de contraste par voie intraveineuse puis repérage de son passage ou non au niveau du FOP. Ce test n'est pas systématiquement fait ; cela dépend des pratiques des centres. Il peut être réalisé en pré-implantation pour vérifier la présence d'un orifice qui justifie la mise en place de la prothèse et/ou également en post-implantation pour vérifier la perméabilité de la prothèse.

Pour les prothèses de chez Abbott, l'étude RESPECT <sup>[41, 42]</sup>, publiée dans *The New England Journal of Medicine* en septembre 2017, montre que 6 mois après la pose le taux de fermeture est de 94%.

Les prothèses de chez Abbott, Occlutech et Euro Cardio sont composées d'un tressage en nitinol. Celle de chez DiMedCare est composée en plus de disques en dacron, un polyester utilisé également pour sa propriété à mémoire de forme.

Les prothèses composées d'un tressage monobrin, telle que la prothèse *Figulla Flex II PFO Occluder™*, procurent un caractère plus souple et conformable par rapport à un tressage à double brins comme l'*Amplatzer PFO Occluder™*. La prothèse *Nit-Occlud PFO™* est composée d'un fil unique dont le disque distal est à une seule couche, ce qui réduit de 50% le métal utilisé, diminuant le risque de thrombose du dispositif dans l'oreillette gauche [15]. Pour les dispositifs de chez Abbott et de chez Occlutech, des patchs en polyester sont cousus à l'intérieur de chaque disque pour une meilleure fermeture du FOP et favoriser l'endothélisation. Les autres prothèses ne sont pas dotées de ces patchs supplémentaires. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

Ces prothèses seront posées par voie percutanée généralement par la veine fémorale droite. Pour la prothèse de chez Abbott, le système de pose est l'*Amplatzer TorqVue 45° Delivery System™*. Les prothèses Occlutech se terminent du côté proximal par une boule soudée servant d'ancrage au système de largage. Elles sont fournies avec le câble de délivrance *Flex-Pusher™* ou *Pistol-Pusher™*. L'accroche de la prothèse *Figulla Flex II PFO™* se fait selon un angle de 50° à son câble, facilitant le largage. Le dispositif de chez DiMedCare est introduit grâce à une gaine de 9 ou 10 F de 85cm avec une angulation de 45°.

## **6- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES COMMUNICATIONS INTER-AURICULAIRES (CIA) :**

Pour la prise en charge des communications inter-auriculaires, il existe 6 gammes sur le marché. L'*Amplatzer Multi-Fenestrated Spetal Occluder™* (Cribriform) pour les CIA avec orifices multiples et l'*Amplatzer Septal Occluder™* pour les CIA à orifice unique de chez Abbott [44, 45]. Chez Occlutech [46, 47], la *Figulla Flex II Uniform Occluder™* est indiquée pour les CIA à orifices multiples et la *Figulla Flex ASD Occluder™* est conçue pour les anomalies inter-auriculaires avec un seul orifice. Le *MemoPart ASD™* de chez Euro Cardio [49] est indiqué pour les CIA simples ou multiples. Aucune précision sur le type de CIA n'est mentionnée pour l'*Ultrasept™* de chez FSCARE [48].

Les prothèses utilisées dans les fermetures de CIA présentent toutes le même aspect général, à savoir un double disque auto-expansible avec soit des disques de même taille, soit des disques de tailles différentes. À savoir que le disque de l'OG est généralement plus grand que le disque de l'OD du fait de la pression sanguine plus importante dans l'OG. Ces deux disques sont reliés

par un court raccord central flexible permettant le libre mouvement et d'épouser correctement la paroi séparant les oreillettes, tout en fermant l'orifice.

Deux de ces prothèses, l'*Amplatzer Multi-Fenestrated Spetal Occluder™ (Cribriform)* et la *Figulla Flex II Uniform Occluder™* sont conçues pour les CIA à orifices multiples tout comme la *MemoPart ASD™ multi-fenestrated* et la *hubless multi-fenestrated*.

La détermination de la taille de la prothèse est un élément clé. En effet comme pour les FOP, si la prothèse est trop grande, il existe un risque de shunt autour de la prothèse. Les équipes médicales optent régulièrement pour une prothèse la plus fine possible selon l'orifice. La taille de la CIA est mesurée avec des méthodes d'imagerie échographique ou à l'aide d'un ballon de calibration associé à la technique du « stop flow » (cf. Encart 2). Pour cette technique, le ballon est gonflé jusqu'à l'arrêt du débit sanguin, le diamètre minimal permettant cet arrêt est mesuré par ETO, ETT ou EIC. Il existe aussi *la technique étirée* où un ballon est gonflé dans l'OG puis dégonflé progressivement pour atteindre la taille maximale qui permet un passage vers l'OD.

#### Encart 2 - Ballons de mesure [50, 51]

Deux ballons de « sizing » sont principalement utilisés : le ballon *Amplatzer Sizing Balloon II™* de chez Abbott qui a une forme allongée, principalement adapté pour les petits orifices et le ballon *Equalizer™* de chez Boston Scientific, de forme ronde, utilisé lui pour les CIA larges.

Les prothèses sont toutes faites d'un filet tressé de nitinol. Comme pour les FOP, les prothèses de chez Occlutech sont constituées d'un tressage monobrin plus souple et plus conformable par rapport à un tressage double brin retrouvé, par exemple, dans les prothèses de chez Abbott. Ces informations ne sont pas disponibles pour les prothèses de chez FSCARE et Euro Cardio. Les prothèses sont composées de patches en polyester cousus dans chaque disque et permettant une meilleure fermeture de l'orifice en arrêtant le flux sanguin et en favorisant l'endothélisation. Pour les implants FSCARE, ce sont des ailes polyviniliques (PVA) qui les composent. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

À propos de la pose de ces prothèses, celle-ci s'effectue par cathétérisme percutané en empruntant la veine fémorale droite. Pour les prothèses de chez Abbott, le système de pose

*Torque™ 45° Delivery System* ou *Trevisio™* n'est pas fourni avec l'implant. Les prothèses Occlutech se terminent du côté proximal par une boule soudée servant d'ancrage au système de largage. Elles sont fournies avec le câble de délivrance *Flex-Pusher™* ou *Pistol-Pusher™*. Pour les prothèses Occlutech, l'accroche se fait selon un angle de 50° à son câble facilitant le largage. La prothèse de chez FSCARE sera posée à l'aide d'un kit standard de pose appelé *Cardia™* disponible en 9, 10 ou 11 F pour une longueur de 80cm avec courbure atriale.

## **7- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES APPENDICES AURICULAIRES GAUCHES (AAG) :**

Deux gammes sont disponibles sur le marché pour la prise en charge des AAG, l'*Amplatzer Amulet™* de chez Abbott [52] et la prothèse *Watchman FLX™* de chez Boston Scientific [53]. Ces prothèses sont indiquées chez des patients atteints de fibrillation auriculaire et pour qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué. Le but de ces prothèses est donc de combler l'AAG afin d'éviter la migration d'un caillot sanguin.

La prothèse *Amplatzer Amulet™* se présente sous la forme d'une partie appelée « lobe » qui se positionnera dans l'AAG et d'une partie « disque » qui se positionnera à l'entrée de l'AAG pour assurer le maintien de la prothèse. Ces deux parties sont reliées entre elles par un raccord central. À noter la présence de fils métalliques sur le lobe permettant la mise en place et le maintien de la prothèse. Mais aussi d'une vis sur chaque extrémité, proximale et distale, permettant de raccorder les câbles de pose et de chargement. La prothèse est composée d'un treillis en nitinol à l'intérieur duquel sont cousus des patches en polyester afin de faciliter l'occlusion. Elle est radio-opaque et présente des marqueurs sur chaque extrémité de la prothèse. L'IRM est possible jusqu'à 3 T. La pose de la prothèse s'effectue par un accès veineux fémoral et une traversée du *septum* inter-atrial pour arriver jusqu'à l'oreillette gauche. Une gaine orientable est utilisée pour délivrer la prothèse à l'endroit souhaité. Cette gaine est disponible séparément de l'implant en 12 ou 14 F. Récemment, une nouvelle référence de gaine est disponible sur le marché français. Il s'agit d'une gaine orientable bidirectionnelle de 0 à 120 degrés s'adaptant aux anatomies complexes.

La prothèse *Watchman FLX™* est un dispositif auto-expansible en nitinol et possède un revêtement en PET sur sa partie proximale, favorisant l'endothélisation. La pose se fait par voie veineuse fémorale, avec traversée du *septum* inter-atrial, à l'aide du système de délivrance *Watchman™* ainsi que du système *Watchman Truseal™*. *Watchman Truseal™* est composé

d'une gaine d'accès avec dilatateur et est compatible avec tous les dispositifs de fermeture d'AAG de chez Boston Scientific. Il est disponible en simple, double courbure ou courbure antérieure d'où la nécessité d'anticiper l'anatomie du patient pour la mise en place. Les diamètres interne et externe de la gaine ne changent pas selon la courbure et sont respectivement de 12 F (4,2mm) et de 14 F (4,8mm). La prothèse ne présente, contrairement à celle de chez Abbott, qu'un seul site de connexion au câble de délivrance. La mesure de la taille de l'AAG est estimée par ETO.

### Encart 3 – Principaux résultats de l'essai SWISS-APERO <sup>[54]</sup>

Au total, 221 patients présentant une fibrillation atriale non valvulaire et une indication clinique de fermeture de l'AAG ont été inclus dans cet essai multicentrique randomisé et contrôlé comparant deux *occluders* : *Amulet™* et *Watchman FLX™*. Galea and al. Mettent en évidence les principaux résultats suivants :

- La prothèse *Amulet™* n'était pas supérieure à la prothèse Watchman en termes de perméabilité lors de l'angiographie coronarienne à 45 jours ;
- Pour l'*Amulet™* il est retrouvé majoritairement des fuites à travers le dispositif et pour la *Watchman™* des fuites plutôt de part et d'autre de la prothèse ;
- Pas de différence significative pour le temps de bloc opératoire et le temps sous fluoroscopie entre les deux prothèses ;

## IV. CONCLUSION :

Cette revue des dispositifs médicaux permet de faire une synthèse des principales prothèses d'occlusion utilisées en cardiologie interventionnelle en France : nous en avons réalisé des tableaux récapitulatifs (Figures 6 à 11).

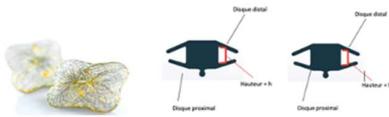
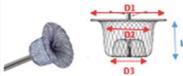
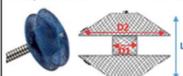
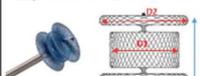
Fuite paravalvulaire	Occlutech	Occlutech PLD occluder™ 		
	Abbott	Amplatzer Valvular Plug 3™ (AVP 3) 		
Pathologie du canal artériel	Occlutech	Occlutech PDA Occluder™ 		
	Abbott	Amplatzer Duct Occluder™ 	Amplatzer Duct Occluder II™ 	Amplatzer Piccolo Occluder™ 

Figure 6 : Tableau récapitulatif des principaux occludeurs disponibles sur le marché français en 2022 pour les FPV et PDA. [22, 23, 24, 25, 26, 27].

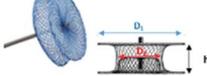
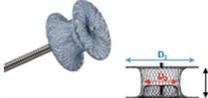
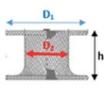
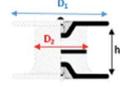
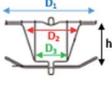
Communication Interventriculaire Musculaire	DiMedCare	Nit-Occlud Lè VSD™ 		
	Occlutech	mVSD™ 		
	Abbott	Amplatzer Muscular VSD Occluder™ 	Amplatzer P.I Muscular VSD Occluder™ 	
	LifeTech	Cera VSD Occluder™ 	HeartR VSD Occluder™ 	KONAR-MF VSD Occluder™ 

Figure 7 – Tableau récapitulatif des principaux occludeurs disponibles sur le marché français en 2022 pour les CIVm. [28, 29, 30, 31, 32, 33].

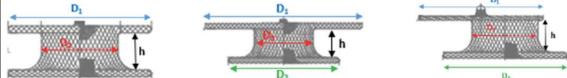
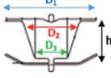
<b>Communication Interventriculaire Péri-membraneuse</b>	DiMedCare	Nit-Occlud Lè VSD™ 	
	Occlutech	Pm VSD™ 	
	Abbott	Amplatzer Membranous VSD Occluder™ 	
	LifeTech	Cera et HeartR Membranous VSD Occluder™ (de gauche à droite : symétrique – asymétrique – excentrique) 	KONAR-MF VSD Occluder™ 

Figure 8 – Tableau récapitulatif des principaux occludeurs disponibles sur le marché français en 2022 pour les CIVpm. [28, 32, 33, 34, 35, 36].

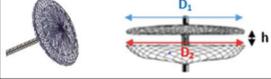
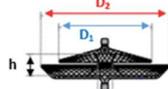
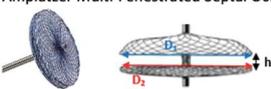
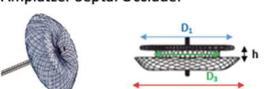
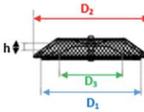
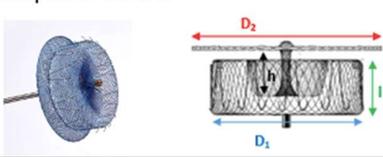
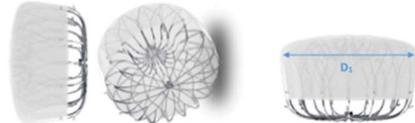
<b>Foramen Ovale Perméable</b>	Abbott	Amplatzer PFO Occluder™ 	
	Occlutech	Figulla Flex II PFO Occluder™ 	
	Euro Cardio	MemoPart PFO™ (avec ou sans raccord central) 	
	DiMedCare	Nit-Occlud PFO™ 	

Figure 9 – Tableau récapitulatif des principaux occludeurs disponibles sur le marché français en 2022 pour les FOP. [37, 38, 39, 40, 43].

<b>Communication interauriculaire</b>	<b>Abbott</b>	Amplatzer Multi-Fenestrated Septal Occluder™ (Cribriform) 	Amplatzer Septal Occluder™ 
	<b>Occlutech</b>	Figulla Flex II Uniform Occluder™ 	Figulla Flex ASD Occluder™ 
	<b>FSCARE</b>	Ultrasept™	
	<b>Euro Cardio</b>	MemoPart ASD™ (4 modèles disponibles : « Classique » ; Hubless ; Multi-Fenestrated ; Hubless Multi-Fenestrated) 	

**Figure 10 – Tableau récapitulatif des principaux occluders disponibles sur le marché français en 2022 pour les CIA.** [44, 45, 46, 47, 48, 49].

<b>Appendice Auriculaire Gauche</b>	<b>Abbott</b>	Amplatzer Amulet™ 
	<b>Boston Scientific</b>	Watchman™ 

**Figure 11 – Tableau récapitulatif des principaux occluders disponibles sur le marché français en 2022 pour les AAG.** [52, 53].

Ces dispositifs restent pour certains confidentiels. L'article permet de condenser les principales caractéristiques techniques tout en recontextualisant l'utilisation de ces prothèses. Outre les mesures et les contraintes anatomiques, le choix de la gamme de l'implant reste praticien-dépendant et établissement de santé-dépendant.

La diversité des dispositifs médicaux implantables d'occlusion est grande permettant de répondre aux différentes indications et anatomies. En complément, il existe des prothèses pouvant être produites à la demande. Occlutech propose des prothèses fenestrées dans les CIA et les FOP. Ces prothèses sur-mesure nécessitent une demande initiée par le fournisseur auprès de l'ANSM associée à un justificatif clinique robuste de l'équipe médicale.

La réalisation de cette revue a été marquée par l'arrêt de commercialisation des prothèses en forme de coil commercialisées par Cook™ dans les PDA. Ces implants étaient exclusifs, par

leurs formes et tailles, permettant la fermeture de très petits canaux ; non couverts par des prothèses à double disque. Il est en effet important de souligner que certains dispositifs concernent des pathologies congénitales peu fréquentes, dont les interventions sont pratiquées dans quelques centres. Il faudra espérer que l'arrivée du nouveau règlement européen, élevant le niveau d'exigence pour l'obtention du marquage CE, n'aura pas d'autres conséquences sur le marché des dispositifs d'occlusion.

Comme pour les autres revues sur les dispositifs médicaux, cet article a pour vocation d'être un support de formation, une aide à la gestion en cas de rupture d'approvisionnement et de servir de base à la réalisation d'un benchmark en prévision d'une procédure d'achat. De par l'évolution rapide du marché, marquée par des innovations incrémentales ou des arrêts de commercialisation, et à l'entrée en vigueur de nouvelles pratiques et recommandations cliniques, il sera nécessaire d'actualiser ce document dans les prochaines années.

#### V. LIENS D'INTERET :

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

## VI. REFERENCES :

1. L'histoire de l'angioplastie coronaire [Internet]. [cité 11 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.cardio-paramed.com/angioplastie-coronaire-2/histoire/>
2. L'odyssée de la cardiologie interventionnelle [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: [https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/238955/1/2019S1\\_01.pdf](https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/238955/1/2019S1_01.pdf)
3. Rey C. Traitement des cardiopathies congénitales par cathétérisme interventionnel. Arch Pédiatrie. juin 2004;11(6):639-41.
4. Medtronic. Medtronic étudie le nitinol [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: [https://www.medtronic.com/ca-fr/a-propos-medtronic/nouvelles/Medtronic\\_Nitinol.html](https://www.medtronic.com/ca-fr/a-propos-medtronic/nouvelles/Medtronic_Nitinol.html)
5. Stoeckel D, Pelton A, Duerig T. Self-expanding nitinol stents: material and design considerations. Eur Radiol. 2004;14(2):292-301.
6. Qu'est-ce que la cardiologie interventionnelle ? | Parlons santé ! | Médiathèque HCL [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.chu-lyon.fr/quest-ce-que-la-cardiologie-interventionnelle-parlons-sante>
7. Manon P. Implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales. 2022;20.
8. Fuite paravalvulaire après chirurgie cardiaque : quelle place pour l'approche percutanée ? [Internet]. Revue Medicale Suisse. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2010/revue-medicale-suisse-251/fuite-paravalvulaire-apres-chirurgie-cardiaque-quelle-place-pour-l-approche-percutanee>
9. Fermeture percutanée des fuites paravalvulaires [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: [https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/239776/1/2019S1\\_14.pdf](https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/239776/1/2019S1_14.pdf)
10. [ibuprofene\\_protocole.pdf](https://pharmacie.hug.ch/sites/pharmacie/files/infomedic/utilismedic/ibuprofene_protocole.pdf) [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: [https://pharmacie.hug.ch/sites/pharmacie/files/infomedic/utilismedic/ibuprofene\\_protocole.pdf](https://pharmacie.hug.ch/sites/pharmacie/files/infomedic/utilismedic/ibuprofene_protocole.pdf)
11. comchu. La chirurgie cardiaque pédiatrique [Internet]. KIDSHEARTS. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://kidshearts.chu-lille.fr/mon-enfant-a-une-cardiopathie/la-chirurgie-cardiaque-pediatrique/>

12. Houejjeh A, Batteux C, Belli E, Petit J, Karsenty C, Hascoët S. Modified technique of percutaneous pulmonary valve implantation with the Sapien 3: Impact on procedure and early outcome. *Arch Cardiovasc Dis Suppl.* 2022;14(1):116.
13. 2010\_Medecine\_NelsonMarie.pdf [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: [http://www.applis.univ-tours.fr/scd/Medecine/Theses/2010\\_Medecine\\_NelsonMarie.pdf](http://www.applis.univ-tours.fr/scd/Medecine/Theses/2010_Medecine_NelsonMarie.pdf)
14. Communication interventriculaire - Pédiatrie [Internet]. Édition professionnelle du Manuel MSD. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/professional/p%C3%A9diatrie/anomalies-cardiovasculaires-cong%C3%A9nitales/communication-interventriculaire>
15. Mas JL. Foramen ovale perméable, anévrisme du septum interauriculaire et infarctus cérébral cryptogénique : étude CLOSE. *Bull Académie Natl Médecine.* 1 mars 2018;202(3):573-84.
16. 20190221\_preconisations\_fop\_sfnv\_sfc.pdf [Internet]. [cité 20 sept 2022]. Disponible sur: [https://sfcardio.fr/sites/default/files/2021-05/20190221\\_preconisations\\_fop\\_sfnv\\_sfc.pdf](https://sfcardio.fr/sites/default/files/2021-05/20190221_preconisations_fop_sfnv_sfc.pdf)
17. Alkhouli M, Sievert H, Holmes DR. Patent foramen ovale closure for secondary stroke prevention. *Eur Heart J.* 21 juill 2019;40(28):2339-50.
18. Traitement percutané des CIA et des FOP [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: [https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/238988/1/2019S1\\_15.pdf](https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/238988/1/2019S1_15.pdf)
19. Définitions [Internet]. Fondation des maladies du cœur et de l'AVC du Canada. [cité 4 août 2022]. Disponible sur: <https://www.pratiquesoptimalesavc.ca/fr-ca/recommendations/secondary-prevention-of-stroke/definitions/>
20. Fermeture d'auricule [Internet]. ICPS. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://icps.fr/cardiologie-interventionnelle/fermeture-dauricule/>
21. fibrillation-auriculaire.pdf [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.hug.ch/sites/interhug/files/documents/fibrillation-auriculaire.pdf>
22. Occlutech. Occlutech PLD occluder - Fiche technique type Europharmat.
23. Abbott. Amplatzer Valvular Plug 3 - Fiche technique type Europharmat. 2020.
24. Occlutech. Occlutech PDA Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2018.

25. Abbott. Amplatzer Duct Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.
26. Abbott. Amplatzer Duct Occluder II - Fiche technique type Europharmat. 2020.
27. Abbott. Amplatzer Piccolo Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.
28. DiMedCare. Nit-Occlud L<sup>ê</sup> VSD - Fiche technique type Europharmat. 2019.
29. Occlutech. mVSD - Fiche technique type Europharmat. 2018.
30. Abbott. Amplatzer muscular VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2021.
31. Abbott. Amplatzer Post Myocardial Infarction Muscular VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2021.
32. LifeTech. Cera VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.
33. LifeTech. HeartR VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat.
34. LifeTech. KONAR-MF VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2019.
35. Occlutech. PmVSD - Fiche technique type Europharmat. 2021.
36. Abbott. Amplatzer membranous VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2021.
37. Abbott. Amplatzer PFO Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2021.
38. Occlutech. Figulla Flex II PFO Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2022.
39. EuroCardio. MemoPart PFO - Fiche technique type Europharmat. 2017.
40. DiMedCare. Nit-Occlud PFO - Fiche technique type Europharmat.
41. Mauran P. Accident vasculaire cérébral ischémique : la place du foramen ovale perméable et de sa fermeture percutanée. Arch Mal Coeur Vaiss - Prat. 2020;2020(292):14-20.
42. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, Smalling RW, MacDonald LA, Marks DS, et al. Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke. N Engl J Med. 2017;377(11):1022-32.
43. Abbott. Brochure Amplatzer PFO Occluder - La référence dans la fermeture de FOP.
44. Abbott. Amplatzer multi-fenestrated Septal Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.

45. Abbott. Amplatzer Septal Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.
46. Occlutech. Figulla Flex II Uniform Occluder - Fiche technique type Europharmat.
47. Occlutech. Figulla Flex ASD Occluder - Fiche technique type Europharmat.
48. FSCARE. Ultrasept - Fiche technique type Europharmat.
49. EuroCardio. MemoPart ASD - Fiche technique type Europharmat. 2017.
50. Boston Scientific. Equalizer Cathéter d'Occlusion à Ballonnet - Fiche technique type Europharmat. 2016.
51. Abbott. Amplatzer Sizing Balloon II - Fiche technique type Europharmat. 2020.
52. Abbott. Amplatzer Amulet - Fiche technique type Europharmat. 2021.
53. Boston Scientific. Watchman - Fiche technique type Europharmat. 2018.
54. Amulet or Watchman Device for Percutaneous Left Atrial Appendage Closure: Primary Results of the SWISS-APERO Randomized Clinical Trial [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859>