

Revue des dispositifs médicaux « hybrides » (abord chirurgical et/ou interventionnel)

Lucile Pinon
CHU de Bordeaux



LYON
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31^E JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS DE LYON CITÉ INTERNATIONALE

EURO-PHARMAT
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
www.euro-pharmat.com

Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien à déclarer

Introduction

- **Essor** considérable du **traitement percutané des valvulopathies** durant la dernière décennie
 - Initié par l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI)
 - Réservé initialement aux patients à haut risque chirurgical
 - Concerne désormais d'autres valvulopathies ainsi que des patients à plus faible risque
- **Place centrale** de l'approche **percutanée** dans la stratégie thérapeutique :
 - **Recul de la chirurgie conventionnelle** au profit de l'approche percutanée
 - **Expérience croissante** des opérateurs (courbe d'apprentissage)
 - Amélioration de la **sécurité** de la procédure
- En 2020 : malgré le contexte sanitaire
 - Implantation de près de **14 000 valves aortiques** par voie percutanée
 - **MitraClip** : environ 1 500 procédures

Revue des dispositifs médicaux

- **Les dispositifs médicaux :**

- Valve aortique : dispositifs permettant le traitement du rétrécissement aortique
- Valve mitrale : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance mitrale
- Valve tricuspide : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide
- Valve pulmonaire : dispositifs permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire)

Revue des dispositifs médicaux

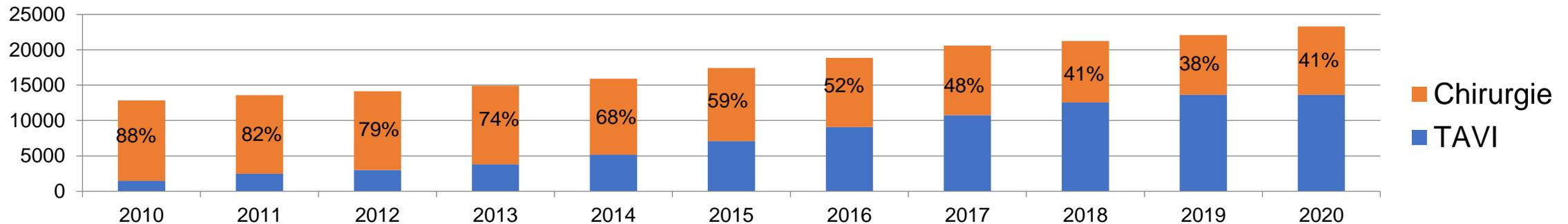
- **Les dispositifs médicaux :**

- Valve aortique : dispositifs permettant le traitement du rétrécissement aortique
- Valve mitrale : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance mitrale
- Valve tricuspide : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide
- Valve pulmonaire : dispositifs permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire)

TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

- **Alternative au remplacement de la valve aortique par une chirurgie classique** : évite l'ouverture du thorax et la mise en place d'une circulation extracorporelle (CEC)
 - 16 avril 2002 : première implantation d'une valve aortique percutanée chez l'homme
 - Progression importante au cours de la dernière décennie
 - Place importante dans la stratégie thérapeutique du rétrécissement aortique

Evolution du TAVI vs. chirurgie (source ATIH)



- **Indications (recommandations HAS)** : basées sur l'estimation du risque chirurgical du patient (calcul des scores STS et EuroSCORE 2) et sur la décision prise en réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) par l'équipe cardiologique (Heart Team)

TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

- **Indications (recommandations HAS)** : patient avec sténose aortique native sévère symptomatique
 - Contre indiqués à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique
 - A haut risque chirurgical
 - Agé d'au moins 75 ans à risque chirurgical intermédiaire (pour la valve CoreValve Evolut)
 - Sténose et/ou insuffisance aortique par dégénérescence d'une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée (pour la valve CoreValve Evolut)
 - Agé de plus de 65 ans à bas risque chirurgical (pour la valve Sapien 3)

Autorisations établissement	Plateaux techniques	Composition de l'équipe « Heart Team »	Sélection des patients	Formations	Seuils d'activité	Registre
Etablissement titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et interventionnelle sous imagerie par voie endovasculaire	Chirurgie cardiaque et interventionnelle dans le même bâtiment permettant une CEC. Salle hybride, de cathétérisme cardiaque ou bloc avec qualité de l'imagerie requise	Au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiovasculaire, un anesthésiste-réanimateur, un infirmier anesthésiste et un cardiologue échographiste	RCP avec un cardiologue non interventionnel, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiovasculaire, un anesthésiste-réanimateur	Equipes préalablement formées à la technique de pose de TAVIs	200 actes de chirurgie valvulaire / an 100 TAVIs / an pour un centre ayant 2 ans d'expérience	Envoi exhaustif des données aux observatoires régionaux

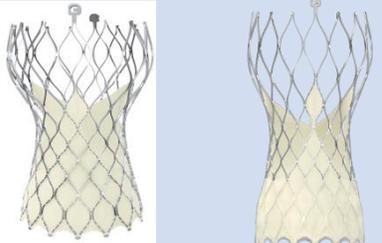
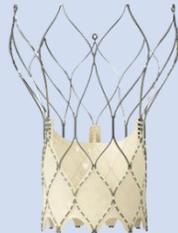


TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

- Actes & Remboursement :**

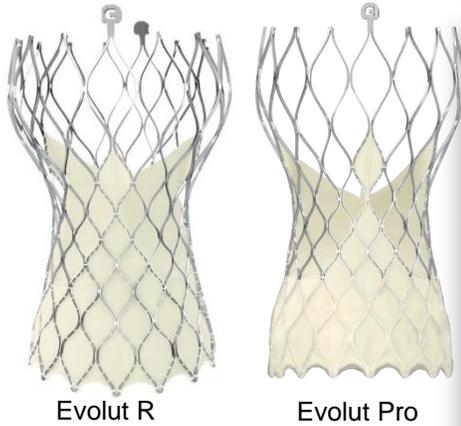
TAVI	Code	Intitulé CCAM
	DBLF001	Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutané
	DBLA004	Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CE

- Les **TAVI** sont remboursés par l'Assurance Maladie à un taux de **100%**
- Remboursement hors GHS : inscription sur la **LPPr**

CoreValve Evolut R / Pro (Medtronic)	Acurate Neo (Boston)	Portico (Abbott)	Sapien 3 (Edwards)
			

TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

**CoreValve
Evolut
(Medtronic)**



Evolut R

Evolut Pro

Tarif LPP : 15 419,21 € TTC

©Medtronic France, 2020

- Valve en péricarde porcine
- Stent auto-expansible en nitinol radio-opaque
- Voie d'abord transfémorale, sous-clavière ou par voie transaortique directe
- Tailles : 23, 26, 29 et 34 mm
- Traitement anti-calcification par acide alpha-amino oléique
- Cathéter de pose : ENVPRO-14 ou ENVPRO-16

- Valve en péricarde porcine
- Stent auto-expansible en nitinol radio-opaque
- Voie d'abord transfémorale
- Tailles : 23, 25 et 27 mm
- Double jupe en péricarde porcine suturée sur les faces interne et externe du stent pour réduire les fuites paravalvulaires
- Cathéter de pose : ACURATE TF



**Acurate
Neo
(Boston)**

Tarif LPP : 15 419,21 € TTC

TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

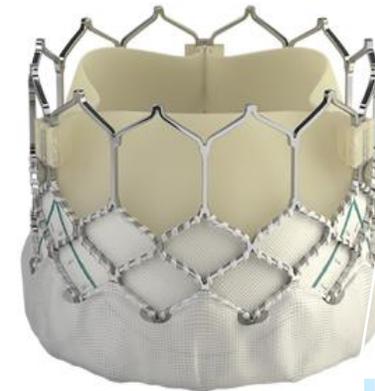
Portico (Abbott)



- Valve en péricadre bovin
- Stent auto-expansible en nitinol radio-opaque
- Voie d'abord transfémorale
- Tailles : 23, 25, 27 et 29 mm
- Colerette suturée à l'armature du stent pour prévenir les fuites paravalvulaires
- Cathéter de pose : FLEXNAV

Tarif LPP : 12 132,5 € TTC

- Valve en péricarde bovin
- Stent radio-opaque en alliage chrome-cobalt
- Voie d'abord transfémorale ou transapicale après dilatation au ballonnet
- Tailles : 20 mm, 23 mm, 26 mm et 29 mm
- Traitement anti-calcification
- Jupe externe sur la partie inférieure du stent pour réduire les fuites paravalvulaires
- Cathéter de pose : COMMANDER (TF) ou CERTITUDE (TA)



Sapien 3 (Edwards)

Tarif LPP : 14 248,63 € TTC

Revue des dispositifs médicaux

- **Les dispositifs médicaux :**

- Valve aortique : dispositifs permettant le traitement du rétrécissement aortique
- Valve mitrale : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance mitrale
- Valve tricuspide : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide
- Valve pulmonaire : dispositifs permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire)

Réparation de la valve mitrale par voie percutanée

Réparation des cordages



NeoChord DS 1000
(NeoChord Inc)

Réparation des feuillets (coaptation)



MitraClip (Abbott)



Pascal (Edwards)

Annuloplastie indirecte



Carillon
(Cardiac Dimensions)

Annuloplastie directe



MitraLign
(MitraLign Inc)



Cardioband (Edwards)

Remplacement de la valve mitrale par voie percutanée



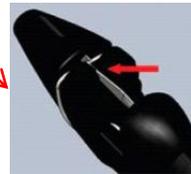
Tendyne
(Abbott)

NeoChord DS 1000 (NeoChord Inc)

- Système de pose de **cordage tendineux artificiels** en PTFEe (polytétrafluoroéthylène expansé) par voie **transapicale** (par thoracotomie sans CEC)
- **Indication** : patients présentant une régurgitation de la valve mitrale de grade 3+ ou 4+ qui sont candidats à la réparation ou au remplacement chirurgical de la valve mitrale.
- **Design** :

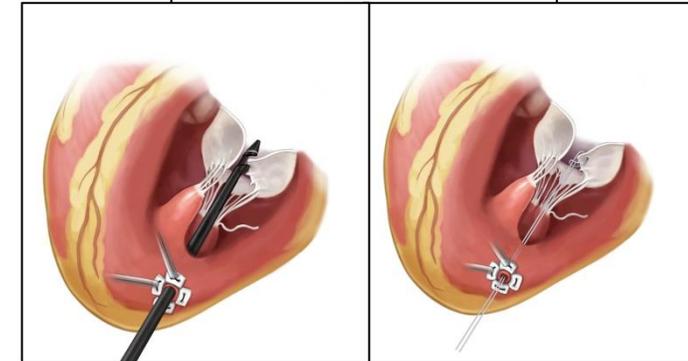
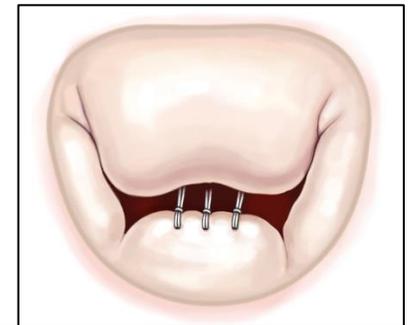


Embout à mâchoires extensibles pour saisir le feuillet avec 4 canaux de fibres optiques



Aiguille incluse dans le dispositif pour déployer le cordage artificiel après confirmation de la capture correcte du feuillet

Moniteur à fibres optiques permettant de confirmer la capture correcte du feuillet

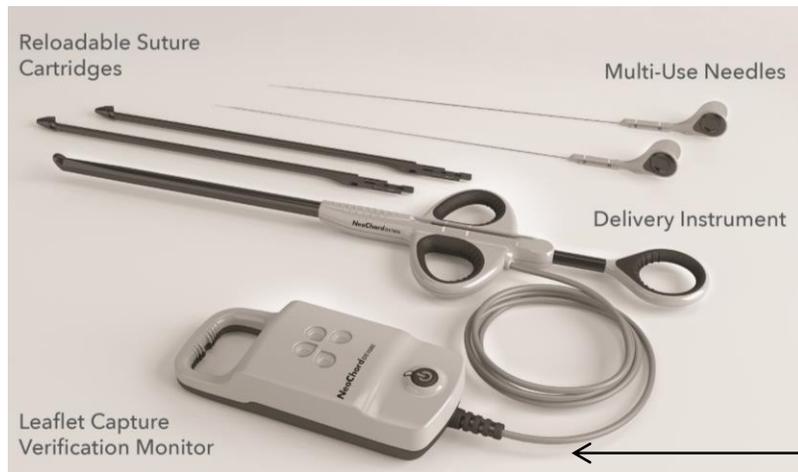


Suture attachée au feuillet de la valve, tirée à travers l'apex puis fixée à l'apex

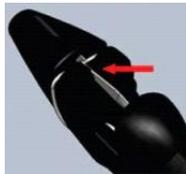
- **Prise en charge** :
 - Prise en charge en intra-GHS : pas d'inscription sur la LPPr
 - Pas d'acte thérapeutique CCAM spécifique

NeoChord DS 1000 (NeoChord Inc)

- Système de pose de cordage tendineux artificiels en PTFEe (polytétrafluoroéthylène expansé) par voie transapicale (par thoracotomie sans CEC)
- **Indication** : patients présentant une régurgitation de la valve mitrale de grade 3+ ou 4+ qui sont candidats à la réparation ou au remplacement chirurgical de la valve mitrale.
- **Design** :

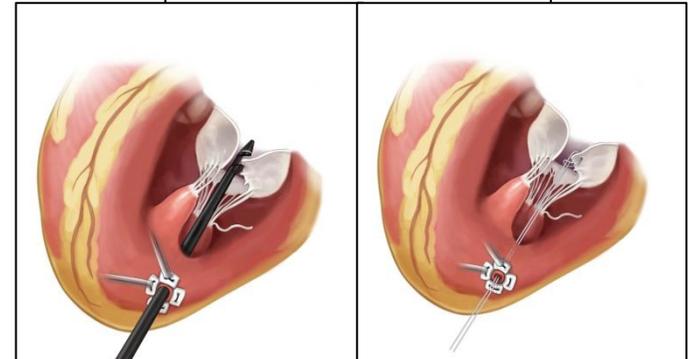
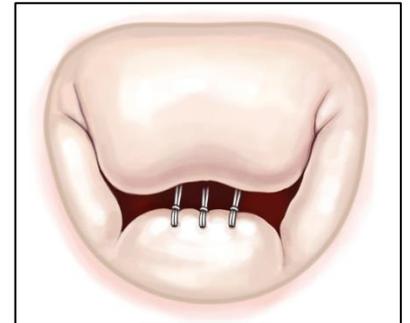


Embout à mâchoires extensibles pour saisir le feuillet avec 4 canaux de fibres optiques



Aiguille incluse dans le dispositif pour déployer le cordage artificiel après confirmation de la capture correcte du feuillet

Moniteur à fibres optiques permettant de confirmer la capture correcte du feuillet



Suture attachée au feuillet de la valve, tirée à travers l'apex puis fixée à l'apex

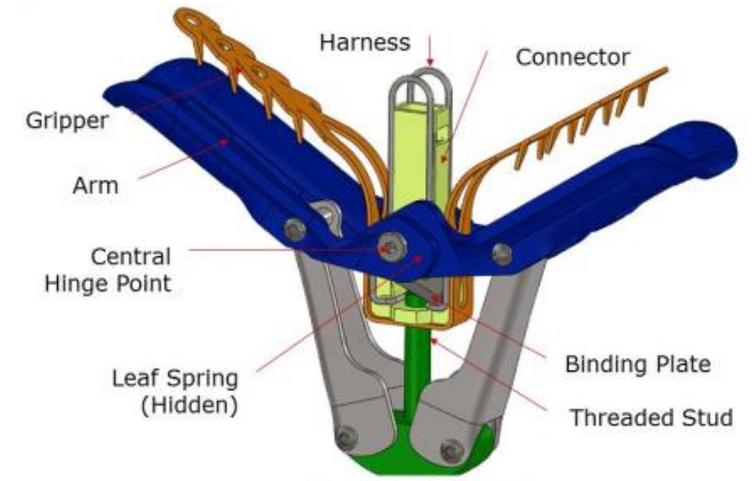
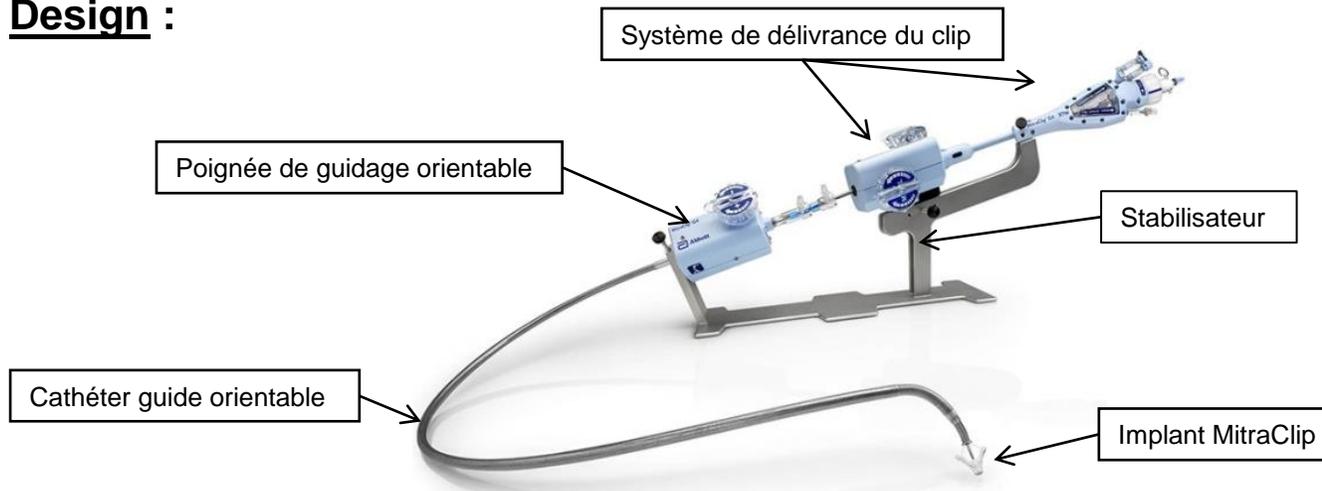
- **Prise en charge** :
 - Prise en charge en intra-GHS : pas d'inscription sur la LPPr
 - Pas d'acte thérapeutique CCAM spécifique

Systeme MitraClip G4 (Abbott)

- **Définition :**

- Clip de **réparation mitrale bord à bord** : assure la préhension et la coaptation des valvules de la valve mitrale afin d'obtenir un rapprochement fixe des valvules tout au long du cycle cardiaque.
- **Objectif** : diminution des fuites mitrales.
- **Reproduction percutanée de la technique d'Alfieri** qui visait à suturer bord à bord les feuillets valvulaires de la valve mitrale pour former un double orifice afin de réduire l'importance de la régurgitation.

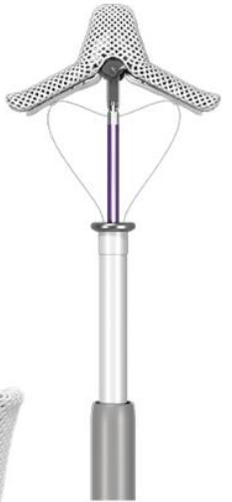
- **Design :**



Systeme MitraClip G4 (Abbott)

- **Design** : plusieurs types de clips disponibles, choisis en fonction de l'anatomie

	Largeur de saisie à 120°	Largeur de saisie à 180°	Longueur du clip	Largeur du bras
Mitraclip G4 NT	17 mm minimum	20 mm nominal	9 mm maximum	4 mm max.
Mitraclip G4 NTW				6 mm max.
Mitraclip G4 XT	22 mm minimum	25 mm nominal	12 mm maximum	4 mm max.
Mitraclip G4 XTW				6 mm max.



- **Indication** : patients avec insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative ou fonctionnelle, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale



- **Actes & Remboursement** :

Code	Intitulé CCAM
DBBF198	Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne

- Remboursement hors GHS : inscription sur la **LPPr**

Tarif LPP : 21 100 € TTC

Systeme Pascal (Edwards Lifescience)

- **Définition :**

- Système de clips destinés à attraper les feuillets de la valve mitrale et les rapprocher l'un de l'autre, afin de réduire la fuite (tout comme le système MitraClip)
- Dispose d'un espaceur central :
 - Comble l'écart de coaptation
 - Réduit la tension exercée sur les feuillets fragiles

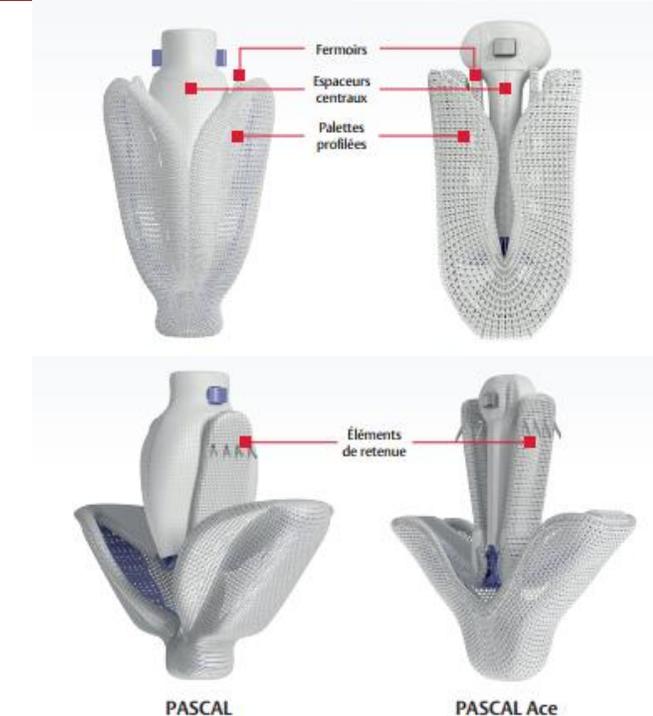
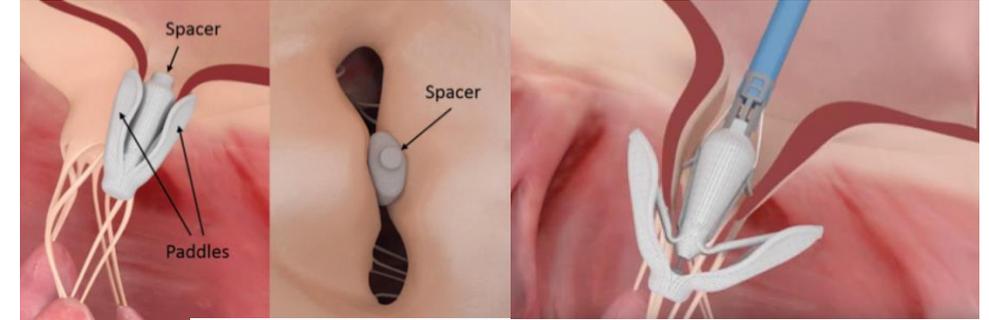
- **Deux tailles** d'implants : PASCAL et PASCAL Ace

- **Indication :**

- Réparation de la valve mitrale chez les patients avec insuffisance mitrale
- Réparation de la valve tricuspide chez les patients avec insuffisance tricuspide

- **Actes & Remboursement :**

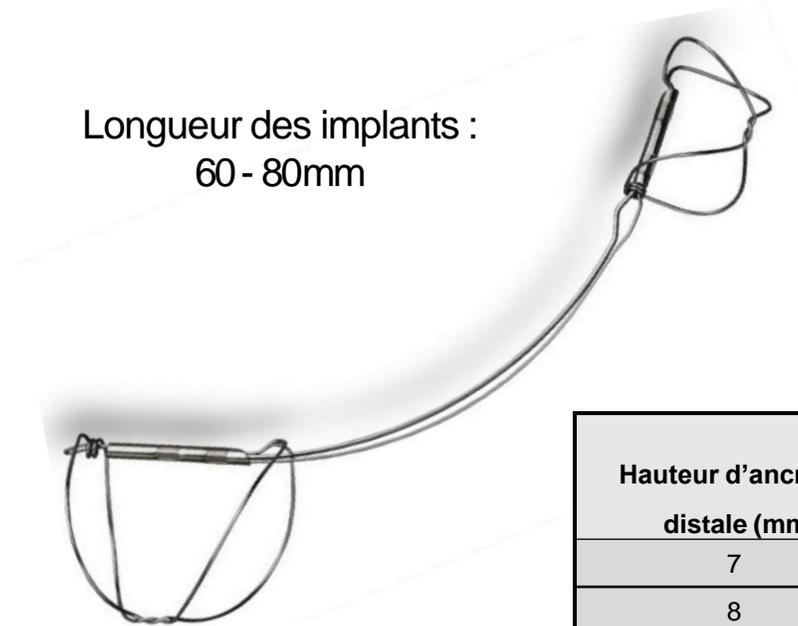
- Prise en charge en intra-GHS : pas d'inscription sur la LPPr
- Pas d'acte thérapeutique CCAM spécifique



Carillon Mitral Contour System (Cardiac Dimensions)

- Système conçu pour refaçonner l'anatomie et améliorer la fonction de l'appareil mitral à partir du sinus coronaire
- Dispositif en **nitinol** de longueur fixe avec un **double ancrage** (distale et proximale) qui utilise l'anatomie veineuse du cœur pour sangler l'appareil mitral, sans compromettre la valve ou de futures options thérapeutiques
- **Indication** : système conçu pour traiter la cause principale de l'insuffisance mitrale fonctionnelle chez les patients atteints d'une insuffisance mitrale de degrés 2+, 3+ et 4+
- **Actes & Remboursement** :
 - Prise en charge en intra-GHS : pas d'inscription sur la LPPr
 - Pas d'acte thérapeutique CCAM spécifique

Longueur des implants :
60 - 80mm



Hauteur d'ancrage proximale (mm)
16
18
20

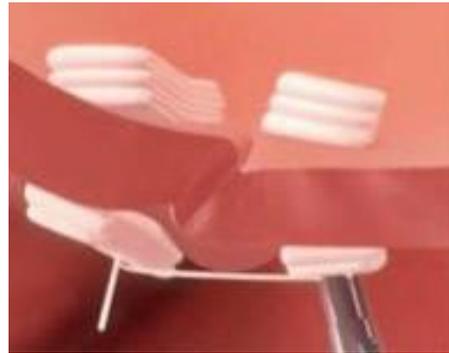
Hauteur d'ancrage distale (mm)
7
8
9
10
11
12
13
14



Autres dispositifs pour la réparation mitrale

MitraLign (MitraLign Inc)

- Dispositif réalisant une annuloplastie par plicature de l'anneau mitral natif en plusieurs endroits pour réduire le calibre annulaire jusqu'à 17mm
- Compresses transannulaires serrées ensemble et maintenues en place avec un dispositif de verrouillage en acier inoxydable
- **Actes & Remboursement :**
 - Prise en charge en intra-GHS : pas d'inscription sur la LPPr
 - Pas d'acte thérapeutique CCAM spécifique



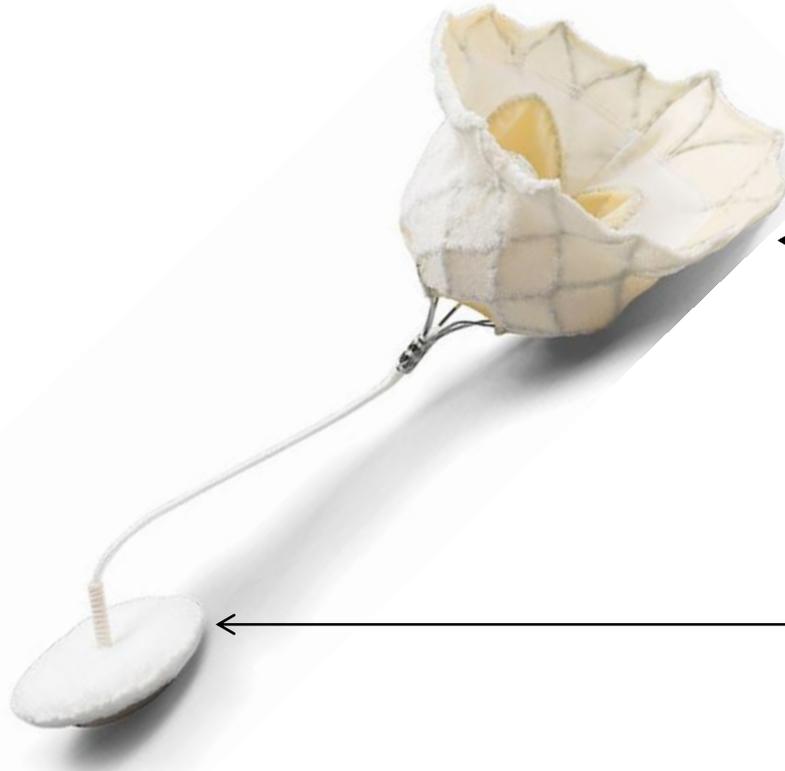
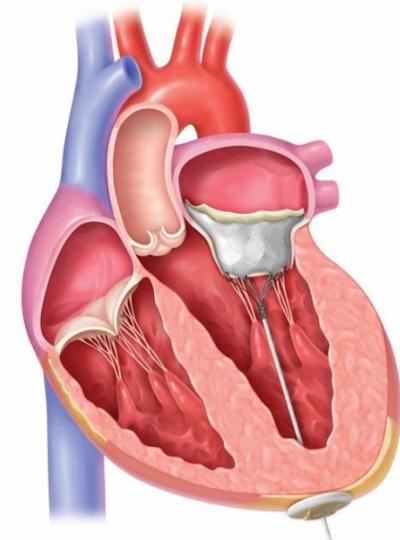
Cardioband (Edwards)

- Mise en place **percutanée transseptale** d'une **série d'ancres** (acier inoxydable) en tire-bouchon du côté auriculaire de l'oreillette gauche
- Les ancrages sont reliés par un **manchon en Dacron** qui peut être tendu et réduire la circonférence annulaire mitrale
- **Actes & Remboursement :**
 - Prise en charge en intra-GHS : pas d'inscription sur la LPPr
 - Pas d'acte thérapeutique CCAM spécifique



Tendyne (Abbott)

- Système de **remplacement de la valve mitrale** par voie transapicale
- Le dispositif TENDYNE est une bioprothèse constituée de 2 parties : une **valve auto-expansible** en péricadre porcine et un **coussinet apical**.
- La prothèse prend appui sur l'**apex du ventricule gauche** ce qui a le double intérêt de positionner la prothèse mitrale en dehors de la voie d'éjection du ventricule gauche et de restaurer au moins partiellement l'appareil sous-valvulaire mitral.



Valve :

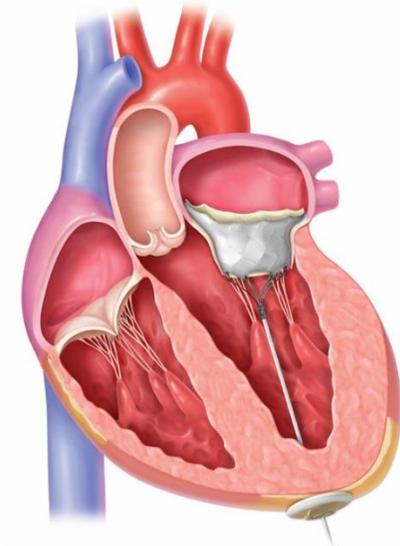
- Composée de **3 feuillets péricardiques porcine** cousus sur un cadre circulaire **auto-expansible en nitinol**
- Cadre extérieur doté de **marqueurs radio-opaques**
- Une **collerette** en polyéthylène téréphtalate recouvre le cadre et a pour but d'étanchéifier l'intérieur de l'anneau natif.
- Variété de tailles pour répondre à une large gamme d'anatomies de patients
- Valve entièrement **repositionnable** et **recapturable**

Coussinet apical :

- Composé d'un **bouton** en polyéthylène téréphtalate recouvert d'un tissu double en velours de polyester
- Relié à la valve par un filin tressé en polyéthylène
- A pour objectif de **stabiliser** la valve
- Disponible en 2 tailles

Tendyne (Abbott)

- Système de **remplacement de la valve mitrale** par voie transapicale
- Le dispositif TENDYNE est une bioprothèse constituée de 2 parties : une **valve auto-expansible** en péricadre porcine et un **coussinet apical**.
- La prothèse prend appui sur **l'apex du ventricule gauche** ce qui a le double intérêt de positionner la prothèse mitrale en dehors de la voie d'éjection du ventricule gauche et de restaurer au moins partiellement l'appareil sous-valvulaire mitral.



- **Indications** : traitement de l'insuffisance mitrale sévère chez les patients nécessitant un remplacement valvulaire cardiaque et qui ne sont pas candidats à une chirurgie ou à une réparation mitrale par cathéter
- **Actes et Remboursement** :
 - Aucun acte relatif à l'implantation d'une bioprothèse valvulaire mitrale par voie transapicale n'est inscrit à la CCAM
 - Prise en charge en intra-GHS : pas d'inscription sur la LPPr
 - Avis CNEDiMTS du 8 juin 2021 : le service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de TENDYNE sur la liste des Produits et Prestations Remboursables

Revue des dispositifs médicaux

- **Les dispositifs médicaux :**

- Valve aortique : dispositifs permettant le traitement du rétrécissement aortique
- Valve mitrale : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance mitrale
- Valve tricuspide : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide
- Valve pulmonaire : dispositifs permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire)

Réparation de la valve tricuspide par voie percutanée

Réparation des feuillets (coaptation)

Annuloplastie directe



TriClip (Abbott)



Pascal (Edwards)

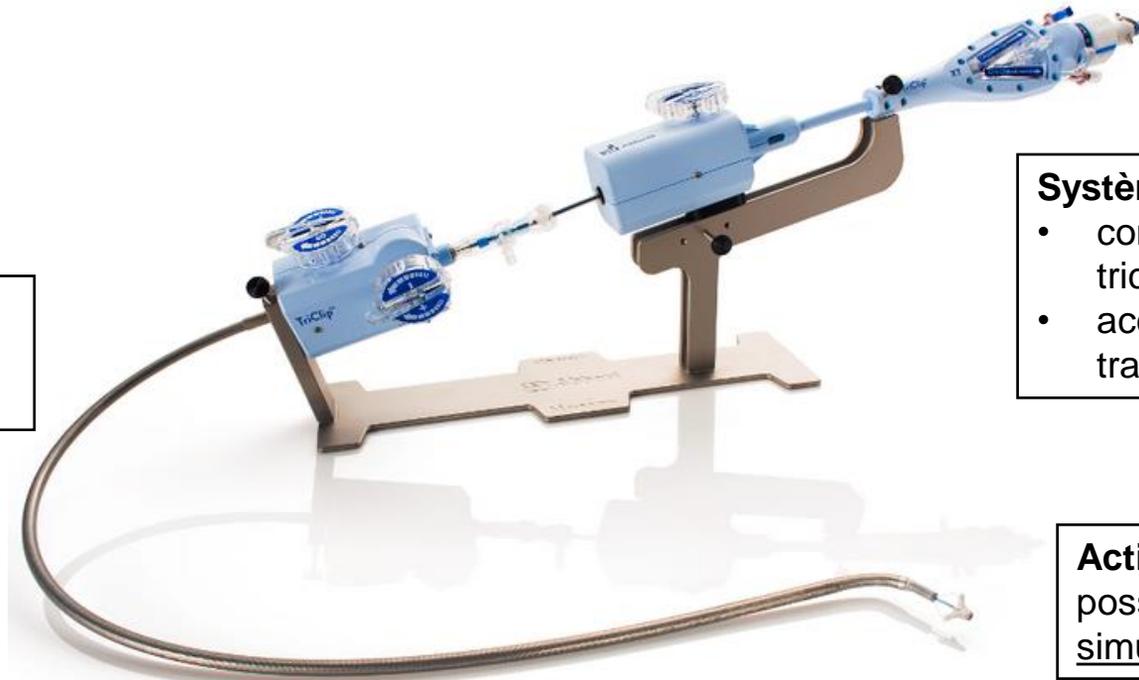


Cardioband (Edwards)

Systeme TriClip G4 (Abbott)

- Systeme de **réparation** de la valve tricuspide **percutanée** bord à bord
- Dispositif semblable au MitraClip mais **adapté à la valve tricuspide** :

Cathéter de guidage orientable :
spécialement conçu pour le côté droit
du cœur



Systeme d'administration spécifique :

- conçu pour un accès optimisé à la valve tricuspide
- accès plus direct, sans ponction transseptale

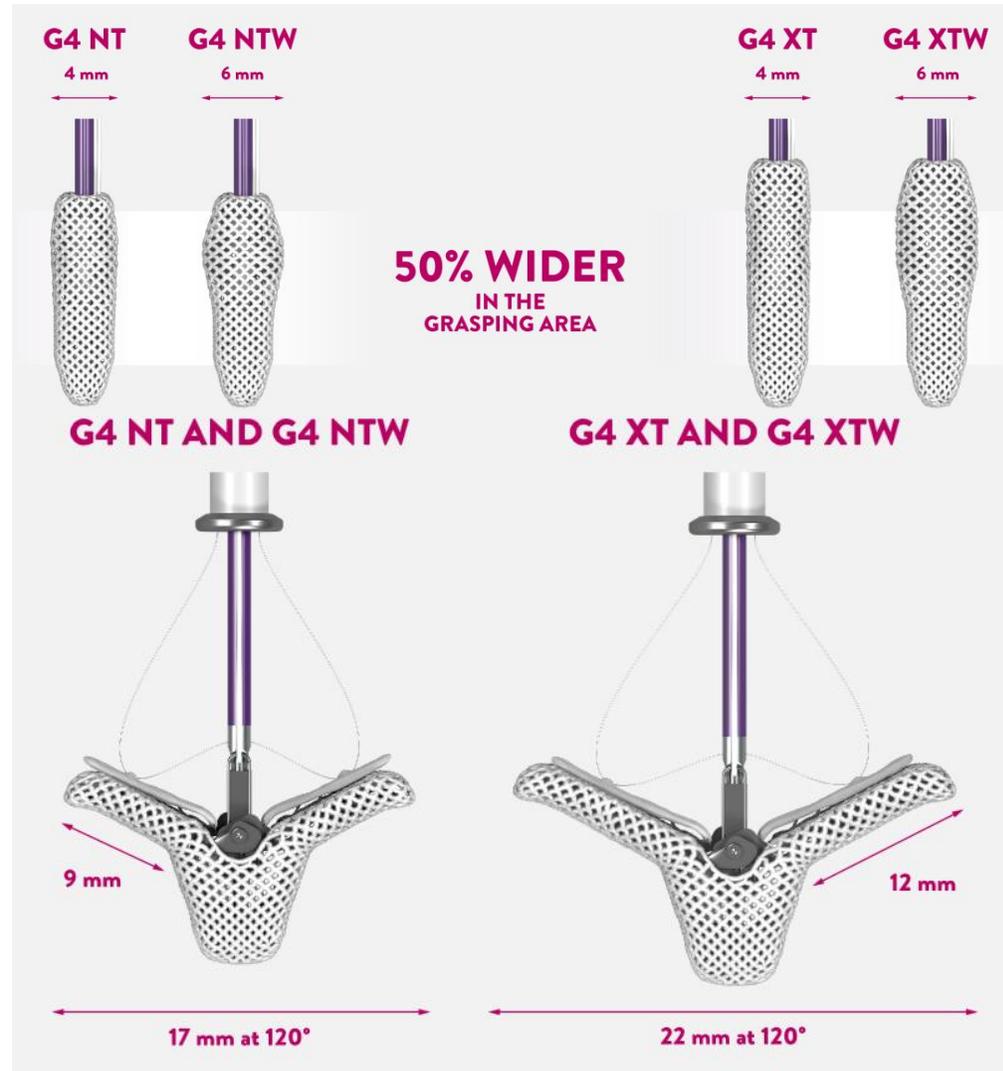
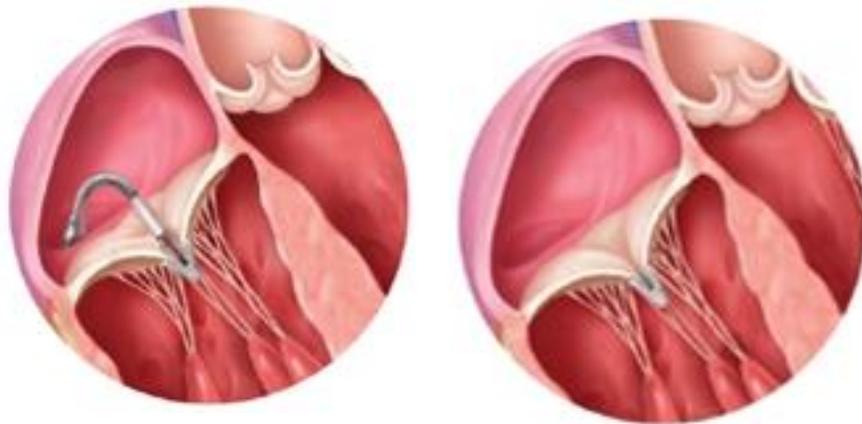
Actionnement contrôlé de la pince :
possibilité de saisir les feuillets
simultanément ou indépendamment.

4 tailles de clips : possibilité de choisir
une taille d'implant en fonction de
l'anatomie de la valve tricuspide de
chaque patient.



Systeme TriClip G4 (Abbott)

- **Indication** : patient atteint d'une insuffisance tricuspide sévère symptomatique et à haut risque chirurgical
- **Actes & Remboursement** :
 - Prise en charge en intra-GHS : pas d'inscription sur la LPPr
 - Pas d'acte thérapeutique CCAM spécifique
- **Essais cliniques publiés et en cours** :
 - Etude TRILUMINATE
 - Etude TRI-FR



Revue des dispositifs médicaux

- **Les dispositifs médicaux :**

- Valve aortique : dispositifs permettant le traitement du rétrécissement aortique
- Valve mitrale : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance mitrale
- Valve tricuspide : dispositifs permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide
- Valve pulmonaire : dispositifs permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire)

Valve Melody (Medtronic)

- **Bioprothèse valvulaire pulmonaire :**
 - Valve pulmonaire issue de la veine jugulaire bovine suturée dans un stent en platine-iridium
 - Implantée par voie veineuse transcutanée avec le système d'implantation ENSEMBLE
 - Disponibles en 2 tailles : 16mm et 18mm
- **Indication :** correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire)
 - chez des patients ayant un conduit prothétique ou une allogreffe valvulaire
 - chez des patients ayant une valve préalablement implantée défailante
- **Actes & Remboursement :**



Code	Intitulé CCAM
DBLF009	Pose d'une bioprothèse de la valve pulmonaire dans un conduit prothétique, par voie veineuse transcutanée

- Remboursé par l'Assurance Maladie à un taux de **100%**
- Remboursement hors GHS : inscription sur la **LPPr**

Tarif LPP : 18 942,53 € TTC

Dispositifs Médicaux Associés

- **Systèmes de fermeture percutanée :**

- Indication : fermeture du point de ponction de l'artère fémorale commune (AFC) ou veineux (VFC) à la fin d'une intervention endovasculaire percutanée
- Différents concepts/types : plugs (ex : *Angioseal* ; clip/agrafe (ex : *StarClose*) ; suture (ex : *ProGlide*)
- Pas de remboursement en sus de la T2A



ProGlide (Abbott)



StarClose (Abbott)



Angioseal (Terumo)

- **Dispositif de fermeture vasculaire :** MANTA (Teleflex)

- Fermeture des sites d'accès à l'artère fémorale à la suite de l'utilisation de dispositifs ou de gaines de gros calibres
- Hémostase obtenue par enserrement mécanique du levier, de l'artériotomie et du collagène contenu dans la poignée de pose
- Renforcé par les propriétés coagulantes du collagène



Manta (Teleflex)

- **Systèmes de protection cérébrale :** Sentinel (Boston)

- Dispositif de protection embolique pour capturer et éliminer les thrombus/débris libérés lors des procédures TAVI
- Un filtre proximal à l'artère brachiocéphalique et un filtre distal à l'artère carotide commune gauche.



Sentinel (Boston)

Conclusion

- **TAVI :**
 - Véritable bouleversement dans la prise en charge des patients présentant un **rétrécissement aortique serré symptomatique**
 - Améliorations techniques et technologiques constantes
- **L'engouement** initialement focalisé sur la valve aortique s'est peu à peu **élargi** aux autres valves : valve mitrale (MitraClip) puis valve tricuspide
- **Regain d'intérêt pour la valve tricuspide** avec l'amélioration et le développement des technologies percutanées valvulaires
- **Perpétuelles évolutions** de ces nouvelles thérapeutiques de réparations / remplacements valvulaires pour améliorer les **résultats anatomiques et cliniques** des patients atteints de valvulopathies