

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****TRIFECTA GT****Bioprothèse valvulaire aortique avec armature**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 janvier 2023

Faisant suite à l'examen du 10 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 janvier 2023.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL (France)**Fabricant** : ST JUDE MEDICAL Inc (Pays)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications revendiquées	« Remplacement de la valve aortique en cas de : <ul style="list-style-type: none">- sténose ou obstruction de la valve aortique,- insuffisance de la valve aortique. »
Service rendu (SR)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques <p>Quatorze études spécifiques à la génération antérieure TRIFECTA ont été retenues. Il s'agit pour la plupart d'études observationnelles, rétrospectives et monocentriques réalisées dans de nombreux pays différents avec des suivis à court, moyen et long terme.</p> Données spécifiques <p>Une étude spécifique à la bioprothèse TRIFECTA GT a été retenue. Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique avec collecte rétrospective des données portant sur 175 patients avec une durée de suivi moyenne de 12,6 mois.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service rendu (SR)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Six modèles de bioprothèses sont disponibles :

Référence	IUD-DI de base	Taille de valve	Diamètre externe de la collerette	Protrusion aortique	Hauteur totale
TFGT-19A	05415067018205	19	24 mm	12 mm	15 mm
TFGT-21A	05415067018212	21	26 mm	13 mm	16 mm
TFGT-23A	05415067018229	23	28 mm	13 mm	17 mm
TFGT-25A	05415067018236	25	31 mm	14 mm	18 mm
TFGT-27A	05415067018243	27	33 mm	15 mm	19 mm
TFGT-29A	05415067018250	29	35 mm	16 mm	20 mm

Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire TRIFECTA GT sont détaillés dans le tableau suivant :

Référence	Libellé	Description
TF2000-2	Jeu de calibreurs pour valve TRIFECTA GT	<ul style="list-style-type: none">– Un manche rigide (T2002-R)– Six calibreurs à double extrémité (19 à 29 mm)– Un plateau autoclave destiné au rangement des composants– Un couvercle de plateau autoclave
T2002	Manche	Manche de calibreur flexible en Nitinol (interchangeable avec le manche T2002-R)
T2002-R	Manche	Manche de calibreur rigide en acier inoxydable (également inclus dans le jeu de calibreurs TF2000 et interchangeable avec le manche T2002)
EX-05	Manche	Rallonge flexible en Nitinol

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile et apyrogène. La bioprothèse TRIFECTA GT est conditionnée dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Remplacement de la valve aortique en cas de :*

- *sténose ou obstruction de la valve aortique,*
- *insuffisance de la valve aortique. »*

2. Historique du remboursement

La bioprothèse valvulaire aortique avec armature TRIFECTA GT a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2017. Son inscription sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 27/11/2017 (Journal officiel du 30/11/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI Group The Netherlands B.V. en toutes lettres (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

La bioprothèse valvulaire TRIFECTA GT est une valve péricardique à trois feuillets avec armature, conçue pour une mise en place supra-annulaire en position aortique. Les feuillets de la valve sont fabriqués en péricarde bovin. La bioprothèse est fabriquée à l'aide d'un stent en titane recouvert de polyester. Le stent, à l'exception de la collerette de suture, est ensuite recouvert de tissu péricardique porcin.

La bandelette péricardique et les feuillets de la valve sont conservés et fixés dans une solution de glutaraldéhyde. Du glutaraldéhyde, du formaldéhyde et de l'éthanol sont utilisés dans le processus de stérilisation. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes.

La bioprothèse valvulaire TRIFECTA GT est traitée avec le procédé d'anticalcification LINX.

La bioprothèse TRIFECTA GT est une évolution de la bioprothèse TRIFECTA. Les différences entre les deux dispositifs sont reprises en suivant :

- inclusion de trois repères de suture sur la collerette ;
- retrait de l'insert en silicone dans la collerette de suture ;
- ajout d'une bague en titane autour de la base du stent ;
- le porte-valve est à visser (à cliquer pour la valve TRIFECTA) ;
- le holder conique (support) passe au milieu de chacun des feuillets avec une libération en une incision (contre trois pour la valve TRIFECTA).

Par rapport à l'évaluation de 2017, une évolution incrémentale a été apportée : un nouveau holder est fourni. Il s'agit d'un élément en plastique qui permet de maintenir en suspension la valve dans sa boîte pour qu'elle ne soit pas endommagée et permet aussi de fixer dessus le manche en vue de

l'implantation. Ce holder a des pattes de soutien plus fines que le précédent afin de permettre au chirurgien de mieux accéder à la collerette de suture.

Le fabricant mentionne que ce nouveau holder est disponible sur toutes les nouvelles valves produites mais que certaines valves produites avant 2020 encore utilisées (stockées dans les dépôts) ont l'ancien holder.

3.3 Fonctions assurées

L'objectif est le remplacement valvulaire en cas de valvulopathie aortique.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, 03/12/2022), les actes associés au remplacement chirurgical de la valve aortique avec bioprothèse avec armature sont repris dans le tableau suivant :

DBKA006	Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA009	Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA011	Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC.
DBMA001	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.
DBMA009	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBMA015	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.
DGKA011	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.
DGKA015	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.
DGKA018	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.
DGKA014	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Le 26/01/2016, la Commission a élaboré un référentiel concernant les données cliniques minimales à fournir pour les bioprothèses valvulaires faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des

produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale¹.

Dans son avis du 11/07/2017, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant sur la base de trois études cliniques spécifiques à la valve de précédente génération. Compte tenu des améliorations techniques incrémentales mineures apportées à la bioprothèse TRIFECTA GT, l'extrapolation des résultats de ces trois études au bénéfice de cette prothèse était acceptable :

- L'étude de Goldman *et al.* 2017, prospective, multicentrique portant sur 740 patients avec une médiane de suivi de 5 ans. L'objectif était d'évaluer la sécurité et la performance à moyen terme de la bioprothèse TRIFECTA.
- L'étude de Lehman *et al.* 2017, rétrospective, monocentrique portant sur 918 patients suivis en moyenne 2,7 ans. L'objectif était d'évaluer les performances et la sécurité de la bioprothèse TRIFECTA.
- L'étude d'Anselmi *et al.* 2017, rétrospective, monocentrique portant sur 824 patients suivis en moyenne 2,2 ans. L'objectif de l'étude était d'évaluer la durabilité de la bioprothèse TRIFECTA à moyen terme.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

L'intégralité des résultats des études sont repris en annexe sous la forme de tableaux.

Dix-sept nouvelles études sont fournies. Elles ont toutes été retenues à l'exception des 4 études suivantes :

- Cerqueira *et al.* 2018², cette étude n'a pas été retenue car TRIFECTA est comparée à des bioprothèses valvulaires chirurgicales historiques qui ne sont plus commercialisées.
- Hartrumpf *et al.* 2020³, cette étude monocentrique, rétrospective n'a pas été retenue car elle ne rapporte des résultats qu'à très court terme alors que des études de meilleure qualité méthodologique portant sur du plus long terme ont été retenues.
- Hernandez-Vaquero *et al.* 2018⁴, cette étude n'a pas été retenue car TRIFECTA est comparée à des bioprothèses valvulaires chirurgicales historiques qui ne sont plus commercialisées.
- Werner *et al.* 2022⁵, cette étude n'a pas été retenue dans la mesure où TRIFECTA est comparée à une bioprothèse avec un nombre minimal de sutures (INTUITY) non admise au remboursement en France et pouvant être utilisée dans des indications distinctes.

Par ailleurs, il a été identifié une méta-analyse (décrite en annexe) détaillant les résultats cliniques de la valve TRIFECTA qui a été incluse dans l'analyse.

Au total, quatorze études ont été retenues. Il s'agit pour la plupart d'études observationnelles, rétrospectives et monocentriques réalisées dans de nombreux pays différents. Bien que de faible niveau de preuve et n'ayant qu'une valeur exploratoire, la plupart de ces études rapporte des résultats convergents. Quelques études rapportent de bons résultats hémodynamiques et cliniques sur une faible

¹ Référentiel - Bioprothèses valvulaires. HAS. 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/bioprotheses_valvulaires_cardiaques_-_referentiel.pdf

² Cerqueira R, Raimundo R, Moreira S, Saraiva F, Andrade M, Salgueiro E, *et al.* Freedom Solo versus Trifecta bioprostheses: clinical and haemodynamic evaluation after propensity score matching. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018;53(6):1264-1271.

³ Hartrumpf M, Kuehnel R, Schroeter F, Haase R, Laux M, Ostovar R, *et al.* Clinical short-term outcome and haemodynamic comparison of six contemporary bovine aortic valve prostheses. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68(7):557-566.

⁴ Hernandez-Vaquero D, Diaz R, Pascual I, Rozado J, De la Hera J, Leon V, *et al.* The prevalence of patient-prosthesis mismatch can be reduced using the Trifecta aortic prosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2018;105(1):144-151.

⁵ Werner P, Coti I, Kaider A, Gritsch J, Mach M, Kocher A, *et al.* Long-term durability after surgical aortic valve replacement with the Trifecta and the Intuity valve – a comparative study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2022;61(2):416-424.

durée de suivi. Cependant, lorsque le suivi est plus long, les résultats de ces études convergent pour remettre en cause la durabilité de la valve TRIFECTA. Les principaux résultats à retenir sont :

- Les données hémodynamiques (gradient moyen) sont bonnes à court terme et peuvent mettre en évidence des performances meilleures que les autres bioprothèses disponibles.
- Ces performances ne sont pas maintenues dans le temps, avec, entre 3 et 5 ans de suivi, une augmentation massive des dégénérescences structurelles de la bioprothèse (bien que les définitions entre les études ne soient pas homogènes) et ce, de façon précoce et significative par rapport aux autres bioprothèses disponibles.
- Ces dégénérescences prématurées peuvent s'accompagner d'un taux de réopération – réintervention ou d'explantation significativement plus important que pour les autres bioprothèses disponibles.

Parmi les études de meilleur niveau de preuve retenues :

- L'étude post-commercialisation spécifique à TRIFECTA ayant pour objectif de comparer sa durabilité à 10 ans de suivi à un objectif de performance, n'a pas pu remplir l'objectif fixé (taux de réintervention à 10 ans à la suite d'une dégénérescence structurelle de la valve = 85% IC_{95%} [81,6 ; 87,8] avec une borne inférieure de l'intervalle de confiance qui ne devait pas être inférieure à 94%).
- L'étude monocentrique, comparative ayant fait appel à la méthode des scores de propension pour comparer TRIFECTA aux valves CARPENTIER EDWARDS PERIMOUNT chez près de 4 600 patients remet en cause la durabilité des bioprothèses TRIFECTA avec notamment des résultats défavorables à 5 ans de suivi sur la dégradation des performances hémodynamiques, sur l'apparition d'une nouvelle insuffisance aortique ou d'une nouvelle sténose ainsi que sur un taux d'explantation supérieur.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Une nouvelle étude spécifique a été fournie. Il s'agit de l'étude de Amirjamshidi *et al.* 2021⁶. Les résultats de cette étude sont repris en annexe.

Il s'agit d'une étude descriptive, monocentrique, non comparative avec collecte rétrospective des données ayant pour objectif d'évaluer les résultats cliniques et hémodynamiques à court et moyen terme de TRIFECTA GT implantée par minithoracotomie. Les résultats rapportés sur la période post-opératoire mettent en évidence des performances hémodynamiques acceptables avec une réduction significative du gradient moyen. La durée de suivi moyenne est de 12,6 mois avec un minimum de 6 mois et un maximum de 3 ans. Sur la période de suivi, aucun signal de sécurité n'est à noter mais cette observation est à modérer au regard des résultats obtenus avec la valve TRIFECTA de première génération où les dégénérescences valvulaires et les excédents de réopération / réintervention apparaissent après 3 à 5 ans de suivi. Cette seule étude observationnelle au regard de son dessin et de sa durée de suivi ne permet de conclure sur la réduction des événements indésirables observés avec la précédente génération TRIFECTA.

4.1.1.4 Événements indésirables

⁶ Amirjamshidi H, Vidovich C, Goodman A, Knight P. Early outcomes of isolated aortic valve replacement through right anterior minithoracotomy using the latest-generation biological prosthesis. *Innovations (Phila)*. 2021;16(1):52-57.

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables des études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. annexe).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période 2017 – 2022 (jusqu'au 30 avril) :

- **France** : incidence 0,46%. Les principales occurrences observées concernent : des insuffisances aortiques / valvulaires (n=9) et des sténoses (n=4).
- **Europe** (hors France) : incidence 0,25%. Les principales occurrences observées concernent : des insuffisances aortiques / valvulaires (n=20), des dyspnées (n=13), des sténoses de la valve (n=11), des décès (cause indéterminée ou non liée à la valve) (n=9) et des endocardites (n=9).
- **Monde** (hors Europe) : incidence 0,48%. Les principales occurrences observées concernent : des insuffisances aortiques / valvulaires (n=61), des dyspnées (n=28), des sténoses (n=17), des détériorations structurelles de la valve (n=14) et des décès (cause indéterminée ou non liée à la valve) (n=10)

Une analyse de la base MAUDE est également fournie. Entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 mai 2022, il est dénombré aux Etats-Unis, 500 événements. Les principaux concernent des insuffisances aortique (n=76), des régurgitations aortiques ou mitrales (n=56), des dyspnées (n=30), des décès (n=23), des sténoses aortiques (n=18), des problèmes sur les feuillets de la valve (n=16), des insuffisances cardiaques (n=11) et des endocardites (n=10).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, comme en 2017, au regard des évolutions techniques mineures apportées à TRIFECTA GT par rapport à TRIFECTA, les résultats spécifiques à TRIFECTA peuvent être extrapolés à TRIFECTA GT.

Bien que de faible niveau de preuve, les données cliniques disponibles spécifiques à TRIFECTA mettent en évidence des résultats convergents sur une durabilité moindre de ces bioprothèses valvulaires aortiques par rapport aux autres bioprothèses. Cela se traduit par des taux de dégénérescences structurelles de la bioprothèse TRIFECTA significativement supérieurs à partir de 3 à 5 ans post-implantation. Cet événement induit notamment des sténoses ou des insuffisances de la bioprothèse TRIFECTA avec une perte de performance en ce qui concerne le gradient moyen. Certaines études soulignent que cet événement peut s'accompagner de réopérations / réinterventions ou d'explantations plus fréquentes que pour les autres bioprothèses valvulaires aortiques disponibles en France. Les résultats de ces études sont confirmés par les données de matéiovigilance spécifiques à TRIFECTA⁷ rapportant des taux d'incidence

⁷ Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période 2017 – 2022 (jusqu'au 30 avril) : **France** : incidence 12,3%. Les principales occurrences observées concernent : des insuffisances aortiques / valvulaires (n=16), des décès (cause indéterminée ou non lié à la valve) (n=12), des dyspnées (n=10), des sténoses (n=10), des calcifications de la valve (n=8) et des dégénérescences de la valve (n=8).

Europe (hors France) : incidence 7,62%. Les principales occurrences observées concernent : des sténoses de la valve (n=71), des insuffisances valvulaires / aortiques (n=50), des dyspnées (n=38), des décès (cause indéterminée ou non lié à la valve) (n=29), des calcifications (n=20), des endocardites (n=19) et des détériorations structurelles de la valve (n=13).

d'événements importants sur les complications précitées. A titre informatif, cette bioprothèse n'est actuellement plus fabriquée.

L'étude spécifique à TRIFECTA GT est monocentrique, rétrospective, porte sur du court-terme (12,6 mois en moyenne) et ne permet pas d'évaluer si les complications observées avec TRIFECTA à partir de 3 ans de suivi sont également rencontrées avec TRIFECTA GT. Il est à noter que c'est la première fois que la Commission évalue une étude spécifique à cette bioprothèse.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de la sténose ou de l'insuffisance aortique consiste à remplacer la valve défaillante. Lorsqu'il est jugé indispensable, la technique de référence fait appel au remplacement valvulaire aortique chirurgical. Pour les patients avec sténose aortique sévère, les dernières recommandations européennes de 2021⁸ mettent toujours en avant la nécessité de poser l'indication lors d'une réunion multidisciplinaire tout en prenant en compte les préférences du patient. L'évolution des recommandations dans les arbres décisionnels repose dorénavant plus sur un critère d'âge avec un seuil fixé à 75 ans :

- pour les patients de moins de 75 ans à faible risque chirurgical (score STS ou EUROSCORE II < 4%) ou patients opérables non éligibles à la pose d'un TAVI par voie transfémorale, la réalisation d'une chirurgie de remplacement valvulaire aortique est recommandée ;
- pour les patients d'au moins 75 ans ou les patients contre-indiqués ou à haut risque chirurgical pour la chirurgie de remplacement valvulaire aortique (score STS ou EUROSCORE II > 8%) et éligible à la pose d'un TAVI par voie transfémorale, la pose d'un TAVI par voie transfémorale est recommandée ;
- pour tous les autres patients, la réalisation d'une chirurgie valvulaire aortique conventionnelle ou la pose d'un TAVI peut être réalisée après prise en compte des caractéristiques cliniques, anatomiques et procédurales.

En ce qui concerne le remplacement valvulaire aortique, les prothèses mécaniques sont très résistantes mais favorisent la formation de thrombus. A ce titre, les personnes porteuses de ce type de valve sont sous traitement anticoagulant à vie.

Les bioprothèses valvulaires fabriquées à partir de tissu d'origine animale sont bien tolérées et ne favorisent pas la formation de thrombus mais leur durée de vie est inférieure à celle des prothèses mécaniques. Les bioprothèses sont implantées préférentiellement chez les patients de plus de 65 ans et ceux chez qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué. Une détérioration accélérée de la valve est à prévoir chez les sujets en période de croissance, les insuffisants rénaux et les sujets ayant une hypercalcémie. La pose d'une telle valve biologique n'est alors pas recommandée.

L'absence d'étude prospective comparative statistiquement correcte ne permet pas d'affirmer, avec certitude, la supériorité d'une valve biologique chirurgicale par rapport à une autre.

Monde (hors Europe) : incidence 9,85%. Les principales occurrences observées concernent : des insuffisances valvulaires / aortiques (n=120), des sténoses (n=89), des dyspnées (n=47), des détériorations structurelles de la valve (n=30), des décès (cause indéterminée ou non lié à la valve) (n=25), des calcifications de la valve (n=25), des insuffisances cardiaques (n=23), des endocardites (n=18), des augmentations de gradient (n=11) et des notifications avec informations incomplètes (n=33).

⁸ Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, *et al.* 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;60(4):727-800.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au regard des résultats des études cliniques analysées et des données de matériovigilance, l'intérêt de la bioprothèse TRIFECTA GT ne peut être établi dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les patients atteints de sténose aortique peuvent rester asymptomatiques pendant une longue période. L'évolution de la pathologie est variable en fonction des individus : âge, lésions associées, fonction ventriculaire gauche, comorbidités... A l'apparition des symptômes fonctionnels, le pronostic devient sévère à court ou moyen terme avec une survie moyenne de 15 à 50% à 5 ans.

L'insuffisance aortique se manifeste par une régurgitation du sang dans le cœur gauche. La surcharge hémodynamique qui en résulte se traduit par une insuffisance cardiaque et un angor. En l'absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité de 25% par an⁹.

Les valvulopathies aortiques sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital des patients.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le profil étiologique de la sténose valvulaire aortique s'est modifié au cours des dernières années. Les atteintes dégénératives sont actuellement les plus fréquentes alors que l'origine rhumatismale est en déclin. Le diagnostic de cette pathologie a souvent lieu au cours de la sixième décennie. Les études épidémiologiques estiment la prévalence du rétrécissement aortique chez le sujet âgé de plus de 75 ans à 5% et à 3% pour un rétrécissement aortique serré. La moitié de ces patients sont asymptomatiques. Cette même étude montre que 31,8% des patients ayant une valvulopathie sévère symptomatique sont récusés à la chirurgie de remplacement valvulaire en raison de comorbidités associées¹⁰.

Une enquête épidémiologique plus récente réalisée sur la population américaine met en évidence une augmentation de la prévalence de la sténose aortique avec l'âge avec des taux compris entre 1,3 et 1,4% pour la classe d'âge 64-74 ans et des taux compris entre 2,8 et 4,6% pour les patients de plus de 75 ans¹¹.

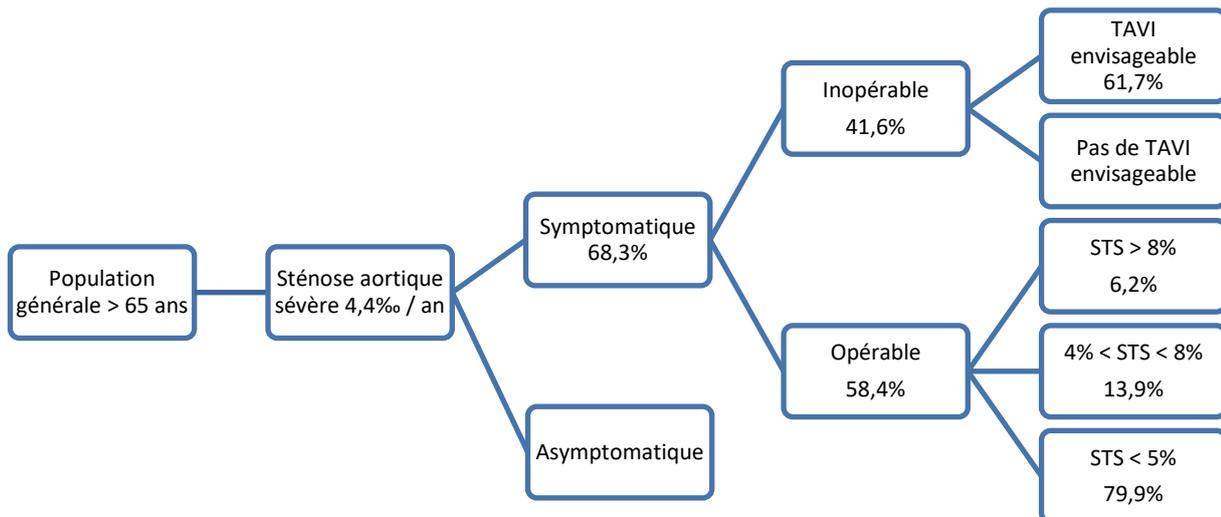
La dernière étude disponible sur la prévalence de la sténose aortique a permis l'élaboration d'un modèle permettant d'évaluer le nombre de patients potentiellement éligibles au remplacement valvulaire aortique par voie transcathéter¹². Cette étude s'est basée sur une revue systématique de la littérature associée à la réalisation d'une méta-analyse. Au total, le modèle proposé est résumé dans le schéma suivant :

⁹ Akinseye O, Pathak A, Ibebuogu U. Aortic valve regurgitation: a comprehensive review. *Curr Probl Cardiol*. 2018;43(8):315-334.

¹⁰ Société Française de Cardiologie. Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la prise en charge des valvulopathies acquises et des dysfonctions de prothèse valvulaire. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2005;98(2 suppl):5-61.

¹¹ Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368(9540):1005-11.

¹² Durko AP, Osnabrugge RL, Van Mieghem NM, Milojevic M, Mylotte D, Nkomo VT, *et al*. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. *Eur Heart J*. 2018;39(28):2635-2642.



En ce qui concerne l'insuffisance aortique, une enquête américaine rend compte d'une prévalence globale de 4,9% et une prévalence d'insuffisance aortique de grade important à sévère dans 0,5% des cas⁹. L'incidence et la gravité de l'insuffisance aortique augmentent avec l'âge et atteint jusqu'à 2% des personnes âgées de plus de 70 ans¹³.

4.2.3 Impact

Le remplacement valvulaire par une bioprothèse a fait la preuve de son efficacité, avec un risque thromboembolique limité en l'absence de traitement anticoagulant au long cours. Cependant, les tissus biologiques utilisés subissent une dégénérescence faisant intervenir plusieurs facteurs. Certains dépendent de la valve elle-même (architecture de la valve, traitement chimique du tissu biologique...). D'autres facteurs dépendent du malade lui-même : âge et site d'implantation par exemple. La détérioration d'une bioprothèse est considérée comme un inconvénient majeur des valves biologiques du fait des risques périopératoires associés à une nécessaire réintervention chez des patients souvent âgés. Le risque opératoire est supérieur à celui d'une primo-implantation, surtout en cas d'endocardite ou de geste plurivalvulaire.

En pratique, le choix entre une prothèse mécanique et une bioprothèse se fait au regard des risques hémorragique et thromboembolique inhérents à la pose d'une prothèse mécanique comparés au risque de détérioration structurelle de la bioprothèse. L'avis des patients et les préférences des opérateurs sont également pris en considération¹⁴.

La bioprothèse valvulaire aortique TRIFECTA GT répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de la bioprothèse valvulaire aortique TRIFECTA GT ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

¹³ Patibandla S, Heaton J, Azzam JS. Aortic Insufficiency. [Updated 2022 Mar 22]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557428/>.

¹⁴ Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes M, Baron-Esquivas G, Baumgartner H, *et al*. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the joint task force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2012;33:2451-96.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est insuffisant pour le renouvellement d'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique TRIFECTA GT sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.

Annexe 1. Résumés des études

Etudes portant sur plusieurs bioprothèses :

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients et résultats	Commentaires																																																																
<p>Kalogerakos et al.¹⁵ 2019</p> <p>Comparer 3 trois bioprothèses aortiques en termes de caractéristiques hémodynamiques et de remodelages inverses associés.</p>	<p>Méta-analyse</p> <p>Patients ayant reçu une bioprothèse aortique MOSAIC, CPE MAGNA EASE ou TRIFECTA, avec ou sans procédure concomitante.</p> <p>Revue de la littérature sur bases de données en sélectionnant : essai contrôlé, randomisé ou non, étude avec au moins deux groupes de patients recevant l'une des valves susmentionnées</p>	<p>Au total, 18 études, publiées entre 2001 et 2018, ont été sélectionnées avec : 6 ECR, 4 études prospectives non randomisées et 8 études rétrospectives.</p> <p>Le nombre de valves implantées était le suivant : 565 valves MOSAIC, 1334 valves CPE MAGNA EASE et 557 valves TRIFECTA.</p> <p>La durée de suivi est comprise entre 6 et 31 mois selon les études. Seuls les résultats portant sur la valve TRIFECTA sont rapportés.</p> <p>Comparaison TRIFECTA par rapport à CPE MAGNA EASE :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètres hémodynamiques</th> <th>Différence moyenne, m TRIFECTA - CPE MAGNA EASE, IC_{95%}</th> <th>Test hétérogénéité, I²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gradient de pointe (mmHg)</td> <td>- 3,64 [-4,39 ; -2,89]</td> <td>39%</td> </tr> <tr> <td>Indice de surface moyen de la valve aortique (cm²/m²)</td> <td>-0,14 [-0,23 ; -0,05]</td> <td>82%</td> </tr> <tr> <td>Indice de masse moyen du ventricule gauche(g/m²)</td> <td>-5,96 [-20,96 ; 9,03]</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Paramètres hémodynamiques	Différence moyenne, m TRIFECTA - CPE MAGNA EASE, IC _{95%}	Test hétérogénéité, I ²	Gradient de pointe (mmHg)	- 3,64 [-4,39 ; -2,89]	39%	Indice de surface moyen de la valve aortique (cm²/m²)	-0,14 [-0,23 ; -0,05]	82%	Indice de masse moyen du ventricule gauche(g/m²)	-5,96 [-20,96 ; 9,03]	0%	<p>Méta-analyse de faible qualité due a une hétérogénéité importante des types d'études incluses entraînant une comparaison limitée avec seulement 2 paires de valves directement comparées.</p> <p>Biais potentiel d'attrition dans les études non randomisées avec le choix de la valve dépendant des préférences du praticien.</p> <p>Absence de données sur le long terme.</p>																																																				
Paramètres hémodynamiques	Différence moyenne, m TRIFECTA - CPE MAGNA EASE, IC _{95%}	Test hétérogénéité, I ²																																																																	
Gradient de pointe (mmHg)	- 3,64 [-4,39 ; -2,89]	39%																																																																	
Indice de surface moyen de la valve aortique (cm²/m²)	-0,14 [-0,23 ; -0,05]	82%																																																																	
Indice de masse moyen du ventricule gauche(g/m²)	-5,96 [-20,96 ; 9,03]	0%																																																																	
<p>Persson et al.¹⁶ 2022</p> <p>Analyser le taux de réintervention à long terme, la mortalité toute cause et les hospitalisations pour insuffisance cardiaque suite à l'implantation d'une bioprothèse valvulaire</p>	<p>Analyse rétrospective du registre national suédois SWEDEHEART (8 centres). Etude observationnelle.</p> <p>Tous les patients</p> <p>Adultes implantés avec une bioprothèse valvulaire aortique entre 2003 et 2018, avec ou sans procédure</p>	<p>Principales caractéristiques des patients :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Total</th> <th>PERIMOUNT</th> <th>MOSAIC / HANCOCK</th> <th>BIOCOR / EPIC</th> <th>MITROWFLOW / CROWN</th> <th>SOPRANO</th> <th>TRIFECTA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nb pts</td> <td>16983</td> <td>11269</td> <td>1235</td> <td>1670</td> <td>1643</td> <td>974</td> <td>192</td> </tr> <tr> <td>Age</td> <td>72,6 ± 8,5</td> <td>71,4 ± 8,9</td> <td>75 ± 7,3</td> <td>76,1 ± 6,6</td> <td>74,8 ± 6,7</td> <td>73,5 ± 8,4</td> <td>73,6 ± 6,3</td> </tr> <tr> <td>Hommes</td> <td>62,9%</td> <td>64,1%</td> <td>62%</td> <td>68,2%</td> <td>62,6%</td> <td>63,1%</td> <td>40,6%</td> </tr> <tr> <td>ATCD endocardite</td> <td>4,8%</td> <td>5,4%</td> <td>4%</td> <td>2,6%</td> <td>4,3%</td> <td>3,9%</td> <td>4,7%</td> </tr> <tr> <td colspan="8">Date chirurgie</td> </tr> <tr> <td>2003-2008</td> <td>29,4%</td> <td>25,2%</td> <td>43,5%</td> <td>52,7%</td> <td>16,1%</td> <td>48,4%</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2009-2013</td> <td>35,8%</td> <td>32,7%</td> <td>48,1%</td> <td>44,1%</td> <td>30,5%</td> <td>51,2%</td> <td>33,9%</td> </tr> </tbody> </table>		Total	PERIMOUNT	MOSAIC / HANCOCK	BIOCOR / EPIC	MITROWFLOW / CROWN	SOPRANO	TRIFECTA	Nb pts	16983	11269	1235	1670	1643	974	192	Age	72,6 ± 8,5	71,4 ± 8,9	75 ± 7,3	76,1 ± 6,6	74,8 ± 6,7	73,5 ± 8,4	73,6 ± 6,3	Hommes	62,9%	64,1%	62%	68,2%	62,6%	63,1%	40,6%	ATCD endocardite	4,8%	5,4%	4%	2,6%	4,3%	3,9%	4,7%	Date chirurgie								2003-2008	29,4%	25,2%	43,5%	52,7%	16,1%	48,4%	0	2009-2013	35,8%	32,7%	48,1%	44,1%	30,5%	51,2%	33,9%	<p>Données sur une grande cohorte de patients avec peu de données manquantes.</p> <p>Absence de donnée échocardiographique.</p> <p>Analyses de sensibilité réalisées confortant les analyses principales.</p> <p>À noter : les modèles Mitroflow, Crown et Soprano ne sont plus disponibles en France.</p>
	Total	PERIMOUNT	MOSAIC / HANCOCK	BIOCOR / EPIC	MITROWFLOW / CROWN	SOPRANO	TRIFECTA																																																												
Nb pts	16983	11269	1235	1670	1643	974	192																																																												
Age	72,6 ± 8,5	71,4 ± 8,9	75 ± 7,3	76,1 ± 6,6	74,8 ± 6,7	73,5 ± 8,4	73,6 ± 6,3																																																												
Hommes	62,9%	64,1%	62%	68,2%	62,6%	63,1%	40,6%																																																												
ATCD endocardite	4,8%	5,4%	4%	2,6%	4,3%	3,9%	4,7%																																																												
Date chirurgie																																																																			
2003-2008	29,4%	25,2%	43,5%	52,7%	16,1%	48,4%	0																																																												
2009-2013	35,8%	32,7%	48,1%	44,1%	30,5%	51,2%	33,9%																																																												

¹⁵ Kalogerakos P, Kontopodis N, Ioannou C, Kladou E, Chalkiadakis G, Athanasiou T, et al. Hemodynamics and reverse remodeling associated with Mosaic, Perimount and Trifecta aortic bioprotheses. *Expert Rev Med Devices*. 2019;16(8):743-751.

¹⁶ Persson M, Glaser N, Nilsson J, Friberg Ö, Franco-Cereceda, et al. Comparison of long-term performance of Bioprosthetic aortic valves in Sweden from 2003 to 2018. *JAMA Netw Open*. 2022;5(3):e220962.

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients et résultats								Commentaires	
aortique et identifier les bioprothèses avec de bonnes performances.	concomitante (sauf sur une autre valve). Principaux critères d'exclusion : patients mineurs, patients recevant un TAVI ou une valve dite sans suture ou à déploiement rapide, patients avec des gestes valvulaires multiples, nom de la bioprothèse non identifiable.	2014-2018	34,8%	42%	8,4%	3,2%	53,4%	0,4%	66,1%		
		Pontage conco.	38%	34,5%	46,2%	47,2%	45%	41,2%	31,2%		
		Chir. aorte ascendante	8,5%	9,3%	6,1%	6%	9,7%	4,7%	5,7%		
		Chir. en urgence	1,7%	1,6%	1,9%	1,4%	2,5%	1,6%	1,6%		
		Principaux résultats :									
		Incidence cumulée entre 2003 et 2018 + IC_{95%}	5 ans	10 ans		15 ans					
		Réintervention									
		PERIMOUNT	1,5 [1,3 ; 1,8]		3 [2,6 ; 3,5]		5,1 [4,2 ; 6,0]				
		MOSAIC / HANCOCK	1,5 [0,8 ; 2,1]		3,5 [2,3 ; 4,7]		4,9 [3,2 ; 6,6]				
		BIOCOR / EPIC	2,0 [1,3 ; 2,7]		3,7 [2,8 ; 4,7]		4,7 [3,4 ; 6]				
		MITROFLOW / CROWN	3,5 [2,4 ; 4,5]		9,2 [6,9 ; 11,4]		9,8 [7,4 ; 12,2]				
		SOPRANO	3,6 [2,4 ; 4,8]		9,3 [7,3 ; 11,3]		Non applicable				
		TRIFECTA	2,2 [0 ; 4,8]		Non applicable		Non applicable				
		Incidence cumulée entre 2003 et 2018 + IC_{95%}	5 ans	10 ans		15 ans					
		Mortalité toutes causes									
		PERIMOUNT	18 [18 ; 19]		44 [43 ; 45]		72 [70 ; 75]				
		MOSAIC / HANCOCK	22 [20 ; 24]		54 [50 ; 57]		82 [78 ; 85]				
		BIOCOR / EPIC	24 [22 ; 26]		56 [53 ; 58]		80 [76 ; 84]				
		MITROFLOW / CROWN	27 [24 ; 29]		70 [66 ; 74]		91 [87 ; 95]				
		SOPRANO	23 [20 ; 26]		53 [50 ; 57]		77 [72 ; 82]				
TRIFECTA	30 [21 ; 39]		Non applicable		Non applicable						
Hospitalisation pour insuffisance cardiaque											
PERIMOUNT	6,6 [6,1 ; 7,2]		14 [13,1 ; 14,9]		20,9 [19,2 ; 22,7]						
MOSAIC / HANCOCK	8,3 [6,8 ; 9,9]		16 [13,6 ; 18,3]		22,6 [19,4 ; 25,7]						
BIOCOR / EPIC	10,4 [8,9 ; 11,8]		18,9 [16,9 ; 20,9]		25 [21,7 ; 28,2]						
MITROFLOW / CROWN	9,6 [7,9 ; 11,2]		25,9 [22,3 ; 29,4]		28,9 [25 ; 32,8]						
SOPRANO	8,9 [7,1 ; 10,7]		17,3 [14,8 ; 19,8]		Non applicable						
TRIFECTA	5,5 [1,2 ; 9,8]		Non applicable		Non applicable						

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																																																													
Biancari <i>et al.</i> 2020 ¹⁷ Evaluer les données cliniques de deux valves fréquemment utilisées (CEP MAGNA EASE et TRIFECTA)	Etude rétrospective, multicentrique, comparative (scores de propension) Analyse du registre finlandais FinnValve (base de données nationale finlandaise décrivant les remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux ou par TAVI entre 2008 et 2017). 2216 patients recevant une TRIFECTA (n=851) ou une CEP MAGNA EASE (n=1365). Dans l'analyse par score de propension : 772 patients par groupe (ajustement sur les données basales et les données opératoires). Remplacement valvulaire aortique isolé ou non.	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CEP ME (n=772)</th> <th>TRIF (n=772)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>74,5 ± 6,9</td> <td>74,1 ± 6,4</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>49,2%</td> <td>47,9%</td> </tr> <tr> <td>NYHA IV</td> <td>9,8%</td> <td>9,5%</td> </tr> <tr> <td>Euroscore II</td> <td>4 ± 5,6</td> <td>3,9 ± 5,7</td> </tr> <tr> <td>STS</td> <td>3 ± 2,7</td> <td>2,8 ± 2,8</td> </tr> <tr> <td>Valve bi-cuspide</td> <td>24,4%</td> <td>24,1%</td> </tr> <tr> <td>Procédure en urgence</td> <td>13,5%</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>Chir. coronaire conco.</td> <td>40,7%</td> <td>40,5%</td> </tr> </tbody> </table>		CEP ME (n=772)	TRIF (n=772)	Age (ans)	74,5 ± 6,9	74,1 ± 6,4	Femmes	49,2%	47,9%	NYHA IV	9,8%	9,5%	Euroscore II	4 ± 5,6	3,9 ± 5,7	STS	3 ± 2,7	2,8 ± 2,8	Valve bi-cuspide	24,4%	24,1%	Procédure en urgence	13,5%	13%	Chir. coronaire conco.	40,7%	40,5%	<p>Principales complications à court terme :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CEP ME (n=772)</th> <th>TRIF (n=772)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Décès J30</td> <td>3,2%</td> <td>3,2%</td> </tr> <tr> <td>AVC</td> <td>4,1%</td> <td>2,7%</td> </tr> <tr> <td>Infection</td> <td>0,9%</td> <td>1,7%</td> </tr> <tr> <td>Saignements avec nouvelle sternotomie</td> <td>9,5%</td> <td>7,4%</td> </tr> <tr> <td>Fuites parav. 3+/4+</td> <td>0,8%</td> <td>0,6%</td> </tr> <tr> <td>FA</td> <td>50,6%</td> <td>46,1%</td> </tr> <tr> <td>Stim. Cardiaque</td> <td>3,7%</td> <td>3,4%</td> </tr> <tr> <td>Durée séjour</td> <td>8 j ± 5,9</td> <td>7,7 ± 4,7</td> </tr> </tbody> </table> <p>Données à plus long terme (seules les données à 5 et 7 ans sont rapportées) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CEP ME (n=772)</th> <th>TRIF (n=772)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité ttes causes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 5 ans</td> <td>15,7%</td> <td>19,1%</td> </tr> <tr> <td> 7 ans</td> <td>22,9%</td> <td>31,7%</td> </tr> <tr> <td>Remplacement pour échec structurel</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 5 ans</td> <td>0</td> <td>1,7%</td> </tr> <tr> <td> 7 ans</td> <td>0</td> <td>5,7%</td> </tr> <tr> <td>Remplacement de la valve toutes causes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 5 ans</td> <td>0,4%</td> <td>2,1%</td> </tr> <tr> <td> 7 ans</td> <td>0,4%</td> <td>6,1%</td> </tr> <tr> <td>Endocardite</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 5 ans</td> <td>0,4%</td> <td>0,6%</td> </tr> <tr> <td> 7 ans</td> <td>0,4%</td> <td>0,6%</td> </tr> </tbody> </table>		CEP ME (n=772)	TRIF (n=772)	Décès J30	3,2%	3,2%	AVC	4,1%	2,7%	Infection	0,9%	1,7%	Saignements avec nouvelle sternotomie	9,5%	7,4%	Fuites parav. 3+/4+	0,8%	0,6%	FA	50,6%	46,1%	Stim. Cardiaque	3,7%	3,4%	Durée séjour	8 j ± 5,9	7,7 ± 4,7		CEP ME (n=772)	TRIF (n=772)	Mortalité ttes causes			5 ans	15,7%	19,1%	7 ans	22,9%	31,7%	Remplacement pour échec structurel			5 ans	0	1,7%	7 ans	0	5,7%	Remplacement de la valve toutes causes			5 ans	0,4%	2,1%	7 ans	0,4%	6,1%	Endocardite			5 ans	0,4%	0,6%	7 ans	0,4%	0,6%	Etude rétrospective avec score de propension avec non prise en compte de tous les facteurs confondants. Cependant, les données cliniques sont issues d'un registre exhaustif portant sur 5 centres. L'objectif initial de ce registre était de comparer les résultats du TAVI et du remplacement valvulaire aortique chirurgical. Peu de patients avec un suivi à 5 et 7 ans.
	CEP ME (n=772)	TRIF (n=772)																																																																																															
Age (ans)	74,5 ± 6,9	74,1 ± 6,4																																																																																															
Femmes	49,2%	47,9%																																																																																															
NYHA IV	9,8%	9,5%																																																																																															
Euroscore II	4 ± 5,6	3,9 ± 5,7																																																																																															
STS	3 ± 2,7	2,8 ± 2,8																																																																																															
Valve bi-cuspide	24,4%	24,1%																																																																																															
Procédure en urgence	13,5%	13%																																																																																															
Chir. coronaire conco.	40,7%	40,5%																																																																																															
	CEP ME (n=772)	TRIF (n=772)																																																																																															
Décès J30	3,2%	3,2%																																																																																															
AVC	4,1%	2,7%																																																																																															
Infection	0,9%	1,7%																																																																																															
Saignements avec nouvelle sternotomie	9,5%	7,4%																																																																																															
Fuites parav. 3+/4+	0,8%	0,6%																																																																																															
FA	50,6%	46,1%																																																																																															
Stim. Cardiaque	3,7%	3,4%																																																																																															
Durée séjour	8 j ± 5,9	7,7 ± 4,7																																																																																															
	CEP ME (n=772)	TRIF (n=772)																																																																																															
Mortalité ttes causes																																																																																																	
5 ans	15,7%	19,1%																																																																																															
7 ans	22,9%	31,7%																																																																																															
Remplacement pour échec structurel																																																																																																	
5 ans	0	1,7%																																																																																															
7 ans	0	5,7%																																																																																															
Remplacement de la valve toutes causes																																																																																																	
5 ans	0,4%	2,1%																																																																																															
7 ans	0,4%	6,1%																																																																																															
Endocardite																																																																																																	
5 ans	0,4%	0,6%																																																																																															
7 ans	0,4%	0,6%																																																																																															

¹⁷ Biancari F, Valtola A, Juvonen T, Husso A, Dahlbacka S, Laakso T, *et al.* TRIFECTA versus PERIMOUNT MAGNA EASE aortic valve prostheses. *Ann Thorac Surg.* 2020;110(3):879-888.

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																																								
<p>Fukuhara <i>et al.</i> 2020¹⁸</p> <p>Analyser le taux de dégénérescence structurelle de la valve TRIFECTA suite à l'observation d'une apparente augmentation de cet événement</p>	<p>Etude monocentrique (Etats-Unis) avec collecte rétrospective des données. Implantations entre janvier 2011 et décembre 2015 de tous les patients implantés. 8 chirurgiens ont réalisés les procédures.</p> <p>Définition de la détérioration structurelle (SVD) : gradient transvalvulaire ≥ 20 mmHg et réduction de la surface valvulaire effective $< 0,6$ cm². Les endocardites, les thromboses de valve, les mismatch patient-prothèse dans dysfonction et les fuites paravalvulaires n'étaient pas considérées comme étant des SVD.</p>	<p>508 patients avec valve TRIFECTA et 550 patients avec une valve hors TRIFECTA (80,4% des patients avec CEP Magna Ease).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TRIFECTA</th> <th>Autres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>69,7 \pm 11,4</td> <td>64,6 \pm 14,4</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>40,4%</td> <td>28%</td> </tr> <tr> <td>Endocardite active</td> <td>4,9%</td> <td>4,5%</td> </tr> <tr> <td>Valve bicuspide</td> <td>7,7%</td> <td>15,8%</td> </tr> <tr> <td>Sténose</td> <td>85%</td> <td>77,1%</td> </tr> <tr> <td>Insuffisance</td> <td>30,1%</td> <td>37,1%</td> </tr> <tr> <td>Lésions mixtes</td> <td>17,9%</td> <td>19,5%</td> </tr> <tr> <td>Chir. redo</td> <td>20,9%</td> <td>14,7%</td> </tr> </tbody> </table>		TRIFECTA	Autres	Age (ans)	69,7 \pm 11,4	64,6 \pm 14,4	Femmes	40,4%	28%	Endocardite active	4,9%	4,5%	Valve bicuspide	7,7%	15,8%	Sténose	85%	77,1%	Insuffisance	30,1%	37,1%	Lésions mixtes	17,9%	19,5%	Chir. redo	20,9%	14,7%	<p>Suivi moyen de 4,45 ans \pm 1,63</p> <p>Evénements indésirables précoces :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TRIFECTA</th> <th>Autres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AVC</td> <td>2,6%</td> <td>2,2%</td> </tr> <tr> <td>Ins. Rénale ou dialyse</td> <td>1,6%</td> <td>0,7%</td> </tr> <tr> <td>Saignements nécessitant une réinterv.</td> <td>1,4%</td> <td>0,9%</td> </tr> <tr> <td>Ventilation mécanique</td> <td>10%</td> <td>8,9%</td> </tr> <tr> <td>Durée de séjour en unité de soins critiques (h)</td> <td>101 \pm 148</td> <td>79 \pm 76</td> </tr> <tr> <td>Durée du séjour hospitalier (j)</td> <td>8,7 \pm 7,2</td> <td>7,8 \pm 5,3</td> </tr> <tr> <td>Nouveau stim. cardiaque</td> <td>5,3%</td> <td>4%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pendant le suivi jusqu'à 7 ans :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TRIFECTA</th> <th>Autres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Survie à 7 ans</td> <td>77% \pm 2,8</td> <td>79% \pm 3,1</td> </tr> <tr> <td>Endocardite</td> <td>1,6%</td> <td>1,1%</td> </tr> <tr> <td>SVD à 7 ans</td> <td>13,3%</td> <td>4,6%</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">SHR 3,07 IC_{95%} [1,31 ; 7,21]</td> </tr> <tr> <td>Réopération</td> <td>9,3%</td> <td>4,8%</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">SHR 1,98 IC_{95%} [0,75 ; 5,24]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Différence entre les deux groupes particulièrement marquée pour les patients ≤ 65 ans à 7 ans : SVD 27,9% vs 6,9% SHR 4,54 IC_{95%} [1,64 ; 12,62] et réopération 19,8% vs 7,1% SHR 3,00 IC_{95%} [0,91 ; 9,89]</p>		TRIFECTA	Autres	AVC	2,6%	2,2%	Ins. Rénale ou dialyse	1,6%	0,7%	Saignements nécessitant une réinterv.	1,4%	0,9%	Ventilation mécanique	10%	8,9%	Durée de séjour en unité de soins critiques (h)	101 \pm 148	79 \pm 76	Durée du séjour hospitalier (j)	8,7 \pm 7,2	7,8 \pm 5,3	Nouveau stim. cardiaque	5,3%	4%		TRIFECTA	Autres	Survie à 7 ans	77% \pm 2,8	79% \pm 3,1	Endocardite	1,6%	1,1%	SVD à 7 ans	13,3%	4,6%		SHR 3,07 IC _{95%} [1,31 ; 7,21]		Réopération	9,3%	4,8%		SHR 1,98 IC _{95%} [0,75 ; 5,24]		<p>Caractéristiques des patients à l'inclusion. Absence d'appariement. Etude de nature rétrospective. Définition de la SVD non standardisée.</p>
	TRIFECTA	Autres																																																																										
Age (ans)	69,7 \pm 11,4	64,6 \pm 14,4																																																																										
Femmes	40,4%	28%																																																																										
Endocardite active	4,9%	4,5%																																																																										
Valve bicuspide	7,7%	15,8%																																																																										
Sténose	85%	77,1%																																																																										
Insuffisance	30,1%	37,1%																																																																										
Lésions mixtes	17,9%	19,5%																																																																										
Chir. redo	20,9%	14,7%																																																																										
	TRIFECTA	Autres																																																																										
AVC	2,6%	2,2%																																																																										
Ins. Rénale ou dialyse	1,6%	0,7%																																																																										
Saignements nécessitant une réinterv.	1,4%	0,9%																																																																										
Ventilation mécanique	10%	8,9%																																																																										
Durée de séjour en unité de soins critiques (h)	101 \pm 148	79 \pm 76																																																																										
Durée du séjour hospitalier (j)	8,7 \pm 7,2	7,8 \pm 5,3																																																																										
Nouveau stim. cardiaque	5,3%	4%																																																																										
	TRIFECTA	Autres																																																																										
Survie à 7 ans	77% \pm 2,8	79% \pm 3,1																																																																										
Endocardite	1,6%	1,1%																																																																										
SVD à 7 ans	13,3%	4,6%																																																																										
	SHR 3,07 IC _{95%} [1,31 ; 7,21]																																																																											
Réopération	9,3%	4,8%																																																																										
	SHR 1,98 IC _{95%} [0,75 ; 5,24]																																																																											

¹⁸ Fukuhara S, Shiomi S, Yang B, Kim K, Bolling S, Haft J, *et al.* Early structural valve degeneration of Trifecta bioprosthesis. Ann Thorac Surg. 2020;109(3):720-727.

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																								
Kattach <i>et al.</i> 2021 ¹⁹ Établir s'il existe un taux plus élevé de détérioration structurale de la valve avec TRIFECTA ou s'il existe un biais de sélection expliquant l'échec de cette valve.	Étude rétrospective, monocentrique (Royaume-Uni). 2807 patients consécutifs implantés entre janvier 2011 et décembre 2016 avec une bioprothèse chirurgicale (n=836 TRIFECTA, n=1031 CEP, n=449 CEP MAGNA EASE, n=351 MITROFLOW, n=46 SOPRANO, n=94 Autres). Remplacement valvulaire aortique isolé ou non.	Age : 75 ans ± 4 Hommes : 62% Euroscore logistique moyen (procédure isolée) : 7,8 ± 8,5 Euroscore logistique moyen (tous les patients) : 9,7 ± 9,9 Procédure isolée : 35%	Suivi moyen de 4,98 ans ± 2,1 Décès à J30 (procédure isolée) : 0,45% Décès à J30 (tous les patients) : 2,4% <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Echec prothèse</th> <th>Réop. Endocardite</th> <th>Echec structurel valve*</th> <th>Mortalité (fin suivi)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CEP</td> <td>8 (0,8%)</td> <td>8 (0,8%)</td> <td>0</td> <td>155 (15%)</td> </tr> <tr> <td>TRIF</td> <td>34 (4,1%)</td> <td>11 (1,3%)</td> <td>24 (2,9%)</td> <td>151 (18,1%)</td> </tr> <tr> <td>CEP ME</td> <td>6 (1,3%)</td> <td>6 (1,3%)</td> <td>0</td> <td>74 (16,4%)</td> </tr> <tr> <td>MITRO</td> <td>5 (1,4%)</td> <td>4 (1,1%)</td> <td>1 (0,3%)</td> <td>78 (22,2%)</td> </tr> <tr> <td>SOP</td> <td>2 (4,3%)</td> <td>1 (2,2%)</td> <td>1 (2,2%)</td> <td>9 (19,6%)</td> </tr> <tr> <td>Autres</td> <td>3 (3,2%)</td> <td>2 (2,1%)</td> <td>1 (2,1%)</td> <td>19 (20,2%)</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>58 (2%)</td> <td>32 (1,1%)</td> <td>27 (0,96%)</td> <td>486 (17,3%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Défini comme étant une détérioration structurale de la valve de stade 2 ou 3</p> <p>Les courbes de survies selon la méthode de Kaplan-Meier ne mettent pas en évidence de différence entre les groupes.</p>		Echec prothèse	Réop. Endocardite	Echec structurel valve*	Mortalité (fin suivi)	CEP	8 (0,8%)	8 (0,8%)	0	155 (15%)	TRIF	34 (4,1%)	11 (1,3%)	24 (2,9%)	151 (18,1%)	CEP ME	6 (1,3%)	6 (1,3%)	0	74 (16,4%)	MITRO	5 (1,4%)	4 (1,1%)	1 (0,3%)	78 (22,2%)	SOP	2 (4,3%)	1 (2,2%)	1 (2,2%)	9 (19,6%)	Autres	3 (3,2%)	2 (2,1%)	1 (2,1%)	19 (20,2%)	Total	58 (2%)	32 (1,1%)	27 (0,96%)	486 (17,3%)	Étude rétrospective de faible qualité méthodologique ne représentant l'activité que d'un seul centre. Définition de la détérioration structurale de la valve non retrouvée. Caractéristiques des patients à l'inclusion différentes selon la valve reçue avec absence d'ajustement.
	Echec prothèse	Réop. Endocardite	Echec structurel valve*	Mortalité (fin suivi)																																								
CEP	8 (0,8%)	8 (0,8%)	0	155 (15%)																																								
TRIF	34 (4,1%)	11 (1,3%)	24 (2,9%)	151 (18,1%)																																								
CEP ME	6 (1,3%)	6 (1,3%)	0	74 (16,4%)																																								
MITRO	5 (1,4%)	4 (1,1%)	1 (0,3%)	78 (22,2%)																																								
SOP	2 (4,3%)	1 (2,2%)	1 (2,2%)	9 (19,6%)																																								
Autres	3 (3,2%)	2 (2,1%)	1 (2,1%)	19 (20,2%)																																								
Total	58 (2%)	32 (1,1%)	27 (0,96%)	486 (17,3%)																																								
Lam <i>et al.</i> 2020 ²⁰ Évaluer le taux d'explantation et leurs causes après un remplacement valvulaire aortique avec CEP MAGNA EASE, TRIFECTA ou MITROFLOW	Étude rétrospective, monocentrique (Pays-Bas). 2004 patients consécutifs implantés entre octobre 2009 et décembre 2018 (n=923 CEP MAGNA EASE, n=719 TRIFECTA, n=362 MITROFLOW).	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CEP ME (n=923)</th> <th>TRIF (n=719)</th> <th>MITRO (n=362)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>71,17 ± 7,77</td> <td>71,62 ± 8</td> <td>72,03 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td>Hommes</td> <td>71,18%</td> <td>59,67%</td> <td>54,97%</td> </tr> <tr> <td>Euroscore II</td> <td>10,05% ± 12,10</td> <td>9,73% ± 10,58</td> <td>11,15 ± 11,73</td> </tr> </tbody> </table>		CEP ME (n=923)	TRIF (n=719)	MITRO (n=362)	Age (ans)	71,17 ± 7,77	71,62 ± 8	72,03 ± 7,9	Hommes	71,18%	59,67%	54,97%	Euroscore II	10,05% ± 12,10	9,73% ± 10,58	11,15 ± 11,73	Suivi moyen de 4,1 ans ± 2,4 Réintervention pour 3,1% des patients (n=62) CEP MAGNA EASE : 0,3% de réintervention (n=6) pour endocardite TRIFECTA : 4,7% de réintervention (n=34) pour endocardite (n=17) et détérioration structurale de la valve (n=8 déchirements de feuillet, n=6 calcifications prématurées). 2 explantations pour mauvais fonctionnement de la valve suite à un échec technique à l'implantation	Étude rétrospective de faible qualité méthodologique ne représentant l'activité que d'un seul centre.																								
	CEP ME (n=923)	TRIF (n=719)	MITRO (n=362)																																									
Age (ans)	71,17 ± 7,77	71,62 ± 8	72,03 ± 7,9																																									
Hommes	71,18%	59,67%	54,97%																																									
Euroscore II	10,05% ± 12,10	9,73% ± 10,58	11,15 ± 11,73																																									

¹⁹ Kattach H, Shah B, Harden S, Barlow C, Miskolczi S, Velissaris T, *et al.* Premature structural failure of Trifecta bioprosthesis in midterm follow-up: a single-center study. *Ann Thorac Surg.* 2021;112(5):1424-1431.

²⁰ Lam k, Koene B, Timmermans N, Soliman-Hamad M, van Straten A. Reintervention after aortic valve replacement: comparison of 3 aortic bioprostheses. *Ann Thorac Surg.* 2020;110(2):615-621.

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients				Résultats	Commentaires
	Critère d'exclusion : antécédent de geste sur la valve aortique, autre procédure concomitante sur d'autres valves ou l'aorte ascendante, endocardite active, procédure pour régurgitation valvulaire aortique isolée.	Endocardite infectieuse	6,18%	3,2%	3,87%	MITROFLOW : réintervention pour endocardite (n=7), dégénérescence prématurée de la valve (n=13), déchirement de la cuspside (n=1). 1 réintervention immédiate liée à une erreur chirurgicale. Echec de prothèse pour détérioration structurale de la valve : 0% pour CEP MAGNE EASE, 59% pour MITROFLOW et 41,2% pour TRIFECTA. Facteurs prédictifs liés à une réintervention : Implantation d'une valve MITROFLOW ou TRIFECTA (analyses uni et multivariée)	
		Valve bi-cuspside	9,43	9,6%	16,02%		
Rubens F <i>et al.</i> 2021 ²¹ Analyser les paramètres hémodynamiques précoces des valves TRIFECTA et CEP MAGNA EASE	Etude monocentrique (Canada) avec analyse rétrospective des données. Analyse de tous les patients ayant reçu une valve TRIFECTA ou CEP MAGNA EASE entre février 2011 et janvier 2018 à l'exclusion des patients avec procédures cardiaques concomitantes, une insuffisance aortique ou une sténose de grade inférieur à sévère.		TRIFECTA (n=331)	CEP ME (n=360)		Suivi médian de 2,7 ans pour TRIFECTA et 3,4 ans pour CEP ME. Mortalité toutes causes : HR 0,82 IC _{95%} [0,42 ; 1,59]	Etude avec analyse rétrospective, monocentrique ne rapportant l'activité que d'un seul centre portant sur des patients sélectionnés suivis sur du court-terme. SVD sans définition consensuelle et échocardiogrammes manquants pour 30% des patients.
		Age					
		< 60 ans	6,3%	8,6%			
		60-69	26,3%	24,4%			
		70-79	41,4%	36,7%			
		> 79	26%	30,3%			
		Hommes	52,9%	66,7%			
		ATCD pontage aorto-coronarien	44,4%	45,2%			
Stubeda <i>et al.</i> 2020 ²² Suivre le taux de réintervention entre TRIFECTA et CEP MAGNA EASE	Etude monocentrique (Canada) avec analyse rétrospective des données. Analyse de tous les patients implantés avec une valve TRIFECTA ou CEP MAGNA EASE entre 2011 et 2016 ayant un remplacement valvulaire aortique isolé, un remplacement valvulaire aortique et un pontage ou un remplacement		CEP ME (n=711)	TRIFECTA (n=453)		Réopération Global Tous les patients : 0,8% CEP ME, 2,2% TRIFECTA Age < 60 ans : 1,4% CEP ME, 7,6% TRIFECTA Age ≥ 60 ans : 0,7% CEP ME, 0,8% TRIFECTA Hommes : 1% CEP ME, 2,8% TRIFECTA	Etude avec analyse rétrospective, monocentrique ne rapportant l'activité que d'un seul centre et ne s'attardant que sur le taux de réopération sans regarder les dégénérescences des bioprothèses ou leur échec (sous-estimation de ce paramètre).
		Age (ans)	67,6 ± 10,6	68,4 ± 11,1			
		< 60 ans	20,1%	20,3%			
		Hommes	68,4%	70,2%			
		Endocardite active	3,2%	2,6%			
		Sténose	80,6%	83,9%			

²¹ Rubens F, Ngu J, Malvea A, Samuels S, Burwash I. Early midterm results after valve replacement with contemporary pericardial prostheses for severe aortic stenosis. *Ann Thorac Surg.* 2021;112(1):99-107.

²² Stubeda H, Aliter H, Gainer R, Theriault C, Doucette S, Hirsch G. Six-year follow-up of aortic reoperation rates: Carpentier-Edwards Perimount versus St Jude Medical Trifecta. *J Card Surg.* 2020;35(12):3347-3353.

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																
	de la racine aortique concomitant.		<table border="1"> <tr> <td>Femmes</td> <td>0,4%</td> <td>0,7%</td> </tr> <tr> <td>Fumeurs actifs</td> <td>0</td> <td>10,2%</td> </tr> <tr> <td>Non-fumeurs</td> <td>1%</td> <td>1%</td> </tr> </table>	Femmes	0,4%	0,7%	Fumeurs actifs	0	10,2%	Non-fumeurs	1%	1%																																								
Femmes	0,4%	0,7%																																																		
Fumeurs actifs	0	10,2%																																																		
Non-fumeurs	1%	1%																																																		
Yongue <i>et al.</i> 2021 ²³ Evaluation des performances hémodynamiques et des explantations entre TRIFECTA et les bioprothèses CEP	Etude monocentrique (Etats-Unis) avec analyse rétrospective des données. Etude avec scores de propension comparant 2305 patients ayant reçu une valve TRIFECTA entre octobre 2007 et juillet 2017 à 17281 patients ayant reçu une valve CEP entre juin 1982 et juillet 2017.	4596 patients ont été appariés (2298 patients par groupe) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TRIFECTA</th> <th>CEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age</td> <td>69 ± 11 n=2298</td> <td>69 ± 12</td> </tr> <tr> <td>Femmes</td> <td>45% n=2298</td> <td>47%</td> </tr> <tr> <td>ATCD chir. cardiaque</td> <td>23% n=2298</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>Endocardite</td> <td>4% n=2298</td> <td>3,5%</td> </tr> <tr> <td>Valve native</td> <td>89% n=2297</td> <td>92%</td> </tr> <tr> <td>Sténose</td> <td>84% n=2295</td> <td>78%</td> </tr> <tr> <td>Sténose</td> <td>84% n=2295</td> <td>78%</td> </tr> </tbody> </table>		TRIFECTA	CEP	Age	69 ± 11 n=2298	69 ± 12	Femmes	45% n=2298	47%	ATCD chir. cardiaque	23% n=2298	23%	Endocardite	4% n=2298	3,5%	Valve native	89% n=2297	92%	Sténose	84% n=2295	78%	Sténose	84% n=2295	78%	Résultats sur la cohorte appariée <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TRIFECTA</th> <th>CEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gradient moyen J30 (mmHg)</td> <td>9,7 ± 0,14</td> <td>14 ± 0,13</td> </tr> <tr> <td>Gradient moyen à 5 ans (mmHg)</td> <td>17 ± 0,55</td> <td>16 ± 0,35</td> </tr> <tr> <td>Absence de régurgitation aortique à 5 ans</td> <td>79%</td> <td>89%</td> </tr> <tr> <td>Sténose aortique sévère à 5 ans</td> <td>2,4%</td> <td>0,8%</td> </tr> <tr> <td>Explantation à 1 an</td> <td>1,1%</td> <td>0,7%</td> </tr> <tr> <td>Explantation à 3 ans</td> <td>2,2%</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>Explantation à 5 ans</td> <td>4,1%</td> <td>1,3%</td> </tr> </tbody> </table>		TRIFECTA	CEP	Gradient moyen J30 (mmHg)	9,7 ± 0,14	14 ± 0,13	Gradient moyen à 5 ans (mmHg)	17 ± 0,55	16 ± 0,35	Absence de régurgitation aortique à 5 ans	79%	89%	Sténose aortique sévère à 5 ans	2,4%	0,8%	Explantation à 1 an	1,1%	0,7%	Explantation à 3 ans	2,2%	1%	Explantation à 5 ans	4,1%	1,3%	Etude ne rapportant l'activité que d'un seul centre mais permettant de comparer des patients avec des cohortes appariées. Gamme TRIFECTA analysée avec TRIFECTA de première génération et TRIFECTA GT (faible effectif non décrit).
	TRIFECTA	CEP																																																		
Age	69 ± 11 n=2298	69 ± 12																																																		
Femmes	45% n=2298	47%																																																		
ATCD chir. cardiaque	23% n=2298	23%																																																		
Endocardite	4% n=2298	3,5%																																																		
Valve native	89% n=2297	92%																																																		
Sténose	84% n=2295	78%																																																		
Sténose	84% n=2295	78%																																																		
	TRIFECTA	CEP																																																		
Gradient moyen J30 (mmHg)	9,7 ± 0,14	14 ± 0,13																																																		
Gradient moyen à 5 ans (mmHg)	17 ± 0,55	16 ± 0,35																																																		
Absence de régurgitation aortique à 5 ans	79%	89%																																																		
Sténose aortique sévère à 5 ans	2,4%	0,8%																																																		
Explantation à 1 an	1,1%	0,7%																																																		
Explantation à 3 ans	2,2%	1%																																																		
Explantation à 5 ans	4,1%	1,3%																																																		

²³ Yongue C, Lopez D, Soltesz E, Roselli E, Bakaeen F, Gillinov A, *et al.* Durability and performance of 2298 Trifecta aortic valve prostheses: a propensity-matched analysis. Ann Thorac Surg. 2021, r ;111(4):1198-1205.

Etudes portant sur la seule bioprothèse TRIFECTA :

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																				
<p>TRIFECTA durability study NCT01256710 Évaluer la durabilité à long-terme de la valve TRIFECTA.</p>	<p>Etude post-commercialisation prospective, multicentrique (14 pays en Europe) à simple bras.</p> <p>Objectif de performance : survie sans réopération à 10 ans due à une dégénérescence structurelle de la valve (SVD) = 96,5% ± 1,52 avec borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de 94% → au moins 142 patients évaluable.</p> <p>En tenant compte des taux de mortalité de 39,5% à 5 ans et de 63,4% à 10 ans, échantillon de 641 patients.</p> <p>En tenant compte d'un taux de 20% d'abandons → recrutement d'au moins 801 patients.</p> <p>Dernier suivi : mars 2021, 9,6 ans après l'inclusion du dernier patient.</p>	<p>1151 patients inclus avec le suivi de 8351 patients-année, 236 patients évaluable à 10 ans dont 227 ayant fait la visite à 10 ans.</p> <table border="1"> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>73,7 ± 7,8</td> </tr> <tr> <td>Hommes</td> <td>47,7%</td> </tr> <tr> <td>ATDC chi. cardiaque</td> <td>19,3%</td> </tr> <tr> <td>Procédure concomitante</td> <td>54,5%</td> </tr> </table>	Age (ans)	73,7 ± 7,8	Hommes	47,7%	ATDC chi. cardiaque	19,3%	Procédure concomitante	54,5%	<p>Principaux résultats :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Événement</th> <th>Taux de survie à 10 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Réintervention due à une SVD</td> <td>85% IC_{95%} [81,6 ; 87,8]</td> </tr> <tr> <td>Mortalité toutes causes</td> <td>52,2% IC_{95%} [48,6 ; 55,8]</td> </tr> <tr> <td>Mortalité liée à la valve</td> <td>81,6% IC_{95%} [78,1 ; 84,6]</td> </tr> <tr> <td>SVD avec ou sans réintervention</td> <td>76% IC_{95%} [71,9 ; 79,6]</td> </tr> </tbody> </table> <p>63% des réinterventions ont été réalisées par un TAVI</p>	Événement	Taux de survie à 10 ans	Réintervention due à une SVD	85% IC _{95%} [81,6 ; 87,8]	Mortalité toutes causes	52,2% IC _{95%} [48,6 ; 55,8]	Mortalité liée à la valve	81,6% IC _{95%} [78,1 ; 84,6]	SVD avec ou sans réintervention	76% IC _{95%} [71,9 ; 79,6]	<p>Protocole et rapport d'étude fournis.</p> <p>Etude non probante sur le critère de jugement principal. Objectif de performance non atteint (justification clinique des hypothèses formulées a priori non retrouvée).</p> <p>Définition de la SVD selon la publication de 2008 sur les recommandations pour rapporter les événements suite à une chirurgie cardiaque²⁴ (SVD = dysfonction ou détérioration de la valve (à l'exclusion d'une thrombose ou d'une infection) constatée par une réopération, à l'autopsie ou pendant le suivi du patient).</p>		
Age (ans)	73,7 ± 7,8																							
Hommes	47,7%																							
ATDC chi. cardiaque	19,3%																							
Procédure concomitante	54,5%																							
Événement	Taux de survie à 10 ans																							
Réintervention due à une SVD	85% IC _{95%} [81,6 ; 87,8]																							
Mortalité toutes causes	52,2% IC _{95%} [48,6 ; 55,8]																							
Mortalité liée à la valve	81,6% IC _{95%} [78,1 ; 84,6]																							
SVD avec ou sans réintervention	76% IC _{95%} [71,9 ; 79,6]																							
<p>LTFU of the St Jude Medical TRIFECTA valve NCT01593917 Il s'agit de l'extension de l'étude NCT00475709 ayant permis l'octroi de l'agrément FDA Collecter des données cliniques à long terme de la valve TRIFECTA</p>	<p>Etude post-commercialisation prospective, multicentrique (11 centres aux Etats-Unis et au Canada) à simple bras.</p> <p>Inclusion entre juillet 2012 et mars 2017</p>	<p>329 patients avec le suivi de 2867,3 patients—année et 159 patients avec un suivi complet</p> <table border="1"> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>69,7 ± 8,9</td> </tr> <tr> <td>Hommes</td> <td>68,1%</td> </tr> <tr> <td>ATDC chi. cardiaque</td> <td>25,8%</td> </tr> <tr> <td>Pas de procédure concomitante</td> <td>48,6%</td> </tr> </table>	Age (ans)	69,7 ± 8,9	Hommes	68,1%	ATDC chi. cardiaque	25,8%	Pas de procédure concomitante	48,6%	<p>Principaux résultats :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Événement</th> <th>Taux linéaire en patients-année</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Réopération</td> <td>2,37%</td> </tr> <tr> <td>Réopération due à une SVD</td> <td>2,27%</td> </tr> <tr> <td>Mortalité</td> <td>2,34%</td> </tr> <tr> <td>Mortalité liée à la valve</td> <td>0,17%</td> </tr> <tr> <td>SVD</td> <td>2,93%</td> </tr> </tbody> </table>	Événement	Taux linéaire en patients-année	Réopération	2,37%	Réopération due à une SVD	2,27%	Mortalité	2,34%	Mortalité liée à la valve	0,17%	SVD	2,93%	<p>Protocole et rapport d'étude fournis.</p> <p>Définition de la SVD retrouvée dans le protocole correspondant à une dysfonction ou unedétérioration de la valve (à l'exclusion d'une thrombose ou d'une infection) constatée par une réopération, à l'autopsie ou pendant le suivi du patient.</p>
Age (ans)	69,7 ± 8,9																							
Hommes	68,1%																							
ATDC chi. cardiaque	25,8%																							
Pas de procédure concomitante	48,6%																							
Événement	Taux linéaire en patients-année																							
Réopération	2,37%																							
Réopération due à une SVD	2,27%																							
Mortalité	2,34%																							
Mortalité liée à la valve	0,17%																							
SVD	2,93%																							

²⁴ Akins C, Miller D, Turina M, Kouchoukos N, Blackstone E, Grunkemeier G, *et al.* Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. Ann Thorac Surg. 2008;85(4):1490-1495.

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																														
Kilic <i>et al.</i> 2019 ²⁵ Rapporter l'expérience clinique d'un centre implantant des valves TRIFECTA.	Etude monocentrique (Etats-Unis) avec analyse rétrospective des données. Analyse de tous les patients avec une valve TRIFECTA. Prise en compte de tous les patients implantés avec une valve TRIFECTA.	1953 patients ayant eu l'implantation d'une valve TRIFECTA entre 2011 et 2017. <table border="1"> <tr><td>Age (ans)</td><td>71,8 ± 10,8</td></tr> <tr><td>Hommes</td><td>61,9%</td></tr> <tr><td>Endocardite infectieuse</td><td>7%</td></tr> <tr><td>Valve aortique bi-cuspide</td><td>13,7%</td></tr> <tr><td>STS</td><td>4,42% ± 4,63</td></tr> <tr><td>ATDC chi. cardiaque</td><td>15%</td></tr> <tr><td>Pontage aorto-coroconco</td><td>39,5%</td></tr> <tr><td>Geste conco sur la valve mitrale</td><td>13%</td></tr> <tr><td>Sternotomie</td><td>95%</td></tr> </table>	Age (ans)	71,8 ± 10,8	Hommes	61,9%	Endocardite infectieuse	7%	Valve aortique bi-cuspide	13,7%	STS	4,42% ± 4,63	ATDC chi. cardiaque	15%	Pontage aorto-coroconco	39,5%	Geste conco sur la valve mitrale	13%	Sternotomie	95%	Résultats post-opératoires : <table border="1"> <thead> <tr><th></th><th>n=1953</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Mortalité hospitalière</td><td>5,2%</td></tr> <tr><td>Mortalité à J30</td><td>5,1%</td></tr> <tr><td>Réopération pour saignement</td><td>3,7%</td></tr> <tr><td>AVC</td><td>2,7%</td></tr> <tr><td>Nouveau stim. Cardiaque</td><td>6,7%</td></tr> <tr><td>Infection sternale profonde</td><td>0,2%</td></tr> <tr><td>Sepsis</td><td>2%</td></tr> <tr><td>Durée du séjour hospitalier</td><td>9,45 jours ± 7,53</td></tr> </tbody> </table> Pendant le suivi : <table border="1"> <thead> <tr><th></th><th>n=1953</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Survie à 1 an</td><td>89%</td></tr> <tr><td>Survie à 5 ans</td><td>70%</td></tr> <tr><td>Survie sans intervention sur la valve aortique à 1 an</td><td>99%</td></tr> <tr><td>Survie sans intervention sur la valve aortique à 5 ans</td><td>96%</td></tr> </tbody> </table>		n=1953	Mortalité hospitalière	5,2%	Mortalité à J30	5,1%	Réopération pour saignement	3,7%	AVC	2,7%	Nouveau stim. Cardiaque	6,7%	Infection sternale profonde	0,2%	Sepsis	2%	Durée du séjour hospitalier	9,45 jours ± 7,53		n=1953	Survie à 1 an	89%	Survie à 5 ans	70%	Survie sans intervention sur la valve aortique à 1 an	99%	Survie sans intervention sur la valve aortique à 5 ans	96%	Etude de faible qualité méthodologique ne décrivant l'activité que d'un seul centre sans avoir la garantie que les patients soient intégralement suivis par ce centre. Données échocardiographiques non rapportés car disponibles uniquement jusqu'à 1 an de suivi.
Age (ans)	71,8 ± 10,8																																																	
Hommes	61,9%																																																	
Endocardite infectieuse	7%																																																	
Valve aortique bi-cuspide	13,7%																																																	
STS	4,42% ± 4,63																																																	
ATDC chi. cardiaque	15%																																																	
Pontage aorto-coroconco	39,5%																																																	
Geste conco sur la valve mitrale	13%																																																	
Sternotomie	95%																																																	
	n=1953																																																	
Mortalité hospitalière	5,2%																																																	
Mortalité à J30	5,1%																																																	
Réopération pour saignement	3,7%																																																	
AVC	2,7%																																																	
Nouveau stim. Cardiaque	6,7%																																																	
Infection sternale profonde	0,2%																																																	
Sepsis	2%																																																	
Durée du séjour hospitalier	9,45 jours ± 7,53																																																	
	n=1953																																																	
Survie à 1 an	89%																																																	
Survie à 5 ans	70%																																																	
Survie sans intervention sur la valve aortique à 1 an	99%																																																	
Survie sans intervention sur la valve aortique à 5 ans	96%																																																	
Lehmann <i>et al.</i> 2021 ²⁶ Rapporter l'expérience clinique d'un centre tertiaire implantant des valves TRIFECTA.	Etude monocentrique (Allemagne) avec analyse rétrospective des données. Prise en compte de tous les patients implantés avec une valve TRIFECTA	1241 patients ayant eu l'implantation d'une valve TRIFECTA entre novembre 2007 et septembre 2018. <table border="1"> <tr><td>Age (ans)</td><td>73,5 ± 6,4</td></tr> <tr><td>Hommes</td><td>54,1</td></tr> <tr><td>Endocardite infectieuse</td><td>7,2%</td></tr> </table>	Age (ans)	73,5 ± 6,4	Hommes	54,1	Endocardite infectieuse	7,2%	Incidence cumulative + IC_{95%} <table border="1"> <thead> <tr><th></th><th>5 ans</th><th>8 ans</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>Mortalité</td><td>17,9% [15,7 ; 20,2]</td><td>23% [19,5 ; 26,9]</td></tr> <tr><td>AVC majeur</td><td>0</td><td>0,7% [0,1 ; 2,8]</td></tr> <tr><td>IDM</td><td>0,2%</td><td>0,2%</td></tr> </tbody> </table>		5 ans	8 ans	Mortalité	17,9% [15,7 ; 20,2]	23% [19,5 ; 26,9]	AVC majeur	0	0,7% [0,1 ; 2,8]	IDM	0,2%	0,2%	Etude de faible qualité méthodologique sans groupe contrôle ne rapportant l'activité que d'un seul centre avec une analyse rétrospective des données. Absence de réalisation d'échocardiographies de routine pouvant impliquer																												
Age (ans)	73,5 ± 6,4																																																	
Hommes	54,1																																																	
Endocardite infectieuse	7,2%																																																	
	5 ans	8 ans																																																
Mortalité	17,9% [15,7 ; 20,2]	23% [19,5 ; 26,9]																																																
AVC majeur	0	0,7% [0,1 ; 2,8]																																																
IDM	0,2%	0,2%																																																

²⁵ Kilic A, Sultan I, Navid F, Aranda-Michel E, Chu, Thoma F, *et al.* Trifecta aortic bioprosthesis: midterm results in 1953 patients from a single center. *Ann Thorac Surg.* 201 ;107(5) :1356-1362.

²⁶ Lehmann S, Jawad K, Dieterlen M, Hoyer A, Garbade J, Davierwala P, *et al.* Durability and clinical experience using a bovine pericardial prosthetic aortic valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;161(5):1742-1749.

Étude - Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients		Résultats			Commentaires
		EuroSCORE logistique médian	7,8 [4,9 ; 15,1]		[0,04 ; 0,6]	[0,04 ; 0,6]	une sous-estimation du taux de SVD.
		ATDC chi. cardiaque	5,9%	Sepsis	0,4% [0,1 ; 1]	0,4% [0,1 ; 1]	
		Procédure conco.	57,5%	Infection sternale profonde	0,2% [0,04 ; 0,6]	0,2% [0,04 ; 0,6]	
		TRIFECTA	82%	Réopération	3,5% [2,5 ; 4,8]	8,6% [5,9 ; 1,2*]	
		TRIFECTA GT	18%	Explantation pour SVD	0,8% [0,4 ; 1,5]	1,4% [0,7 ; 2,5]	
				Valve-in-valve pour SVD	0,3% [0,1 ; 0,9]	4,1% [2,1 ; 7,2]	
				Endocardite	2,2% [1,4 ; 3,2]	3% [1,7 ; 4,9]	
				* chiffre issu de la publication			
				30 patients avec SVD et traités (soit explantés soit implantés avec un TAVI)			
Werner <i>et al.</i> 2021 ²⁷ Analyser le taux d'incidence de SVD après la pose d'une valve TRIFECTA.	Etude monocentrique (Autriche) avec analyse rétrospective des données. Inclusion de tous les patients du centre ayant été implantés avec une valve TRIFECTA entre 2011 et 2017.	347 patients consécutifs			Survie sans... + IC_{95%}		Etude de faible qualité méthodologique non comparative et ne rapportant l'expérience que d'un seul centre, avec analyse rétrospective des données. SVD définie selon la définition données par Dvir <i>et al.</i> 2018 ²⁸
		Age (ans)	71,6 ± 9,5		5 ans	7 ans	
		Hommes	63,4%	Mortalité	73,7% [68,5 ; 78,8]	64,7% [56,5 ; 73]	
		Endocardite infectieuse		Événement embolique tardif	98,5% [97 ; 100]	98% [96,3 ; 99,7]	
		EuroSCORE II	4% [0,94 ; 7,07]	Endocardite	97,3% [95 ; 99,5]	91,6% [83,1 ; 99,5]	
		ATDC chi. cardiaque	6,1%	SVD	92,5% [88 ; 96,9]	65,5% [51,6 ; 79,3]	
		Valve bicuspide	21%	SVD (≥ 65 ans)	93,5% [88,9 ; 98]	68,2% [53,2 ; 83,3]	
		Sténose	73,5%	NSVD*	98,6% [96,9 ; 100]	96,4% [92 ; 100]	
		Insuffisance	9,2%				
		Lésions mixtes	12,4%				
		Endocardite	4,9%				

²⁷ Werner P, Gritsch J, Scherzer S, Gross C, Russo M, Coti I, *et al.* Structural valve deterioration after aortic valve replacement with the Trifecta valve. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2021;32(1):39-46.

²⁸ Dvir D, Bourguignon T, Otto C, Hahn R, Rosenhek R, Webb J, *et al.* Standardized definition of structural valve degeneration for surgical and transcatheter bioprosthetic aortic valves. *Circulation.* 2018;137:388-399.

Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats			Commentaires
				Pré-op.	Dernier suivi dispo.	
			Gradient moy. (mmHg)	41,3 ± 14,9	7,2 ± 3,9	
			Surf. valv. aort. (cm²)	0,8 ± 1,4	1,8 ± 0,5	
			Ins. Aortique			
			Aucune / trace	NA	91,2%	
			Légère		8,8%	
			Fuite parav.			
			Aucune / trace	NA	99,4%	
			Légère		0,6%	

TRIFECTA GT, 24 janvier 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr