



**Technologie :** Le remplacement percutané de valvules cardiaques est une procédure de radiologie d'intervention qui consiste à insérer une valvule cardiaque artificielle à l'aide d'un cathéter, plutôt que de procéder à une chirurgie à cour ouvert.

**Fabricant :** Bon nombre de compagnies élaborent actuellement des dispositifs de remplacement percutané de valvules cardiaques. La valvule sigmoïde de l'aorte percutanée de Cribier-Edwards (Edwards Lifesciences Corporation, à Irvine, en Californie) et le système ReValving<sup>MD</sup> (CoreValve, R.Q.S., Paris (France)) font actuellement l'objet d'essais sur des sujets humains. D'autres compagnies ont déclaré travailler actuellement dans le domaine, y compris Heart Leaflet Technologies Inc., Medtronic Inc. et Boston Scientific<sup>1</sup>. Le remplacement percutané de la valvule pulmonaire a fait l'objet de recherches par le Dr Philippe Bonhoeffer et coll., qui a utilisé des dispositifs qui sont déjà sur le marché.

**Indication :** Une cardiopathie valvulaire commune chez les adultes est la calcification et la sténose (rétrécissement) de la valvule, une maladie souvent associée au vieillissement. Un autre type de dysfonction provoque une fuite (régurgitation) de la valvule. Le remplacement de valvules cardiaques, qui peut servir à traiter des cardiopathies valvulaires graves, nécessite une chirurgie à cour ouvert.

Entre environ 4 000 et 4 500 remplacements de valvules cardiaques sont effectués chaque année au Canada (Dr Philippe Pibarot, Faculté de médecine, Université Laval, Sainte-Foy (Québec) : communication personnelle, le 21 mars 2005)<sup>2</sup>. De nombreuses personnes atteintes de cardiopathie valvulaire sont considérées à risque élevé ou inadmissibles à la chirurgie en raison de problèmes de santé supplémentaires. Selon le Dr Philippe Pibarot, Chaire de recherche du Canada en maladies valvulaires cardiaques, entre 3 % et 5 % des patients canadiens (de 100 à 150 Canadiens) qui présentent des sténoses aortiques graves et qui subissent un remplacement de la valvule sigmoïde de l'aorte sont des patients à risque élevé en raison d'une fonction ventriculaire gauche affaiblie et d'autres comorbidités. Ces patients pourraient ultérieurement tirer profit d'une intervention à effraction minimale. De plus, entre 100 et 150 autres patients canadiens qui pourraient être inadmissibles au remplacement par chirurgie de la valvule sigmoïde de l'aorte peuvent être admissibles au remplacement percutané d'une valvule. Pour de nombreux patients de ce groupe, la chirurgie peut devenir palliative, c'est à dire qu'elle améliorerait leur qualité de vie sans toutefois augmenter leur espérance de vie. Le remplacement percutané d'une valvule cardiaque peut également s'avérer utile dans le remplacement d'une valvule pulmonaire chez les enfants et les jeunes adultes atteints de cardiopathie congénitale (Dr Philippe Pibarot : communication personnelle, le 21 mars 2005).

Une étude du UK Heart Valve Registry portant sur des octogénaires qui ont subi une chirurgie à cour ouvert pour remplacer une valvule sigmoïde de l'aorte a révélé un taux de mortalité de 6,6 % après un mois et de 11 % après un an. À l'examen de suivi d'un mois, le taux de mortalité pour tous les groupes d'âge du répertoire était de 4,3 %<sup>3</sup>.

**État actuel :** Les valvules cardiaques que l'on prévoit utiliser pour l'implantation percutanée sont en développement et les essais cliniques sur les humains ont commencé tout récemment. Ces dispositifs ne sont pas encore autorisés par Santé Canada ou par la Food and Drug

# Technologie émergente

## REPLACEMENT PERCUTANÉ DE VALVULES CARDIAQUES

OFFICE CANADIEN DE  
COORDINATION DE L'ÉVALUATION  
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ



Administration (FDA) des É.-U. L'utilisation de dispositifs percutanés au Canada n'est possible que pour des motifs d'ordre humanitaire par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

**Description :** Au cours d'un remplacement percutané de valvules cardiaques, une valvule artificielle et un tuteur intravasculaire sont insérés par un cathéter dans la valvule cardiaque malade au moyen d'un fluoroscope. Le dispositif est fixé à la valvule cardiaque native sténosée (qui n'est pas retirée), par un cardiologue d'intervention. Contrairement à la chirurgie traditionnelle de remplacement de valvule, l'approche percutanée ne nécessite pas une chirurgie à cour ouvert ou le recours à la circulation extracorporelle (système cour poumons).

L'approche percutanée est une technique complexe et la mise en place exacte de la valvule prothétique est plus difficile que lors d'une chirurgie à cour ouvert. Le premier remplacement percutané de valvule sigmoïde de l'aorte en Amérique du Nord a été effectué par le Dr John Webb, au St. Paul's Hospital à Vancouver, à l'aide d'une valvule sigmoïde de l'aorte percutanée de Cribier-Edwards. Le remplacement percutané de la valvule sigmoïde de l'aorte au St. Paul's Hospital a commencé en février 2005 (Dr John Webb, St. Paul's Hospital, Vancouver : communication personnelle, le 23 mars 2005). Le Dr Webb a effectué l'intervention sur de nombreux patients à Vancouver à l'aide d'une approche transaortique rétrograde et d'un dispositif d'administration particulier. Selon le Dr Webb, cette approche est moins difficile que la technique qu'utilise le Dr William O'Neill et ses collègues sur les premiers patients américains (Dr John Webb : communication personnelle, le 23 mars 2005). Le Dr William O'Neill a révélé que l'intervention était [TRADUCTION] « l'intervention la plus difficile que j'aie eu à faire »<sup>4</sup>. Trois cardiologues devaient enfiler les fils guides, les sondes à ballonnet, le stimulateur cardiaque temporaire et le tuteur intravasculaire contenant la valvule à l'intérieure de la veine fémorale jusqu'à l'aorte<sup>4</sup>.

**Coût :** Aucune donnée sur les coûts des dispositifs de remplacement percutané de valvules cardiaques n'est disponible. Aucune étude sur les frais hospitaliers (pour le personnel, le cathétérisme, les travaux en laboratoire et la durée du séjour) liés à cette intervention n'a été menée.

**Données probantes :** Aucun rapport d'essais cliniques contrôlés du remplacement percutané de la valvule cardiaque n'a été publié. Les données probantes proviennent de rapports de cas. De même, aucun examen systématique n'a été fait sur la sécurité et l'efficacité de ces dispositifs.

Certains travaux sur le remplacement percutané de la valvule sigmoïde de l'aorte ont été menés par le Dr Alain Cribier et ses collègues<sup>5-10</sup>. Leur premier rapport de cas, touchant un patient âgé de 57 ans qui a subi le traitement en Europe, a été publié en 2002. Bien que l'intervention sur la valve cardiaque ait été réussie, le patient est décédé 17 semaines plus tard à la suite d'une infection après avoir subi une amputation de la jambe en raison d'une grave ischémie<sup>5-7</sup>.

D'abord conçu par Percutaneous Valve Technologies, ce dispositif est maintenant développé par Edwards Lifesciences qui a reçu l'approbation de la FDA des É.-U. pour



tenir des tests de faisabilité dans un seul centre, auprès de 20 patients que l'on considère à risque élevé pour l'intervention traditionnelle de remplacement de valvules. Les patients seront choisis de manière aléatoire pour subir un remplacement percutané de la valvule sigmoïde de l'aorte ou la valvuloplastie par ballon aortique. En mars 2005, le premier patient de l'essai a subi l'intervention au Beaumont Hospital du Michigan. Selon un reportage, le patient âgé de 76 ans est retourné chez lui trois jours après l'intervention<sup>4</sup>. Si les résultats de l'étude initiale le justifient, un deuxième essai multicentrique de 40 patients sera lancé<sup>11</sup>. Dans les essais REVIVAL, l'intention est de relever un peu moins de 400 patients à risque élevé qui ne sont pas admissibles à la chirurgie. Les patients de cet essai feront l'objet d'un suivi pour une période inférieure à un an comme l'exige la demande d'approbation avant la mise en marché aux É.-U.<sup>12</sup>.

En 2004, Cribier et coll. ont fait état de leurs premières expériences avec le remplacement percutané de la valvule sigmoïde de l'aorte à l'aide d'une valvule trivalve équine à l'intérieur d'un tuteur intravasculaire d'acier inoxydable. Les six patients (y compris le patient âgé de 57 ans décrit plus haut, qui avait déjà reçu un dispositif composé de tissu bovin) ont été jugés inadmissibles pour la chirurgie en raison de sténose aortique grave et de facteurs de comorbidité. L'intervention a été faite sous anesthésie locale avec une sédation légère. Un des patients est décédé à la suite du déplacement du dispositif au cours de l'intervention. Trois autres patients sont décédés de cause sans rapport dans les semaines suivant le remplacement de la valvule. Les deux autres patients sont retournés chez eux le 12<sup>e</sup> et le 15<sup>e</sup> jour respectivement, et n'ont présenté aucune indication d'insuffisance cardiaque à l'examen de suivi de huit semaines<sup>9</sup>.

Le document le plus récent publié par Cribier et coll. est un rapport portant sur huit patients diagnostiqués avec une sténose aortique grave et qui étaient inadmissibles à l'intervention de remplacement de valvule en raison d'instabilité hémodynamique et de comorbidités graves. Les patients, six femmes et deux hommes, étaient âgés entre 77 et 88 ans (âge moyen  $82,6 \pm 3,3$  ans). Tous les patients avaient été classés au niveau IV par la New York Heart Association et deux d'entre eux étaient en choc cardiogène. Une approche transseptale antérograde a été utilisée auprès de six patients et une approche artérielle rétrograde a été utilisée pour deux patients. La valvule sigmoïde de l'aorte a été implantée de manière percutanée chez tous les patients. L'imagerie Doppler a été utilisée pour suivre de près la fonction ventriculaire gauche avant et après l'intervention. Les chercheurs ont signalé une amélioration déterminante dans la fonction ventriculaire gauche globale et régionale des patients 24 heures après l'implantation. À l'examen de suivi d'un mois, trois patients étaient décédés. Les causes de décès ne sont pas précisées.

Dans un exposé donné à la Japanese Circulation Society en 2004, le Dr Cribier a décrit ses expériences auprès des 20 premiers patients qui ont subi un remplacement percutané de la valvule sigmoïde de l'aorte. Une approche antérograde a été utilisée auprès de 13 patients (durée de l'intervention environ 90 minutes, durée de la fluoroscopie environ 25 minutes) et une approche rétrograde a été utilisée auprès des sept autres patients (durée de l'intervention environ 60 minutes, durée de la fluoroscopie environ 20 minutes). Les implantations ont réussi pour 17 patients. Parmi les complications liées à l'intervention se trouvent un accident vasculaire cérébral survenu au moment où la valvule sigmoïde de l'aorte a été traversée du fil de guide; une perforation du ventricule droit; un décès au



cours de la pré-dilatation de la valvule et un décès après l'intervention d'implantation et le retrait de l'enveloppe de l'artère fémorale droite<sup>13</sup>.

Un communiqué en juillet 2004 annonçait la première utilisation du système de remplacement de valvule sigmoïde de l'aorte ReValving (CoreValve, R.Q.S.), en Inde, auprès d'un patient âgé de 62 ans présentant une calcification et une sténose grave de l'aorte. CoreValve a déclaré que cet essai faisait partie de la première étape de l'étude de faisabilité réalisée auprès de 21 patients en Inde<sup>14</sup>. Les cardiologues d'intervention engagés dans ces interventions, les D<sup>rs</sup> Eberhard Grude et Jean-Claude Laborde, ont déclaré que « le débit sanguin des patients est revenu à la normale presque immédiatement, et la fonction cardiaque... s'est améliorée considérablement. Les résultats ont révélé une implantation réussie, l'absence de gradient transvalvulaire et aucune régurgitation valvulaire déterminante, centrovalvulaire ou paravalvulaire »<sup>15</sup>. Un essai du système ReValving est en cours auprès de 20 patients au Heart Centre à Seigburg, en Allemagne. Le premier patient de l'essai, une femme âgée de 73 ans, a subi l'intervention en février 2005. Selon le communiqué de CoreValve, « l'état de la patiente s'est amélioré immédiatement après l'implantation, son débit cardiaque a augmenté, passant de 1,2 litre par minute à 2,5 litres par minute et la fracture d'éjection du ventricule gauche s'est améliorée considérablement, de 45 % à 72 %, immédiatement après l'intervention ReValving »<sup>16</sup>.

Les D<sup>rs</sup> Bonhoeffer, Boudjemline et leurs collègues ont publié plusieurs documents décrivant leur expérience de remplacement percutané de valvule pulmonaire dans le traitement de la régurgitation pulmonaire<sup>17-22</sup>. Ces chercheurs ont utilisé une valvule trivalve d'une veine jugulaire bovine (VenPro Corporation) suturée à l'intérieur d'un tuteur intravasculaire et insérée à l'aide d'un dispositif de sonde à ballonnet (NuMed Inc.) pendant que les patients étaient sous anesthésie générale. En 2003, les auteurs ont déclaré que l'implantation avait été faite sur tous les 14 patients (11 enfants et 3 adultes). Une obstruction en raison de l'écoulement sanguin entre la valvule et le tuteur intravasculaire est survenue chez trois patients. Pour deux patients, une deuxième valvule a été implantée et le problème a été résolu, mais le troisième patient a dû subir une intervention après sept semaines en raison d'obstructions ultérieures. Pour un patient, la valvule a été retirée un an plus tard en raison d'une endocardite (infection) à la suite d'un traitement dentaire sans prophylaxie aux antibiotiques. Les tuteurs intravasculaires se sont brisés chez deux patients, mais les valvules ont continué de fonctionner. Les auteurs ont déclaré que « l'état de santé clinique de tous les patients s'est amélioré au cours des examens de suivi »<sup>20</sup>. Les D<sup>rs</sup> Khambadkone et Bonhoeffer ont déclaré que 12 autres patients ont subi avec succès l'intervention au Great Ormond Street Hospital de Londres. Aucun décès et aucune complication n'ont eu lieu dans ce groupe et tous les patients « se sont complètement rétablis de leur insuffisance pulmonaire » et ont démontré une réduction de la pression ventriculaire droite<sup>19</sup>. Lors d'une discussion sur les résultats d'études précédentes, le D<sup>r</sup> Bonhoeffer a prévenu que lors de cette intervention, on ne retire pas la valvule ou le conduit pulmonaire existant du patient, comme lors d'un remplacement chirurgical d'une valvule. Ainsi, l'obstruction de la valvule ne sera peut être complètement résolue. De plus, la durabilité de la valvule n'est pas encore connue<sup>21</sup>.



### Autres technologies disponibles :

D'autres chercheurs se penchent également sur le remplacement percutané des valvules, mais seules des études de ces dispositifs sur les animaux ont fait l'objet de rapports jusqu'à maintenant<sup>23,25</sup>.

La réparation percutanée ou chirurgicale de valvule peut être utilisée pour certains types de problèmes de valvule, par exemple, dans le cas de valvotomie percutanée de la valvule mitrale, une sonde à ballonnet est utilisée pour ouvrir les valvules mitrales obstruées. La valvuloplastie percutanée pour la sténose de l'aorte n'a démontré qu'une efficacité à court terme.

Corazón Technologies Inc. développe actuellement un percutaneous aortic valve repair (PAVR) system qui combine l'aération mécanique et le recours à la déminéralisation par lavage pour retirer la calcification de la valvule<sup>26</sup>.

Evalve Inc. a terminé la première étape des essais cliniques [le Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair Study (EVEREST I)] d'un système d'agrafes amenées par cathéter dans le but de réparer les valvules mitrales de 27 patients présentant des régurgitations mitrales graves<sup>27</sup>. L'entreprise aura bientôt recours à EVEREST II, une étude multicentrique plus vaste qui choisira de manière aléatoire les participants qui recevront le dispositif percutané d'agrafes ou qui subiront la réparation par chirurgie<sup>28</sup>. Un dispositif semblable est également en élaboration au St. Paul's Hospital à Vancouver, en collaboration avec Edwards Lifesciences (Dr John Webb : communication personnelle, le 23 mars 2005).

Dans d'autres sphères de la chirurgie, le remplacement de valvules cardiaques préconise maintenant l'utilisation de plus petites incisions chirurgicales (intervention à effraction minimale avec sternotomie partielle plutôt que complète), avec parfois l'apport de la robotique<sup>29</sup>.

Une autre sphère de recherche se penche sur les valvules cardiaques sans suture et les valvules cardiaques conçues par génie tissulaire, pour lesquelles on utilise les cellules du patient ou des cellules provenant d'autres sources dans le but de produire une valvule de remplacement sur une matrice biodégradable<sup>30,31</sup>.

Les hypocholestérolémiants (inhibiteurs du HMG-CoA reductase ou statines) peuvent également jouer un rôle dans la gestion des patients présentant des cardiopathies valvulaires, en ralentissant la progression de la calcification<sup>32</sup>.

### Commentaire :

Près de 100 patients à travers le monde ont subi un remplacement percutané de valvules cardiaques. Les résultats pour bon nombre de ces patients n'ont pas encore été publiés. Les patients qui sont gravement malades et qui ne peuvent subir de chirurgie sont plus susceptibles de succomber aux comorbidités existantes, sans égard au fait qu'ils aient subi un remplacement percutané de valvules cardiaques.

Les facteurs entourant le remplacement percutané de valvules cardiaques sont semblables aux facteurs que l'on retrouve dans d'autres nouvelles procédures d'intervention par rapport au traitement chirurgical standard :



- le manque de données convaincantes quant à l'efficacité à court terme de ces procédures;
- le manque de données à long terme quant à la longévité et la stabilité de ces dispositifs, les effets indésirables et les résultats pour les patients;
- la durée de la formation et l'expérience requise pour réussir l'implantation de tels dispositifs;
- le manque de données concernant les avantages et les inconvénients de ces techniques, des méthodes d'imagerie, des dispositifs, des systèmes d'administration et des traitements antithrombotiques postopératoires utilisés par les chercheurs;
- l'estimation des dispositifs et des systèmes qui ne sont pas encore sur le marché;
- le manque de données quant aux répercussions de la durée plus courte de l'intervention, du rétablissement du patient et de l'hospitalisation, généralement associées à ces interventions, sur la qualité de vie des patients, les frais hospitaliers ou les listes d'attente de chirurgie.

Le remplacement percutané de valvules cardiaques est au début de son développement. Il est trop tôt pour prévoir les avantages cliniques de la procédure ou si elle deviendra une alternative à la chirurgie. Si tel est le cas, il est possible que les interventions percutanées chez les patients présentant des dysfonctions valvulaires subissent des pressions pour être implantées plus rapidement.

Plusieurs années s'écouleront encore avant que la plupart des dispositifs utilisés dans le remplacement percutané de valvules cardiaques obtienne l'approbation pour la commercialisation et avant que les résultats à long terme sur les patients soient connus. La Society of Thoracic Surgeons (STS), la American Association for Thoracic Surgery (AATS) et la Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) ont récemment publié un exposé de principes soulignant les exigences de formation et d'essais cliniques nécessaires pour poursuivre le développement des interventions percutanées de valvules cardiaques<sup>33</sup>.

### Références :

1. Stuart M. In heart valves, a brave, new, non-surgical world. *Start-Up: Windhover's Rev Emerg Med Ventures* 2004;(Feb):1-11.
2. *Heart conditions - valve disorders*. Ottawa: Heart and Stroke Foundation of Canada; 2001. Available: <http://ww2.heartandstroke.ca/Page.asp?PageID=33&ArticleID=577&Src=heart&From=SubCategory> (accessed 2005 Mar 17).
3. Asimakopoulos G, Edwards MB, Taylor KM. Aortic valve replacement in patients 80 years of age and older: survival and cause of death based on 1100 cases: collective results from the UK Heart Valve Registry. *Circulation* 1997;96(10):3403-8. Available: <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/96/10/3403> (accessed 2005 Mar 28).
4. Anstett P. Heart patient is a pioneer for surgery. *Detroit Free Press* [newspaper online] 2005 Mar 15. Available: [http://www.freep.com/news/health/heartvalve15e\\_20050315.htm](http://www.freep.com/news/health/heartvalve15e_20050315.htm) (accessed 2005 Mar 17).



5. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106(24):3006-8.
6. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bash A, Borenstein N, Bauer F, et al. [Percutaneous artificial heart valves: from animal experimentation to the first human implantation in a case of calcified aortic stenosis]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2003;96(6):645-52.
7. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C. [First human transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis in a case of severe calcific aortic stenosis]. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2003;52(3):173-5.
8. Eltchaninoff H, Tron C, Cribier A. Percutaneous implantation of aortic valve prosthesis in patients with calcific aortic stenosis: technical aspects. *J Interv Cardiol* 2003;16(6):515-21.
9. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sebah L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004;43(4):698-703.
10. Bauer F, Eltchaninoff H, Tron C, Lesault PF, Agatiello C, Nercolini D, et al. Acute improvement in global and regional left ventricular systolic function after percutaneous heart valve implantation in patients with symptomatic aortic stenosis. *Circulation* 2004;110(11):1473-6.
11. *Edwards Lifesciences to start percutaneous heart valve clinical trial in U.S.* [news release]. Irvine (CA): Edwards Lifesciences Corporation; 2005 Jan 27. Available: [http://biz.yahoo.com/prnews/050127/lathv001\\_1.html?printer=1](http://biz.yahoo.com/prnews/050127/lathv001_1.html?printer=1) (accessed 2005 Mar 2).
12. Edwards drives less-invasive valves via IDE study, eventual HDE. *Gray Sheet* 2005;31(5):18.
13. Cribier A. Percutaneous heart valve implantation: continuing evolution of a new technique [oral presentation]. 68th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, 2005 Mar 27-29, Tokyo. Available: <http://www.j-circ.or.jp/english/sessions/reports/68th-ss/cribier.htm> (accessed 2005 Mar 2).
14. *Frequently-asked-questions (FAQs) about CoreValve S.A., ReValving™, aortic stenosis, etc.* Paris: CoreValve, S.A.; 2004. Available: [http://home.businesswire.com/portal/templates/template0005/fRRUTdYdUTedUXWTcZaYcccaeWZQYaQc/corevalve\\_faqs.pdf](http://home.businesswire.com/portal/templates/template0005/fRRUTdYdUTedUXWTcZaYcccaeWZQYaQc/corevalve_faqs.pdf) (accessed 2005 Mar 28).
15. *World's first self-expanding stented aortic heart valve is successfully implanted in a human: historic moment in medicine* [news release]. Paris: CoreValve, S.A.; 2004 Jul 20. Available: <http://www.businesswire.com/webbox/bw.072004/242025586.htm> (accessed 2005 Mar 2).
16. *CoreValve successfully initiates European clinical trial using its novel ReValving System to non-surgically replace diseased aortic heart valve of 73-year-old female patient* [news release]. Paris: CoreValve, S.A.; 2005. Available: <http://www.tmcnet.com/usubmit/2005/Feb/1120109.htm> (accessed 2005 Mar 15).
17. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet* 2000;356(9239):1403-5.
18. Coats L, Tsang V, Khambadkone S, van Doorn C, Cullen S, Deanfield J, et al. The potential impact of percutaneous pulmonary valve stent implantation on right ventricular outflow tract re-intervention. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005;27(4):536-43.



19. Khambadkone S, Bonhoeffer P. Percutaneous implantation of pulmonary valves. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2003;1(4):541-8.
20. Boudjemline Y, Agnoletti G, Piechaud JF, Iserin L, Vouhe P, Bonnet D, et al. [Percutaneous pulmonary valve replacement: towards a modification of the prosthesis]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2003;96(5):461-6.
21. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, Le Bidois J, Iserin L, Acar P, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol* 2002;39(10):1664-9.
22. Khambadkone S, Bonhoeffer P. Nonsurgical pulmonary valve replacement: why, when, and how? *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;62(3):401-8.
23. Paniagua D, Induni E, Ortiz C, Mejia C, Lopez-Jimenez F, Fish RD. Images in cardiovascular medicine. Percutaneous heart valve in the chronic in vitro testing model. *Circulation* 2002;106(12):e51-e52.
24. Lutter G, Kuklinski D, Berg G, Von Samson P, Martin J, Handke M, et al. Percutaneous aortic valve replacement: an experimental study. I. Studies on implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002;123(4):768-76.
25. Webb JG, Munt B, Makkar RR, Naqvi TZ, Dang N. Percutaneous stent-mounted valve for treatment of aortic or pulmonary valve disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;63(1):89-93.
26. Ohashi KL, Culkar J, Riebman JB, Estes M, Constantz BR, Yoganathan AP. Hemodynamic characterization of calcified stenotic human aortic valves before and after treatment with a novel aortic valve repair system. *J Heart Valve Dis* 2004;13(4):582-92.
27. *EVEREST 1*. Redwood City (CA): Evalve, Inc.; 2004. Available: [http://www.evalveinc.com/pages/learn\\_everst.html](http://www.evalveinc.com/pages/learn_everst.html) (accessed 2005 Mar 15).
28. *Six-month data supports further study of CLIP device for non-surgical mitral valve repair: less invasive cath lab procedure may replace major open-heart surgery* [news release]. Evanston (IL): Evalve, Inc.; 2005 Mar 7. Available: <http://www.evalveinc.com/press/6.html> (accessed 2005 Mar 28).
29. Caffarelli AD, Robbins RC. Will minimally invasive valve replacement ever really be important? *Curr Opin Cardiol* 2004;19(2):123-7.
30. *3F Therapeutics, Inc. announces the first clinical implantation of the 3F Enable Aortic Heart Valve(TM), a patented, sutureless implantation, replacement heart valve intended to save valuable surgery time and reduce time related complications associated with cardiopulmonary heart bypass such as stroke* [news release]. Lake Forest (CA): 3F Therapeutics, Inc.; 2005 Jan 18. Available: <http://www.prnewswire.co.uk/cgi/news/release?id=138069> (accessed 2005 Mar 28).
31. Yacoub MH, Takkenberg JJ. Will heart valve tissue engineering change the world? *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2005;2(2):60-1.
32. Pearlman AS. Medical treatment of aortic stenosis: promising, or wishful thinking? *J Am Coll Cardiol* 2002;40(10):1731-4.
33. Vassiliades TA, Block PC, Cohn LH, Adams DH, Borer JS, Feldman T, et al. The clinical development of percutaneous heart valve technology. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;129(5):970-6. Available: <http://jtcs.ctsnetjournals.org/cgi/reprint/129/5/970> (accessed 2005 Jun 13).

# Technologie émergente

## REPLACEMENT PERCUTANÉ DE VALVULES CARDIAQUES

OFFICE CANADIEN DE  
COORDINATION DE L'ÉVALUATION  
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ



Ce résumé a été préparé par Leigh Ann Topfer, OCCETS.

Cette publication met en relief des technologies médicales qui ne sont pas encore répandues au Canada, susceptibles d'exercer une incidence de taille sur le système de santé. Le contenu reflète l'expérience préliminaire concernant la technologie en question; toutefois d'autres faits démontrés à son sujet viendront probablement s'ajouter à l'avenir. Ces sommaires ne sont pas conçus pour tenir lieu d'expertise médicale professionnelle. Les renseignements techniques sont rassemblés à titre de service d'information offert aux personnes participant à la planification et à la prestation des soins au Canada.

Le présent résumé a fait l'objet d'un examen critique par des pairs de l'extérieur, notamment le D<sup>r</sup> James Brophy, professeur agrégé à l'Université McGill, Montréal; le D<sup>r</sup> Justin Ezekowitz, Faculté de cardiologie, University of Alberta, Edmonton et le D<sup>r</sup> John Webb\*, directeur du cathétérisme, St. Paul's Hospital, Vancouver\*.

\* Le D<sup>r</sup> Webb a agi à titre d'expert conseil chez Edwards Lifesciences.

La production de ce rapport a été rendue possible grâce à une contribution financière du Programme de subventions de partenariat entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux dans le cadre des politiques et des stratégies en matière de soins de santé de Santé Canada.

L'OCCETS assume la pleine responsabilité quant à la forme et au contenu définitifs du présent rapport. Les énoncés, les conclusions et les opinions exprimés dans ce rapport ne représentent pas nécessairement l'opinion de Santé Canada ou de l'un ou l'autre des gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1499-1098 (en ligne seulement)