

Stéphane Noble, Luc Bilodeau
 Institut de Cardiologie de Montréal, Montréal, Canada

Traitement percutané de l'insuffisance mitrale: tour d'horizon en 2008

Summary

Over the past several years, developmental efforts to achieve percutaneous catheter-based therapies for valvular heart disease have allowed the first pulmonic and aortic transcatheter valve replacement respectively in year 2000 and 2002. Regarding mitral regurgitation, a variety of catheter-based percutaneous approaches have been developed. The most studied device is the *MitraClip*[®] (Evalve, Inc., Menlo Park, CA, USA) which is used to realise a percutaneous edge-to-edge mitral repair, resulting in a double-orifice mitral valve. The first prospective registry results in over 100 patients are encouraging. EVEREST II is currently randomising patients to either percutaneous approach or standard surgical repair with clinical and echographic safety and efficacy endpoints. Devices dedicated to coronary sinus annuloplasty such as the *Edwards MONARC system*[™] (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA), the *Carillon*[™] (Cardiac Dimensions, Inc., Kirkland, WA, USA) and the *Viacor PTMA*[™] (Viacor, Inc., Wilmington, MA, USA) are investigated in ongoing safety and efficacy trials. To address some of the potential limitations of indirect annuloplasty via the coronary sinus, direct approaches to the mitral annulus are being developed such as the *Mitralign* device (Mitralign, Inc., Tewksbury, MA, USA). All these transcatheter approaches may offer treatment options for high surgical risk patients. Treatment modalities for mitral regurgitation remain complex due to a wide disease spectrum and appropriate patient selection is the cornerstone for success. Percutaneous treatment of mitral regurgitation seems to be a promising approach, but is still at an early stage of development.

Key words: mitral regurgitation; percutaneous mitral repair; edge-to-edge repair; mitral annuloplasty

Il n'y a pas de conflit d'intérêts.

Résumé

Ces dernières années, des efforts importants investis dans le développement d'approches percutanées lors d'atteintes valvulaires ont permis la réalisation des premiers remplacements par cathéter des valves pulmonaire et aortique respectivement en 2000 et 2002. En présence d'une insuffisance mitrale, différentes approches percutanées se sont également développées. La technique avec le plus d'expérience est la reproduction percutanée de la plastie chirurgicale d'Alfieri qui consiste à suturer les 2 feuillets mitraux pour former un double orifice. Sa réalisation percutanée à l'aide d'un clip est associée à des résultats intéressants, malgré certaines limitations. L'étude EVEREST II (randomisation chirurgie versus voie percutanée) devrait permettre de mieux évaluer la place de cette technique. Après le développement des dispositifs d'annuloplastie par l'intermédiaire du sinus coronaire (*Edwards MONARC system*[™], *Carillon*[™], *Viacor PTMA*[™]), de nouvelles approches en vue d'une annuloplastie directe comme le dispositif *Mitralign* sont en cours d'évaluation clinique. Les techniques percutanées de plastie mitrale permettent d'espérer offrir une solution thérapeutique aux patients à risque chirurgical prohibitif. L'inhomogénéité des atteintes mitrales complique cependant le développement des ces approches et la sélection des patients reste un élément essentiel. En définitive, comparativement à la valve aortique, les plasties percutanées en cas d'IM, sont à un stade plus préliminaire et leur champ d'application peut paraître plus restreint, mais elles demeurent séduisantes.

Mot-clefs: insuffisance mitrale; réparation mitrale percutanée; technique bord à bord; annuloplastie mitrale

Dr Stéphane Noble
 Institut de Cardiologie de Montréal
 5000 Rue Bélanger
 CAN-Montréal, Qc H1T 1C8
 Canada
 E-Mail: stephane.noble@hcuge.ch

Introduction

Jusqu'à récemment l'approche percutanée dans la prise en charge des atteintes valvulaires était limitée à la valvuloplastie au ballon, technique décrite au début des années 80 pour traiter les sténoses valvulaires. Ces dernières années, de nouvelles approches se sont rapidement développées, incluant des techniques de remplacement percutané – aussi appelé trans-cathéter – des valves pulmonaire et aortique. En 2000 Philipp Bonhoeffer implantait la première valve par cathéter au niveau d'un conduit valvé entre le ventricule droit et le tronc pulmonaire [1]. En 2002, Alain Cribier remplaçait pour la première fois une valve aortique par une bioprotèse montée sur un stent [2], 10 ans après les expériences animales d'Andersen [3] et de Pavcnik [4].

En présence d'une insuffisance mitrale (IM), différentes approches percutanées ont également vu le jour. L'inhomogénéité des atteintes mitrales complique le développement des approches percutanées. Néanmoins, plus de 15 programmes travaillent sur des dispositifs permettant d'effectuer une réparation mitrale percutanée. Fin 2007, on dénombrait plus de 400 plasties mitrales non chirurgicales réalisées à travers le monde pour IM. Nous allons dans cet article revoir les différentes techniques en cours d'évaluation pour réduire une IM par cathéter.

Rappel sur l'insuffisance mitrale

L'IM est une valvulopathie fréquente, seconde cause de chirurgie valvulaire en Europe. Si la mortalité opératoire après plastie mitrale est habituellement inférieure à 2–5%, elle augmente significativement en cas de cardiomyopathie avec fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) inférieure à 30% ou en présence d'une cardiopathie ischémique. Mirabel et al. [5] ont montré qu'approximativement 50% des patients récusés par la chirurgie avaient un âge avancé, une FEVG abaissée et davantage de comorbidités. Une approche percutanée pourrait permettre de diminuer ce risque et surtout offrir une alternative thérapeutique aux patients à risque chirurgical jugé prohibitif.

Les approches percutanées en présence d'une insuffisance mitrale

L'approche percutanée pour le traitement de l'IM développe ses techniques en se calquant sur le modèle chirurgical. Deux approches sont avancées en phase clinique: la plastie au niveau des feuillets valvulaires mitraux ou réparation «bord à bord» destinée aux IM de type II selon la classification de Carpentier et l'annuloplastie mitrale qui elle-même peut être effectuée soit par l'intermédiaire du sinus coronaire ou plus récemment par une annuloplastie directe (tableau 1).

Tableau 1

Résumé des principales approches percutanées pour le traitement de l'IM.

Technique	Description	Dispositif	Compagnie	Étude / phase
Bord à bord (Alfieri)	suture des feuillets	MitraClip®	Evalve	EVEREST (clinique) >300 patients
		Mobius stitch	Edwards	programme arrêté
Annuloplastie par le sinus coronaire (SC)	pression exercée via le SC sur P2	MONARC™	Edwards	EVOLUTION (clinique)
		System (ex Viking)	Cardiac Dimensions	AMADEUS (Europe), COMPETENT (USA) (clinique)
		Carillon™		
Annuloplastie directe	plicature de l'anneau	PTMA™	Viacor	clinique
		Mitralign	Mitralign Inc.	clinique (Paraguay)
Remodeling du ventricule gauche et de l'anneau	application de radiofréquence	QuantumCor	QuantumCor Inc.	pré-clinique
		dispositif entre le sinus coronaire et la fosse ovale	PS ³ system	Ample Medical
	par voie transpéricarde en utilisant des cathéters	iCoapsys	Myovor	pré-clinique

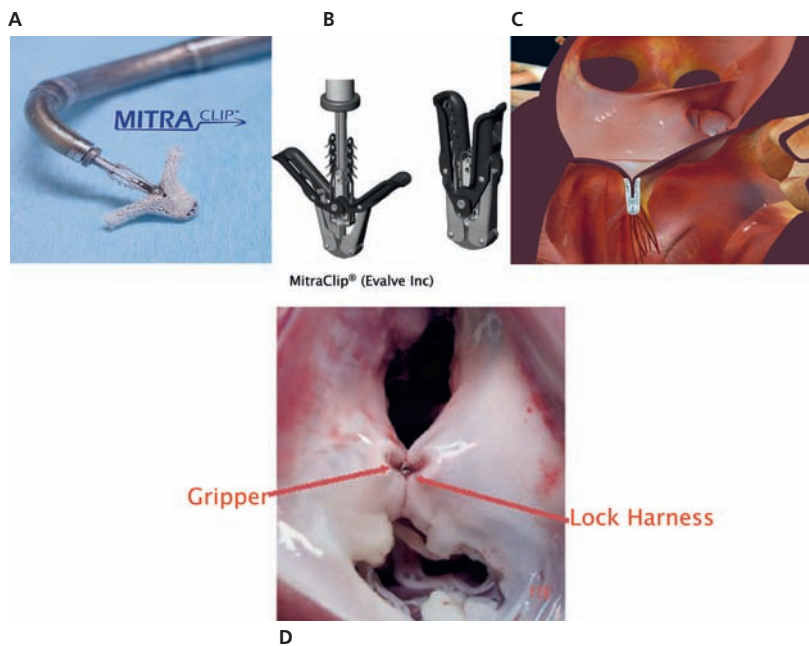


Figure 1

Visualisation du MitraClip®.

A attaché au cathéter utilisé pour l'implanter

B en position ouverte et fermé sans la couverture de polyester

C schématisation du MitraClip® inséré sur la valve mitrale (1A–C avec la gracieuse permission de Evalve, Inc., Menlo Park, CA, USA),

D depuis l'oreillette gauche lors d'une exérèse chirurgicale (Reproduit d'après [14]: Ann Thorac Surg. 2005;80:2338–42. Dang NC, Aboodi MS, Sakaguchi T, Wasserman HS, Argenziano M, Cosgrove DM, Rosengart TK, Feldman T, Block PC, Oz MC. Surgical revision after percutaneous mitral valve repair with a clip: initial multicenter experience. Copyright © 2008, avec la gracieuse permission de Elsevier, Oxford, Angleterre).

Tableau 2

Résultats publiés de l'étude EVEREST I [9].

	Nombre de patients
Publiés	27
Clip implanté	24
Sortis de l'hôpital avec clip ¹	22
IM ≤2 + à la sortie	18/24 (75%)
IM ≤2 + à 30 jours	14/24 (58%)
IM ≤2 + à 6 mois	13/24 (54%)
Survie sans MACE ² à 30 jours	23/27 (85%)

¹ Deux patients ont nécessité une chirurgie pour exérèse du clip durant l'hospitalisation qui s'est déroulée sans complication. Pour l'un des patients, le clip ne permettait pas une réduction satisfaisante de l'IM, mais lors de la tentative de retrait avant le largage, le système d'ouverture ne fonctionnait pas. Le clip est finalement largué avant d'être retiré chirurgicalement lors de la chirurgie de réparation mitrale. Pour le second patient, lors du contrôle échographique à 24 h, un détachement partiel du clip est mis en évidence. La chirurgie de réparation mitrale s'est déroulée sans complication.

² Major adverse cardiac events (MACE) défini comme survie sans décès, infarctus du myocarde, tamponnade, chirurgie cardiaque pour échec de clip, détachement de clip, AVC, septicémie. Pour les 3 patients qui n'ont pas eu de clip implanté (ils faisaient partie des 7 premières interventions et à ce moment le protocole ne permettait pas l'implantation de 2 clips), le motif était une réduction insuffisante de l'IM. Le clip était retiré en fin de procédure sans complications et la chirurgie classique a pu être effectuée avec succès. Ces patients ne sont pas comptés dans les événements défavorables par les auteurs. Les 4 patients avec un événement ont eu: 1 AVC non embolique sur hypotension et 3 détachements partiels de clip (diagnostiqué à l'échographie à jour 1 (n = 1) et lors du contrôle à 30 jours (n = 2).

Technique «bord à bord»

La technique la plus utilisée est la reproduction percutanée de la plastie chirurgicale d'Alfieri [6, 7] qui consiste à suturer les 2 feuillets mitraux pour former un double orifice. En 2003, une patiente de 49 ans souffrant d'une IM sévère sur prolapsus des 2 feuillets a bénéficié de la mise en place d'un clip en cobalt-chromium recouvert de polyester (MitraClip®, Evalve, Inc., Menlo Park, CA, USA) par voie percutanée [8] (ponction veineuse 24 F, ponction transseptale). A 2 ans, l'excellent résultat initial est maintenu avec une IM grade 1. Depuis, plus de 300 clips (fig. 1) ont été installés et répertoriés dans les registres et les études EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-edge REpair STudy) I (étude de faisabilité) et II sur une quarantaine de sites en Amérique du Nord. Les 27 premiers cas ont fait l'objet d'une publication [9] décrivant les résultats techniques. À noter l'absence de complications majeures lors de la procédure (tableau 2). En revanche, le temps moyen d'intervention est prolongé (204 ± 116 min) en relation avec la difficulté à capturer les feuillets sous fluoroscopie et échocardiographie transoesophagienne. Par la suite, les temps d'intervention ont pu diminuer jusqu'à 145 voire 132 min non seulement avec le raffinement de la technique des opérateurs mais également avec l'introduction d'un protocole standardisé d'échographie facilitant l'interaction entre l'échographiste et le cardiologue interventionnel [10].

EVEREST I a fait l'objet d'une seconde publication [11] en 2007, rapportant les résultats échographiques des 39 patients avec un MitraClip® toujours en place à 6 mois. On constate qu'une IM de grade $\leq 1+$ et $\leq 2+$ est présente respectivement chez 20 (51%) et 30 de ces patients (77%) au contrôle à 6 mois. Fin 2007, des données sur 46 patients (registre d'EVEREST I [12]) comparant les échographies de base avec un contrôle à un an révèlent également un effet significatif sur la réduction du volume télésystolique du ventricule gauche (LVESV 72 ± 32 ml pré-intervention *vs* 63 ± 29 ml à 1 an $p < 0,003$) associée à une amélioration de la classe fonctionnelle.

L'étude EVEREST II [13], en cours actuellement et devant se terminer d'ici la fin 2008, randomise 2 pour 1 la technique du MitraClip® et la chirurgie (remplacement ou plastie mitrale) dans un collectif de patients considérés comme bons candidats chirurgicaux tant avec des IM dégénératives que fonctionnelles. Les résultats de cette étude fourniront des informations sur l'apport du clip. Il s'agira également de la plus grande évaluation prospective

avec analyse échographique standardisée dans le domaine de la chirurgie valvulaire mitrale. A noter qu'en février 2007, la FDA a approuvé la création du «EVEREST II High Risk Registry» qui inclut les patients à haut risque chirurgical permettant ainsi d'offrir une alternative à la chirurgie pour cette catégorie de malades.

A noter que parmi les 6 premiers cas [14] d'exérèse du clip suite à une correction insuffisante de l'IM, l'intervention chirurgicale s'est déroulée sans difficultés notables et 5 de ces patients ont pu avoir une valvuloplastie. Un patient a bénéficié d'un remplacement valvulaire selon l'intention préopératoire en raison de feuillets redondants avec double prolapsus. Des cas d'exérèse chirurgicale de clip sont rapportés jusqu'à 18 mois après l'implantation [13].

Limitations de la technique «bord à bord»

Cette approche comporte cependant des limitations évidentes. Pour recourir à l'utilisation du clip, des feuillets mitraux avec une morphologie bien déterminée sont nécessaires. L'élément essentiel est la présence d'une surface de coaptation suffisante pour pouvoir fixer le clip. Les critères cliniques et morphologiques rigoureux (jet central, longueur et profondeur de coaptation des feuillets ≥ 2 mm et ≤ 11 mm) excluent les patients avec une dilatation annulaire importante. En définitive, moins de 20% des patients évalués par le laboratoire d'échographie de l'étude sont considérés comme appropriés pour le traitement par MitraClip® [13].

A noter que le programme d'Edwards (Möbius stitch) avec un dispositif de suture percu-

tanée directe des 2 feuillets sans clip a été arrêté en raison de difficultés dans le guidage visuel de la suture et l'obtention d'une suture solide.

Annuloplastie mitrale percutanée

Annuloplastie mitrale par l'intermédiaire du sinus coronaire

Pour le chirurgien, l'annuloplastie mitrale, utilisée seule ou associée à d'autres gestes, est un des éléments clés de son arsenal technique pour la réalisation d'une plastie mitrale. Une méthode percutanée simplifiée consiste à utiliser la proximité du sinus coronaire avec l'anneau mitral pour en réduire le diamètre antéro-postérieur en exerçant une pression sur le feuillet postérieur (P2) à l'aide de différents dispositifs. Ces derniers sont implantés dans le sinus coronaire et sa grande veine antérieure en passant par voie jugulaire ou sous-clavière. Nous allons passer en revue les trois principaux programmes (*Edwards MONARC™*, *System*, *Carillon™*, *Viacor PTMA™*) en cours d'évaluations cliniques.

Le système «Edwards MONARC™»

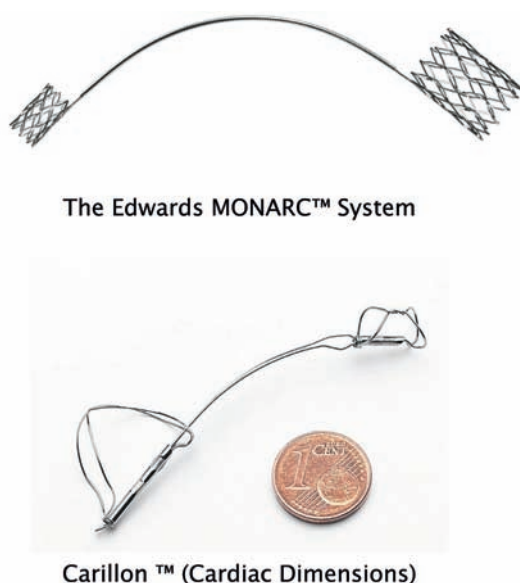
Ce système est composé d'un système d'ancrage sous forme de stents (self expanding) séparés par un pont central en nitinol (fig. 2). La partie centrale est construite comme un ressort maintenu étiré par du matériel biodégradable placé entre les mailles. La tension sur le sinus coronaire et secondairement sur l'anneau mitral se développe progressivement (3–6 semaines) en lien avec la biodégradation du matériel placé dans le ressort. Par conséquent, l'évaluation de l'efficacité sur la réduction de l'IM ne peut se faire que durant le suivi.

Le système MONARC™ correspond à la seconde génération du système Viking d'Edwards dont J. Webb [15] avait rapporté les résultats de la première série de 5 tentatives d'implantation définitive (4 succès). Suite au taux élevé (75%) de fracture du dispositif à 3 mois, le projet avait été cessé temporairement. Malgré les fractures, il n'y a pas eu de migration ou de complication secondaire autre qu'une récurrence d'IM. Le cas d'échec était lié à une perforation de la grande veine antérieure.

Après renforcement des éléments du pont, plus de 80 patients ont bénéficié de la seconde génération de ce dispositif (appelé *The Edwards MONARC™ System*) sans nouvelles fractures du corps central ou d'autres éléments du dispositif. Il s'agit du système d'annuloplastie percutanée le plus étudié en phase clinique.

Figure 2

Les systèmes (A) Edwards MONARC™ (avec la gracieuse permission de Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA, USA) et (B) Carillon™ (avec la gracieuse permission de Cardiac Dimensions, Inc., Kirkland, WA, USA).



EVOLUTION I [16], étude prospective, multicentrique (8 sites en Europe et au Canada) de faisabilité et de sécurité rapporte les résultats de 59 patients dont l'inclusion s'est terminée durant le premier trimestre 2007. Pour être éligibles, les patients devaient présenter une IM fonctionnelle $\geq 2+$ avec cardiomyopathie dilatée ou ischémique (sans ischémie active) et une fraction d'éjection $\geq 25\%$. Les critères d'inclusion impliquaient également des points concernant l'anatomie du sinus coronaire (longueur cible de 14 à 18 mm et une grande veine antérieure de ≥ 3 mm de diamètre). Six échecs d'implantation sont rapportés (anatomie trop tortueuse du SC: 4 patients, dimension inappropriée du SC: 2 patients). Finalement 45 (92%) patients ont eu un dispositif implanté en bonne position et pour 42 d'entre eux (70%), sans événements cardiaques. Il n'y a pas eu de décès liés au dispositif ou à la procédure. Les événements rapportés incluaient un infarctus du myocarde sur compression d'une première branche diagonale par l'ancre distale (stent) et 2 tamponnades probablement en relation avec l'utilisation d'un guide droit. A 180 jours, 13 patients (92,3%) avaient une réduction de leur IM d'au moins un grade.

EVOLUTION II, étude non randomisée prospective multicentrique (19 sites en Europe

et au Canada) avec des critères cliniques et concernant la qualité de vie devrait inclure 120 patients et permettre de mieux évaluer les bénéfices et la place à donner à ce système MONARC™.

Le système «Carillon™»

Le système Carillon™ comporte également un dispositif d'ancrage relié par «un ruban» en nitinol. L'ancrage dans le sinus coronaire et la grande veine antérieure se fait grâce à un double système d'hélice (fig. 2). L'hélice distale peut être recapturée si la réduction de l'IM est insuffisante ou si le positionnement n'est pas adéquat. Après avoir déployé l'hélice distale, le dispositif est progressivement raccourci pour permettre d'exercer une tension qui déforme le sinus coronaire et réduit les dimensions de l'anneau mitral. Sur la base de la réduction de l'IM mesurée à l'échographie transœsophagienne et l'absence de compression du flux coronarien à l'angiographie, le déploiement final de l'ancre proximale est réalisé, suivi du largage définitif du système.

Il s'agit du second dispositif le plus étudié parmi ceux implantés dans le sinus coronaire. L'expérience en phase clinique publiée [17] concerne les implantations temporaires chez 4 patients (5 tentatives). La fixation de l'ancre distale n'était pas stable chez 2 patients. Ces résultats ont motivé une amélioration du système d'ancrage avec renforcement des hélices.

Le nouveau dispositif est utilisé dans deux protocoles d'études: AMADEUS en Europe et COMPETENT aux USA. L'étude AMADEUS (CARillon Mitral Annuloplasty Device European Union Study) a pris fin en juin 2007 après le recrutement de 30 patients sur 6 sites en Europe avec des critères de sécurité et de performance à 1, 3 et 6 mois. Fin 2007, l'équipe polonaise de Poznan rapporte ses résultats sur 13 patients avec 9 implantations réussies. Les résultats d'AMADEUS devraient être présentés en mai 2008.

Le système «PTMA™» (PercuTaneous Mitral Annuloplasty) de Viacor

Inventé par des chirurgiens cardiaques, le système Viacor PTMA™ consiste en un cathéter de 7 F en polytétrafluoroéthylène avec multiples lumières dans lequel des tiges de rigidité variable sont insérées (fig. 3). Les tiges déforment la portion moyenne du sinus coronaire et permettent de diminuer les dimensions septolatérales de l'anneau mitral pour réduire la sévérité de l'IM. Ce cathéter est finalement comme une électrode de pacemaker que l'on va

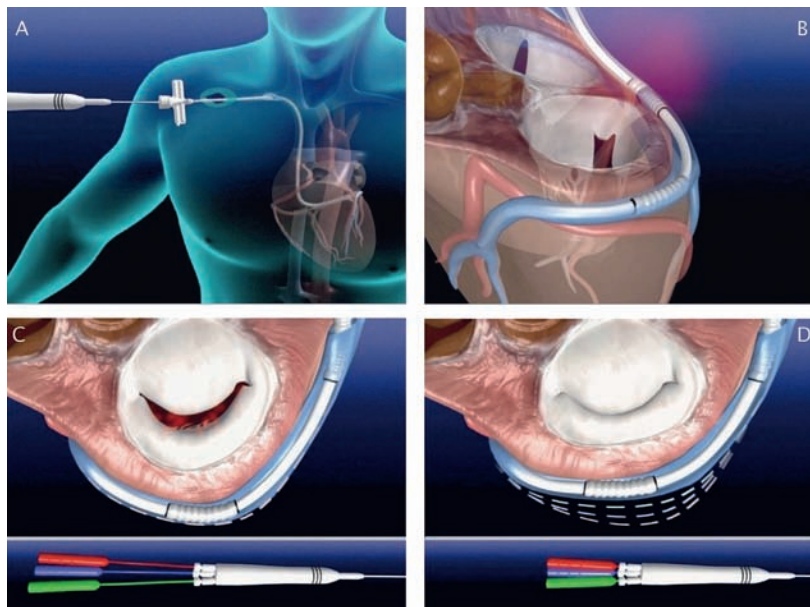


Figure 3

A, B Sous anesthésie locale, on met en place au niveau de la veine sous-clavière un introducteur 9 F. Sous fluoroscopie, on canule le sinus coronaire avec un cathéter ordinaire par lequel on amènera le dispositif PTMA permettant l'annuloplastie mitrale percutanée.

C, D Des tiges de tailles diverses sont introduites successivement pour évaluer par échocardiographie leur efficacité sur la réduction de la régurgitation mitrale.

(Avec la gracieuse permission de Viacor, Inc., Wilmington, MA, USA.)

positionner distalement dans la grande veine antérieure et dont l'extrémité proximale va être laissée dans une logette confectionnée sous la clavicule. Ce dispositif permet de tester l'efficacité sur la réduction de l'IM avant de le laisser en place et donne théoriquement la possibilité d'ajuster la tension du système en modifiant la rigidité des tiges au cours du suivi.

La preuve du concept a été établie par l'implantation temporaire [18] du dispositif en salle d'opération (4 succès techniques sur 5 tentatives). Une étude de 30 patients est en cours dans 3 sites en dehors des USA (Belgique, Allemagne, Canada) auquel participe l'Institut de Cardiologie de Montréal. Jusqu'à présent, 7 implantations permanentes ont été réalisées avec succès. Le suivi à 1 an est en cours.

Limitations et potentielles complications de l'annuloplastie par le sinus coronaire

Il y a quelques années, l'annuloplastie par l'intermédiaire du sinus coronaire paraissait la technique la plus prometteuse en raison de son concept simple et de sa voie d'accès facile. Les importantes variations de la taille du système veineux cardiaque et de l'anatomie des branches du sinus coronaire rendent l'implantation et surtout l'ancrage des dispositifs plus difficiles qu'envisagés.

Cette approche est dépendante de la juxtaposition de l'anneau mitral et du sinus coronaire. Ce dernier n'est pas forcément directement parallèle à l'anneau mitral et dans la majorité des cas (90%), il est situé plus haut que l'anneau, souvent en contact direct avec la paroi de l'oreillette gauche [19]. De plus, la distance entre le sinus coronaire et l'anneau mitral varie en fonction des individus et des pathologies. Dans une série d'autopsies de

61 cœurs sains [20] la distance moyenne entre le sinus coronaire et l'anneau mitral était de $9,7 \pm 3,2$ mm avec des extrêmes allant de 5 à 19 mm. Une analyse par CT Scan de 105 patients permet de constater que la distance minimale séparant l'anneau mitral du sinus coronaire est encore plus importante en présence d'une IM sévère ($7,3 \pm 3,9$ mm) qu'en son absence ($4,8 \pm 2,5$ mm, $p < 0,05$) [19]. Dès lors, la tension générée dans le sinus coronaire peut se dissiper dans les tissus environnants suite à sa transmission indirecte et peu précise à l'anneau mitral. Finalement, cette relation sous-optimale entre l'anneau mitral et le sinus coronaire ne permet pas toujours une annuloplastie efficace.

Les relations anatomiques entre le sinus coronaire et l'artère circonflexe ou ses branches – qui peuvent passer sous le sinus coronaire dans 64 à 80% [19–21] des cas – sont également une source de complication potentielle avec des possibilités de compression coronarienne. Cependant, toutes les branches de l'arbre coronarien qui croisent avec le sinus coronaire ne semblent pas avoir obligatoirement une perturbation de leur flux [22]. La collecte des données cliniques dans un futur proche permettra de mieux évaluer ce risque ainsi que celui de thrombose ou d'érosion du sinus coronaire par les différents dispositifs.

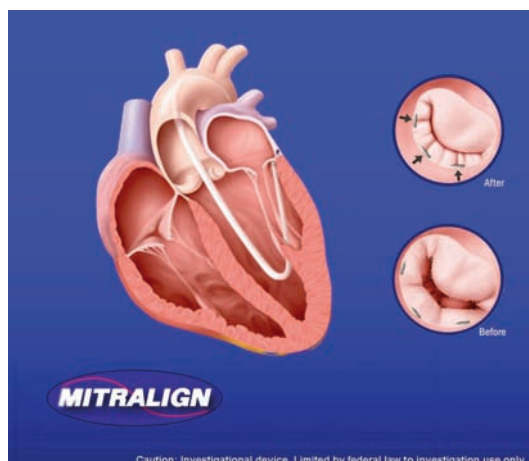
Annuloplastie mitrale directe

Pour résoudre les limitations potentielles de l'annuloplastie indirecte à travers le sinus coronaire, des annuloplasties mitrales directes sont en cours de développement avec en particulier le système *Mitralign*. Ce dernier permet d'effectuer une annuloplastie directement au niveau de l'anneau par cathétérisme gauche rétrograde, imitant la plicature de l'anneau effectuée par le chirurgien (fig. 4). Un cathéter est placé de manière temporaire dans le sinus coronaire pour faciliter la localisation de la partie postérieure de l'anneau mitral. Une réduction relativement petite (20%) de l'anneau postérieur peut normaliser les dimensions septo-latérales et éliminer une IM. Des études cliniques devraient commencer prochainement en Europe (fig. 4).

Le système *QuantumCor* (QuantumCor, Inc., Irvine, CA) quant à lui est un cathéter qui permet d'appliquer de la radiofréquence directement sur l'anneau mitral. L'énergie provoque une dénaturation du collagène au niveau de l'anneau ce qui entraîne un raccourcissement de ses fibres et secondairement un remodelage de la valve. Les faibles températures utilisées ne devraient pas endommager les tis-

Figure 4

Correction du défaut de coaptation par annuloplastie percutanée par le système *Mitralign* (avec la gracieuse permission de *Mitralign, Inc.*, Tewksbury, MA, USA).



sus avoisinants. Ce système est encore en phase d'évaluation pré-clinique.

Approches diverses

Le système «Myocor iCoapsys device»

Ce système (Myocor, Inc., Maple Grove, MI, USA) utilise des *pads* sur les 2 faces opposées du ventricule avec un fil qui passe à travers la cavité pour permettre d'appliquer une tension sur l'anneau mitral et la base du ventricule gauche. Ce système implanté par les chirurgiens lors de revascularisation coronarienne avec IM ischémique est en cours de développement dans des modèles pré-cliniques pour une approche trans-cathéter par voie trans-péricardique.

Les résultats lors de l'application chirurgicale ont montré une amélioration des dimensions du ventricule gauche et une réduction de l'IM maintenue à 1 an [23].

«PS3 system» (Percutaneous Septal-Sinus-Shortening)

Il s'agit d'un système développé par Ample medical (Ample Medical, Inc., UK) et AGA medical (AGA medical corporation, Plymouth, MN, USA) qui modifie la géométrie de l'anneau en tendant un fil ajustable entre le sinus coronaire et la fosse ovale où est implanté un dispositif de fermeture septale type Amplatzer. En juin 2006 à Caracas, l'implantation temporaire du dispositif est réussie chez 2 patients avant leur retrait lors d'une chirurgie valvulaire programmée. Les premiers cas d'implant définitif chez l'homme sont prévus dans le courant 2008. Les résultats de l'expérimentation animale chez 8 moutons ne montrent pas d'érosion, de thrombose, de perforation ou de fracture du dispositif à 3 mois [24].

Remplacement trans-cathéter de la valve mitrale: une possibilité future?

En 2004, l'équipe de L. Von Segesser [25] à Lausanne a fait la preuve chez le cochon de la possibilité technique d'implanter une valve montée sur un stent sans circulation extra-corporelle en position mitrale. Pour les 8 valves implantées, ils ont procédé par thoracotomie gauche et atriectomie par laquelle un cathéter de 10 mm (30 F) permettait de livrer la prothèse. La route est encore longue avant d'imaginer l'implantation d'une valve mitrale montée sur un stent en clinique par voie trans-atriale, transventriculaire ou pourquoi pas

transseptale. Aux USA, la compagnie Endo-valve Inc. annonçait en octobre 2007, les premiers tests *in vivo* chez l'animal avec son prototype destiné au remplacement valvulaire mitrale percutané.

L'approche est plus simple en présence d'une bioprothèse mitrale déjà en place. Récemment, l'équipe de Vancouver a implanté par voie trans-apicale une valve Edwards SAPIEN 26 mm (valve aortique utilisée par voie trans-cathéter) dans une bioprothèse mitrale Carpentier-Edwards dégénérée. Cette option deviendra plus intéressante avec l'arrivée prochaine de la valve Edwards SAPIEN 29 mm.

Conclusion

Les techniques percutanées de plastie mitrale permettent d'espérer offrir une solution thérapeutique aux patients à risque chirurgical prohibitif. La technique bord à bord est la plus avancée avec des résultats intéressants. EVEREST II devrait permettre de mieux évaluer la place de cette approche. Après le développement des dispositifs d'annuloplastie par l'intermédiaire du sinus coronaire, de nouvelles approches en vue d'une annuloplastie directe sont en cours d'évaluation clinique. L'inhomogénéité des atteintes mitrales complique le développement des approches percutanées et la bonne sélection des patients est essentielle. En définitive, comparativement à la valve aortique, les interventions percutanées en cas d'IM se trouvent à un stade plus préliminaire et leur champ d'application peut paraître plus restreint, mais elles restent séduisantes.

Références

- 1 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;356:1403-5.
- 2 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;106:3006-8.
- 3 Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed-chest pigs. *Eur Heart J*. 1992;13:704-8.
- 4 Pavcnik D, Wright C, Wallace S. Development and initial experimental evaluation of a prosthetic aortic valve for transcatheter placement. *Radiology*. 1992;183:151-4.
- 5 Mirabel M, Iung B, Baron G, Messika-Zeitoun D, Détaint D, Vanoverschelde JL, et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery? *Eur Heart J*. 2007;28(11):1358-65.

- 6 Alfieri O, Maisano F, DeBonis M, Stefano PL, Torracca L, Oppizzi M, et al. The edge-to-edge technique in mitral valve repair: a simple solution for complex problems. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;122:674–81.
- 7 Alfieri O, Elefteriades JA, Chapolini RJ, Steckel R, Allen WJ, Reed SW, et al. Novel suture device for beating-heart mitral leaflet approximation. *Ann Thorac Surg.* 2002;74:1488–93.
- 8 Condado JA, Acquatella H, Rodriguez L, Whitlow P, Vélez-Gimo M, St Goar FG. Percutaneous edge to edge mitral valve repair: two year follow-up in the first human case. *Cath Cardiovasc Int.* 2006;67:323–5.
- 9 Feldman T, Wasserman HS, Hermann HC, Gray W, Block PC, Whitlow P, et al. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique. Six-month results of the EVEREST Phase I Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2005;46:2134–40.
- 10 Silvestry FE, Rodriguez L, Hermann HC, Rohatgi S, Weiss SJ, Stewart WJ, et al. Echocardiographic guidance and assessment of percutaneous repair for mitral regurgitation with the valve MitraClip™: lessons learned from EVEREST I. *J Am Soc Echocardiogr.* 2007;20:1131–40.
- 11 Foster E, Wasserman HS, Gray W, Homma S, Di Tullio MR, Rodriguez L, et al. Quantitative assessment of severity of mitral regurgitation by serial echocardiography in a multicenter clinical trial of percutaneous mitral valve repair. *Am J Cardiol.* 2007;100:1577–83.
- 12 Rinaldi M, Kar S, Hermiller J, Smalling RW, Gray W, Carroll J, et al. Significant reverse remodelling of the left ventricle one year after percutaneous mitral repair with the MitraClip™ device. Abstract TCT. 2007;123:57L.
- 13 Feldman T, Leon M. Prospects for percutaneous valve therapies. *Circulation.* 2007;116:2866–77.
- 14 Dang NC, Aboodi MS, Sakaguchi T, Wasserman HS, Argenziano M, Cosgrove DM, et al. Surgical revision after percutaneous mitral valve repair with a clip: initial multicenter experience. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:2338–42.
- 15 Webb JG, Harnek J, Munt BI, Kimblad PO, Chandavimol M, Thompson CR, et al. Percutaneous transvenous mitral annuloplasty. Initial human experience with device implantation in the coronary sinus. *Circulation.* 2006;113:851–5.
- 16 Kuck K, Webb J, Harnek J, Buller C, Pauschinger M, Tiefenbacher C, et al. Percutaneous treatment of functional mitral regurgitation: interim evolution study results with the MONARC™ system. Abstract TCT. 2007;124:58L.
- 17 Duffy SJ, Federman J, Farrington C, Farrington C, Reuter DG, Richardson M, et al. Feasibility and short-term efficacy of percutaneous mitral annular reduction for the therapy of functional mitral regurgitation in patients with heart failure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;68:205–10.
- 18 Dubreuil O, Basmadjian AJ, Ducharme A, Thibault B, Crepeau J, Bilodeau L. Percutaneous mitral valve annuloplasty for ischemic mitral regurgitation: first in man experience with a temporary implant. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;69:1053–61.
- 19 Tops LF, Van de Veire NR, Schuijf JD, de Roos A, van der Wall EE, Schalij MJ, et al. Noninvasive evaluation of coronary sinus anatomy and its relation to the mitral valve annulus: implications for percutaneous mitral annuloplasty. *Circulation.* 2007;115:1426–32.
- 20 Maselli D, Guarracino F, Chiaramonti F, Mangia F, Borelli G, Minzioni G. Percutaneous mitral annuloplasty: an anatomic study of human coronary sinus and its relation with mitral valve annulus and coronary arteries. *Circulation.* 2006;114:377–80.
- 21 Choure AJ, Garcia MJ, Hesse B, Sevensma M, Maly G, Greenberg NL, et al. In vivo analysis of the anatomical relationship of coronary sinus to mitral annulus and left circumflex coronary artery using cardiac multidetector computed tomography: Implications for percutaneous coronary sinus mitral annuloplasty. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:1938–45.
- 22 Piazza N, Bonan R. Transcatheter mitral valve repair for functional mitral regurgitation: coronary sinus approach. *J Intervent Cardiol.* 2007;20:495–508.
- 23 Grossi EA, Saunders PC, Woo J, Gangahar DM, Laschinger JC, Kress DC, et al. Intraoperative effects of the Coapsys annuloplasty system in a randomized evaluation (RESTOR-MV) of functional ischemic mitral regurgitation. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:1706–11.
- 24 Rogers J, Palacios I, Condado J, Low R, Rahdert D. Long-term durability and safety of percutaneous septal-sinus-shortening. Abstract TCT. 2007;126:58L.
- 25 Ma L, Tozzi P, Huber C, Taub S, Gerelle G, Von Segesser L. Double-crowned valved stents for off-pump mitral valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005;28:194–9.