

# Insuffisance mitrale: un nouveau dispositif d'annuloplastie optimisée à l'étude

Mots-clés : #cardio #chirurgie

CARDIO-NEPHRO

AIX-EN-PROVENCE (Bouches-du-Rhône), 18 janvier 2018 (APMnews) - La société de medtech française KephaliOS a annoncé jeudi la première implantation chez l'homme de son nouveau dispositif de réparation chirurgicale de la valve mitrale, Kalios\*, un anneau mitral ajustable à long terme sans nouvelle intervention invasive.

Ce nouveau dispositif a été développé afin de résoudre le problème fréquemment rencontré avec les techniques actuelles de réparation de la valve mitrale par valvuloplastie et annuloplastie: les fuites résiduelles postopératoires et/ou les récurrences de fuite plusieurs mois après l'intervention, a indiqué à APMnews Piergiorgio Tozzi (université de Lausanne), co-inventeur de Kalios\*.

Le nouveau système "prépare le terrain à une correction percutanée", explique-t-il. Équipé d'un cathéter et d'un ballonnet, il peut faire l'objet d'un réajustement par voie percutanée, sous anesthésie locale, en gonflant le ballonnet, pour corriger la fuite résiduelle ou récurrente, " sans nécessiter de ré-opérer les patients", et à multiples reprises.

De 10% à 15% des patients ayant insuffisance mitrale fonctionnelle présentent une fuite résiduelle après une chirurgie de réparation de la valve mitrale, et les récurrences sur les 6 premiers mois concernent jusqu'à 30% des patients, estime-t-il.

Kalios pourrait être utilisé pour toute plastie mitrale nécessitant une annuloplastie, et s'adapte particulièrement bien aux insuffisances mitrales fonctionnelles nécessitant juste une annuloplastie, dans lesquelles les feuillets valvulaires fonctionnent bien. Les patients concernés par ces dernières "ont en général un ventricule gauche très fragile, ils dilatent et cela entraîne une fuite mitrale". La correction chirurgicale de cette fuite entraîne une augmentation de la charge de travail du ventricule gauche. "C'est une réussite pour la plastie mitrale mais le ventricule gauche n'arrive plus à pomper", explique le Pr Tozzi.

"Avec le système Kalios\*, la fuite peut être corrigée progressivement, pour donner le temps au ventricule gauche de s'adapter aux nouvelles conditions hémodynamiques" liées à la réparation de la valve mitrale, souligne-t-il. Aujourd'hui ce type de patient se voit proposer le système de réparation par voie percutanée Mitraclip\* (Abbott), qui laisse une fuite résiduelle persistante, note-t-il.

Le système Kalios permettrait donc d'élargir les indications de réparation chirurgicale de la valve mitrale, à des patients qui aujourd'hui ne sont pas traités par chirurgie. "Entre 5 et 10% de patients supplémentaires pourraient en bénéficier", estime le Pr Tozzi.

Dans le cadre d'une étude de faisabilité, OPTIMISE, visant à évaluer la sécurité du système, prévue sur 5 patients, le premier d'entre eux a été implanté le 1er janvier à l'hôpital général de Vienne en Autriche, indique Kephaios dans un communiqué. Les autres patients devraient être opérés dans le courant du premier trimestre, a indiqué à APMnews Daniele Zanotti, PDG de Kephaios.

Le critère primaire de cette étude est la sécurité chirurgicale, à savoir la mortalité et la morbidité 1 mois après l'intervention. Les résultats de l'étude devraient être disponibles au deuxième trimestre 2018, a ajouté le PDG.

La société lancera dans la foulée une étude multicentrique destinée cette fois à montrer l'efficacité de Kalios\*. Cinq à huit centres devraient participer à cette étude que la firme espère débiter à la mi-2018, a-t-il précisé. Des chirurgiens français ont notamment été approchés, mais rien n'est engagé pour le moment, a-t-il fait savoir.

cd/ab/APMnews

[CD4P2NKM9]

©1989-2018 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/114493/314988/insuffisance-mitrale-un-nouveau-dispositif-d-annuloplastie-optimisee-a-l-etude>