



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000 , valve aortique péricardique équine
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	ATS Medical USA
Demandeur :	ATS Medical France
Données disponibles :	Deux études sont fournies : Une étude prospective, non randomisée non comparative ayant inclu 405 patients, qui avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la valve 3F MODÈLE 1000. Les principaux paramètres montrent avec un recul de 2 ans, des résultats ne remettant pas en cause la sécurité de cette valve. Le gradient de pression moyen, quelle que soit la taille de la valve et aux différents temps montre une bonne restitution des performances hémodynamiques de la valve. La fonction NYHA des patients est améliorée. Le rapport final est fourni, seuls des résultats intermédiaires ont été publiés. Une étude prospective, multicentrique, non randomisée, qui compare les performances des valves 3F et PERICARBON FREEDOM (SORIN). Cette étude ne peut pas être prise en compte (absence de randomisation, faible nombre de patients, durée de suivi courte et critère de jugement principal hémodynamique).
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique pour le traitement des pathologies valvulaires aortiques. - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies valvulaires aortiques
Indications :	Remplacement de la valve aortique en cas de : ▪ Sténose ou obstruction de la valve aortique, ▪ Insuffisance valvulaire aortique
Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant - Equipe médico-chirurgicale très entraînée, disposant d'un service de réanimation et d'un service de cardiologie permettant d'établir le diagnostic et de réaliser l'exploration hémodynamique d'urgence (cathétérisme et angiographie). - Intervention sous circulation extra-corporelle (CEC).
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres valves aortiques biologiques remboursées dans les indications retenues.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Des données de morbi-mortalité respectant les préconisations de la Society of Thoracic Surgeons et de l'American Association for Thoracic Surgery avec un recul de 4 ans minimum ainsi que des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription
Population cible :	De l'ordre de 6 000 à 8 000 implantations par an

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Diamètre	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Référence	60.0007-021	60.0007-023	60.0007-025	60.0007-027	60.0007-029

■ Conditionnement

La BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000 est fournie stérile dans un récipient en polypropylène apyrogène.

■ Applications

La demande concerne les indications actuellement retenues à la LPP pour les valves aortiques.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande de remboursement.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III (DMI), notification par le TÜV Product Service GMBH (n°123), Allemagne, le 22 juillet 2005.

■ Description

La BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000 est une valve cardiaque bio-prothétique ne contenant aucune armature métallique ou de polymère, constituée de péricarde équin stabilisé dans une solution tamponnée de glutaraldéhyde.

■ Fonctions assurées

Remplacement valvulaire en cas de valvulopathie aortique.

■ Acte ou prestation associée

Les conditions d'implantation doivent être conformes à celles recommandées par la Société Française de Cardiologie¹.

L'acte associé au remplacement de la valve aortique par une bioprothèse est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

¹ Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la prise en charge des valvulopathies acquises et des dysfonctions de prothèse valvulaire. Arch Mal Cœur Vaisseaux 2005 , 98 ; suppl : 5 – 61

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

La sécurité et les performances de la valve sont argumentées à l'aide de deux études :

Etude prospective non comparative BIOPROTHÈSE 3F AORTIQUE Modèle 1000

Le rapport final est fourni, seuls des résultats intermédiaires ont été publiés^{2,3,4}.

Cette étude prospective, non randomisée non comparative a inclu 405 patients pour le traitement d'une sténose aortique ou pour le remplacement d'une valve prothétique.

L'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F Modèle 1000.

Parmi les paramètres cliniques détaillés en annexe, sont retrouvés des taux actuariels de patients en vie à 2 ans de 83,7% et non réopérés à 2 ans de 98,7%.

Le gradient de pression moyen, quelle que soit la taille de la valve et aux différents temps montre une bonne restitution des performances hémodynamiques de la valve : à 2 ans, les gradients pour les valves de 21, 23, 25, 27 et 29 mm de diamètre sont respectivement de 15.4, 14.0, 11.3, et 9.1 mm Hg. La fonction NYHA des patients est améliorée dans 73,5% des cas à 2 ans (les valeurs absolues ne sont pas fournies).

Des résultats d'efficacité sont indiqués jusqu'à 4 ans de suivi, mais le nombre de patients est faible.

Etude de Grubitzsch et al. (2005)⁵

C'est une étude prospective, multicentrique, non randomisée comparative.

Elle compare les performances des valves 3F et PERICARBON FREEDOM (SORIN). 50 patients ont été inclus dans le bras PERICARBON et 35 dans le bras 3F. Le critère de jugement est hémodynamique: gradient de pression transvalvulaire. Sur ce critère intermédiaire, le gradient de pression est supérieur pour la valve 3F par rapport à la valve Sorin.

Cette étude non randomisée, effectuée sur un faible nombre de patients, pendant une durée de suivi courte avec un critère de jugement principal hémodynamique, ne peut pas être prise en compte.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique.

Lorsque le remplacement de la valve aortique est jugé indispensable, celui-ci peut être effectué par une prothèse valvulaire mécanique ou par une bioprothèse.

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^{1, 6}.

Les bioprothèses en péricarde équin sont implantées préférentiellement chez les sujets de plus de 65 ans et ceux chez qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué^{1, 6}.

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 recommandée⁶.

De nouvelles bioprothèses à hémodynamique dite optimisée sont désormais proposées par de nombreux fabricants. Ces nouveaux substituts valvulaires se distinguent des autres par une

² J. Linneweber et al. Clinical experience with the 3F stentless aortic bioprosthesis : one-year follow-up. J Heart Valve Dis. 2006 ; 15 : 545-548

³ M. Doss et al. Aortic leaflet replacement with the new 3F stentless aortic bioprosthesis. Ann Thorac Surg. 2005 ; 79 : 682-685

⁴ F. Eckstein et al. Early results with a new tubular equine pericardial stentless aortic valve. The Heart Surg Forum. 2004 ; 7 : E498-E502

⁵ Grubitzsch et al. Aortic valve replacement with new-generation stentless pericardial valves : short-term clinical and hemodynamic results. J Heart Valve Dis. 2005 ; 14 : 623-629

⁶ Guidelines for the management of patients with valvular heart disease. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task force on practice guidelines. Circulation 1998 ; 98 : 1949 – 1984

modification du profil de l'anneau de suture permettant un positionnement supra-annulaire ce qui autorise l'implantation d'une prothèse de plus grande taille pour un anneau anatomique de taille égale. Cette amélioration hémodynamique n'est cependant pas actuellement quantifiable car trop d'éléments anatomiques, physiopathologiques ou techniques entrent en jeu pour que le progrès soit constant ou univoque.

Par ailleurs, les bioprothèses sans armatures dites « stentless » offriraient également une meilleure hémodynamique mais restent plus délicates implanter et leur comportement à long terme reste mal connu. La place, très controversée de ces substituts valvulaires « stentless », ne peut faire actuellement l'objet d'aucune recommandation systématique.

L'absence d'étude prospective comparative statistiquement correcte ne permet pas d'affirmer, avec certitude, la supériorité d'une valve biologique par rapport à une autre¹.

La BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000 aortique péricardique se situe dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les autres substituts valvulaires biologiques inscrits sur la Liste des Produits et Prestations.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au traitement des pathologies valvulaires cardiaques avec la BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La sténose aortique est une affection chronique conduisant au développement d'une insuffisance cardiaque et/ou d'une insuffisance coronaire. Lorsque les premiers symptômes de la sténose aortique apparaissent, la survie moyenne est alors inférieure à 2 à 3 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/ou une angine de poitrine. En absence d'un traitement chirurgical adapté, une insuffisance aortique symptomatique se traduit par une mortalité supérieure à 10 %.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les études épidémiologiques estiment la prévalence d'un rétrécissement aortique à 5 % chez les sujets de plus de 75 ans, 3 % ayant une sténose aortique serrée, la moitié d'entre eux étant asymptomatiques⁷. Compte tenu du déclin de la maladie rhumatismale, la majorité des rétrécissements aortiques se développent sur une valve aortique tricuspide initialement normale, et sont diagnostiqués à partir de la 6^{ème} décennie.

Peu de données épidémiologiques sont disponibles concernant l'insuffisance aortique. Les résultats de l'étude Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease⁸ montrent que le profil étiologique de l'insuffisance aortique s'est modifié ces dernières années dans les pays industrialisés⁹ : les atteintes dystrophiques sont actuellement les plus fréquentes (de l'ordre de 50% des atteintes enregistrées), alors que les insuffisances aortiques rhumatismales deviennent plus rares (15%).

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^{1, 6}. Cependant, les tissus biologiques utilisés subissent une dégénérescence faisant intervenir plusieurs facteurs. Certains dépendent de la valve elle-même¹⁰ (architecture de la valve, traitement chimique du tissu biologique...). D'autres facteurs dépendent du malade lui-même : âge et site d'implantation par exemple.

D'importantes améliorations dans la durabilité (diminution du taux de déchirures) semblent être obtenues avec les valves de dernière génération¹¹. Néanmoins la détérioration d'une bioprothèse

⁷ Lindroos M. et al. J Am Coll Cardiol 1993 ; 21 : 1220-1225

⁸ Lung B. et al. Eur Heart J. 2003 ; 24 :1231-1243

⁹ Michel PL. et al. Eur Heart J 1991 ; 12 : 875-882

¹⁰ Butany J. et al. Cardiovasc Pathol 2003 ; 12 : 119-139

¹¹ Nollert G. et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2003 ; 126 : 965-968

est considérée comme un inconvénient majeur des valves biologiques du fait des risques périopératoires associés à une nécessaire ré-intervention chez des patients souvent âgés. Le risque opératoire est supérieur à celui d'une primo-opération, surtout en cas d'endocardite ou de geste plurivalvulaire¹.

D'autres valves aortiques péricardiques sont déjà disponibles et prises en charge. La valve aortique péricardique BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Dans le traitement des valvulopathies aortiques, la valve aortique péricardique BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000 présente un intérêt de santé publique attendu, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies concernées.

Au total, la Commission considère que le service attendu de la valve aortique péricardique BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000 est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités de prescription et d'utilisation

- Equipe médico-chirurgicale très entraînée, disposant d'un service de réanimation et d'un service de cardiologie permettant d'établir le diagnostic et de réaliser l'exploration hémodynamique d'urgence (cathétérisme et angiographie).
- Intervention sous circulation extra-corporelle (CEC).

Amélioration du Service Attendu

Le dossier détaille une étude⁵ comparant les données hémodynamiques de la valve 3F à la valve PERICARBON FREEDOM (Sorin).

Néanmoins, étant donné l'absence de randomisation, le faible nombre de patients, la durée de suivi courte et le critère de jugement principal hémodynamique, aucune conclusion ne peut être tirée de cette étude.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de la valve aortique péricardique BIOPROTHÈSE AORTIQUE 3F, MODÈLE 1000 par rapport aux autres valves aortiques biologiques remboursées dans les indications retenues.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données de morbi-mortalité respectant les préconisations de la Society of Thoracic Surgeons et de l'American Association for Thoracic Surgery avec un recul de 4 ans minimum ainsi que des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription

Durée d'inscription proposée : 5 ans.

Population cible

Les données 2005 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) concernant les remplacements valvulaires aortiques indiquent la répartition suivante :

		Nombre d'actes
Code CCAM DBKA001/0	Remplacement de la valve aortique par homogreffe, par thoracotomie avec CEC	36
Code CDAM K184	Remplacement de la valve aortique par homogreffe	2
Code CDAM K276	Remplacement de la valve aortique par valve mécanique	237
Code CDAM K275	Remplacement de la valve aortique par bioprothèse	645
Code CCAM DBKA006/0	Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC	9 176
CodeCCAM DBKA003/0	Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC	616
Code CCAM DBKA011/0	Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC	27
TOTAL		10 739

Ainsi il y aurait environ 11 000 interventions chirurgicales de remplacement valvulaire aortique par an sans distinction possible entre les implantations de bioprothèses ou de prothèses mécaniques.

Les données 2003 du PMSI montrent un taux d'implantation de bioprothèses de 56%. Cette tendance est confirmée, voire accentuée si l'on considère la proportion donnée par les chiffres 2005 du codage CDAM.

Dans ce cadre, il n'est possible de donner qu'une fourchette indicative de 6 000 à 8 000 implantations de bioprothèses par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

RUBRIQUE	DESCRIPTION																								
Références	ATS 3F Aortic Bioprosthesis Model 1000 (Rapport final)																								
Type de l'étude	Etude prospective, multicentrique, non randomisée, non comparative																								
Date et durée de l'étude	Implantation entre 2001 et 2005																								
Objectif de l'étude	Evaluer la sécurité et l'efficacité de la valve 3F AORTIC BIOPROTHESIS Model 1000 chez des patients bénéficiant d'un remplacement de la valve aortique native ou prothétique.																								
METHODE																									
Critères d'inclusion	Peu précis : le protocole n'est pas fourni Patients dont le pronostic sans chirurgie de remplacement de la valve native ou prothétique n'est pas acceptable en termes de survie et/ou de qualité de vie (avis médical).																								
Cadre et lieu de l'étude	7 sites aux Etats Unis 1 site au Mexique 15 sites en Europe																								
Produits étudiés	Valve 3F AORTIC BIOPROTHESIS Model 1000																								
Critère de jugement principal	<u>Sécurité</u> Effets indésirables/complications en relation avec les critères objectifs de performance établis par la FDA soit : Accident thromboembolique, thrombose de valve, hémorragie, fuite péri-valvulaire, détérioration structurelle, dysfonctionnement non structurel, hémolyse, saignement, endocardite, réopération/explantation et décès. <u>Efficacité</u> - Performance hémodynamique par examen échocardiographique - Statut fonctionnel NYHA																								
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Non décrit																								
Taille de l'échantillon	Etude prévue pour obtenir l'équivalent d'un suivi de 800 patients/année																								
Méthode de randomisation	Non applicable																								
Méthode d'analyse des résultats																									
RESULTATS																									
Nombre de sujets analysés	405 patients inclus et analysés (909 patients/année)																								
Durée du suivi	A la sortie, dans un intervalle de 3 à 6 mois et à 1, 2, 3 et 4 ans. Suivi maximum : 4,4 ans avec une moyenne de 2,3±1,1 ans.																								
Caractéristiques des patients	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">N=405</th></tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">Age</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">70,7±10,5 ans</td></tr> <tr> <td>Fonction NYHA</td><td></td></tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">-I</td><td style="text-align: right;">24 (5,9%)</td></tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">-II</td><td style="text-align: right;">152 (37,5%)</td></tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">-III</td><td style="text-align: right;">196 (48,4%)</td></tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">-IV</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">33 (8,1%)</td></tr> <tr> <td>Lésion :</td><td></td></tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">- Sténose aortique</td><td style="text-align: right;">309 (76,5%)</td></tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">- Insuffisance cardiaque</td><td style="text-align: right;">15 (3,7%)</td></tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">- Sténose aortique et insuffisance cardiaque</td><td style="text-align: right;">80 (19,5%)</td></tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">- Dysfonction prothétique</td><td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">1 (0,3%)</td></tr> </table>	N=405		Age	70,7±10,5 ans	Fonction NYHA		-I	24 (5,9%)	-II	152 (37,5%)	-III	196 (48,4%)	-IV	33 (8,1%)	Lésion :		- Sténose aortique	309 (76,5%)	- Insuffisance cardiaque	15 (3,7%)	- Sténose aortique et insuffisance cardiaque	80 (19,5%)	- Dysfonction prothétique	1 (0,3%)
N=405																									
Age	70,7±10,5 ans																								
Fonction NYHA																									
-I	24 (5,9%)																								
-II	152 (37,5%)																								
-III	196 (48,4%)																								
-IV	33 (8,1%)																								
Lésion :																									
- Sténose aortique	309 (76,5%)																								
- Insuffisance cardiaque	15 (3,7%)																								
- Sténose aortique et insuffisance cardiaque	80 (19,5%)																								
- Dysfonction prothétique	1 (0,3%)																								

Résultats inhérents
au critère de
jugement principal

Sécurité			
Principaux paramètres de sécurité			
Événement indésirable / Complication	Opérateur (%)	Libre de tout événement 1 an post-opératoire (taux actuariel, 95% IC)	Libre de tout événement 2 ans post-opératoire (taux actuariel, 95% IC)
Mortalité totale	3,2	92,1 (89,3-94,9)	83,7 (79,5-87,9)
Mortalité liée à la valve	0,3	99,2 (98,2-100,0)	98,7 (97,3-100,0)
Réintervention	0,3	99,7 (99,2-100,0)	99,7 (99,2-100,0)
Détérioration structurelle	0,0	100,0 (100,0-100,0)	100,0 (100,0-100,0)
Accident thromboembolique lié à la valve	1,7	94,9 (92,7-97,1)	93,2 (90,6-95,8)
Endocardite	0,0	99,2 (98,4-100,0)	97,5 (95,7-99,3)

Efficacité

Résultats hémodynamiques : gradient moyen (mm Hg)						
Diamètre	Sortie hôpital (n=360)	3-6 mois (n=338)	1 an (n=335)	2 ans (n=261)	3 ans (n=153)	4 ans (n=39)
19 mm	21,8	18,3	23,3	28,0	20,7	22,0
21 mm	16,2	15,0	16,4	15,4	15,6	11,0
23 mm	15,9	14,5	14,8	14,0	14,2	15,0
25 mm	12,5	11,4	11,5	11,3	10,4	9,7
27 mm	10,4	9,4	10,3	9,1	8,9	9,6
29 mm	7,7	7,8	7,9	8,1	7,5	8,5

Classe NYHA post-opératoire par rapport à la valeur préopératoire			
Intervalle	Améliorée	Inchangée	Empirée
3-6 mois (n=386)	72,7%	25,3%	2,0%
1 an (n=352)	75,1%	23,1%	1,8%
2 ans (n=292)	73,5%	24,3%	2,2%
3 ans (n=175)	81,6%	17,2%	1,2%
4 ans (n=54)	77,8%	20,0%	2,2%

Seuls les pourcentages sont indiqués.

RUBRIQUE	DESCRIPTION						
Références	Grubitzsch et al. Aortic valve replacement with New-Generation Stentless pericardial valves : Short-term clinical and hemodynamic results. J Heart Valve Dis. 2005 ; 14 : 623-629						
Type de l'étude	Etude prospective, multicentrique, non randomisée, comparative						
Date et durée de l'étude	Inclusions entre mars 2002 et mai 2004						
Objectif de l'étude	Comparer les performances hémodynamiques des valves 3F AORTIC BIOPROTHESIS Model 1000 (ATS) et PERICARBON FREEDOM (Sorin).						
METHODE							
Critères d'inclusion	Patients de plus de 65 ans avec nécessité de remplacement de la valve native.						
Cadre et lieu de l'étude	1 centre en Allemagne						
Produits étudiés	Valve 3F AORTIC BIOPROTHESIS Model 1000 versus Valve PERICARBON FREEDOM (Sorin)						
Critère de jugement principal	Performance hémodynamique par examen échocardiographique						
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Non décrit						
Taille de l'échantillon	Non décrite. 85 patients inclus.						
Méthode de randomisation							
Méthode d'analyse des résultats	Test de Student pour les variables continues. X ² pour les variables discontinues						
RESULTATS							
Nombre de sujets analysés	85 patients inclus et analysés. 50 patients implantés avec la valve Pericarbon Freedom et 35 avec la valve 3F						
Durée du suivi	6 mois						
Caractéristiques des patients							
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Résultats hémodynamiques : gradient moyen (mm Hg)						
	Diamètre de l'annulus/paramètre	En post opératoire			A 6 mois		
		Pericarbon Freedom	3F	p	Pericarbon Freedom	3F	p
	<14 mm/m ²	11,4	17,2	0,015	8,0	13,2	0,014
	>14 mm/m ²	10,4	15,6	0,003	6,8	12,8	0,0005
	Le gradient est supérieur pour la valve 3F. Les résultats sont en faveur de la valve Pericarbon Freedom sur un critère intermédiaire.						