

Résumé clinique :

Five-year outcomes of the COMMENCE trial investigating aortic valve replacement with a novel tissue bioprosthesis

Bavaria J, Griffith B, Heimansohn DA, et coll. Présenté à la réunion annuelle de la Society of Thoracic Surgeons, janvier 2021.

Des résultats
inspirants

Objectif

L'essai COMMENCE est un essai pivot de la FDA conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une valve bioprothétique avec le nouveau tissu RESILIA. En particulier, au fur et à mesure que la période de suivi de cet essai avance au-delà de la période initiale, des mesures directes et indirectes de la durabilité du tissu RESILIA seront mises en évidence.

Points clés

- Après un suivi moyen sur cinq ans, les résultats de l'essai COMMENCE sur la valve aortique indiquent un profil d'innocuité favorable et un rendement hémodynamique stable pour une valve bioprothétique avec le tissu RESILIA.
- L'absence de détérioration structurelle de la valve après cinq ans, la stabilité des gradients et l'absence de régurgitation sont autant d'éléments en faveur de la durabilité constatés au cours de la période d'observation.

Méthodes

- Essai prospectif, non randomisé, multicentrique, à un seul groupe, dans le cadre de l'exemption des dispositifs expérimentaux
 - Les sujets de l'étude ont été recrutés dans 27 sites cliniques aux États-Unis et en Europe.
 - Tous les patients font l'objet d'un suivi annuel sur cinq ans; un sous-ensemble sera suivi sur 10 ans.
- Critères d'évaluation de l'innocuité
 - Tous les critères d'évaluation potentiels de l'innocuité ont été évalués par un comité des événements cliniques indépendant.
 - Détérioration structurelle de la valve et autres résultats d'innocuité définis dans les « Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valve interventions » (Akins et coll. 2008).
- Critères d'efficacité
 - Rendement hémodynamique évalué par un laboratoire central d'échocardiographie indépendant
 - Classe fonctionnelle de la NYHA

Caractéristiques démographiques des patients

- 689 patients ont subi un RVA chirurgical avec la bioprothèse aortique péricardique Edwards constituée de tissu RESILIA (modèle 11000A).
 - Âge moyen de 66,9 ± 11,6 ans, dont 140 patients (21 %) âgés de moins de 60 ans
 - 71,8 % étaient des hommes
 - 26 % appartenaient aux classes III/IV de la NYHA
 - Moyenne de la détérioration structurelle de la valve PROM de 2,0 ± 1,8 %
 - 59 % de RVA isolés
- 2 989 années-patients agrégées de suivi
 - Suivi : 4,3 ± 1,4 ans

Résultats

- Critères d'évaluation de l'innocuité, probabilité sans événement après cinq ans (voir Figure 1) :
 - Mortalité toutes causes confondues, 89,2 %
 - Fuite paravalvulaire majeure, 99,5 %
 - Endocardite, 97,8 %

- Une amélioration du rendement hémodynamique comparativement aux valeurs de référence a été observée sur cinq ans.
 - Le gradient moyen était de 10,2 ± 4,6 après un an, de 10,2 ± 4,5 après deux ans, et de 10,8 ± 5,7 après trois ans, de 11,1 ± 5,7 mmHg après quatre ans, et de 11,5 ± 6,0 après cinq ans (voir Figure 2).

Figure 1. Critères d'évaluation de l'innocuité

Critères d'évaluation	Événements (≤ 30 jours postopératoires) précoces (%)	Probabilité Kaplan-Meier d'absence d'événement après cinq ans (%) (IC de 95 %)
Mortalité toutes causes confondues	8 (1,2 %)	89,2 (86,7 à 91,6)
Accident vasculaire cérébral	11 (1,6 %)	94,5 (92,7 à 96,3)
Thrombose valvulaire	0 (0 %)	100,0 (100,0 à 100,0)
Hémorragie majeure	5 (0,7 %)	94,3 (92,4 à 96,1)
Endocardite	0 (0 %)	97,8 (96,6 à 99,0)
FPV majeure [†]	1 (0,1 %)	99,5 (99,0 à 100,0)
TVNS (autre que la FPV)	0 (0 %)	100,0 (100,0 à 100,0)
Détérioration structurelle de la valve*	0 (0 %)	100,0 (100,0 à 100,0)
Réopération	1 (0,1 %)	98,7 (97,8 à 99,6)

[†] Une FPV majeure est une FPV de tout grade nécessitant une intervention chirurgicale ou considérée comme un EIG.

*Un cas de détérioration structurelle de la valve diagnostiquée au jour postopératoire 1 848.

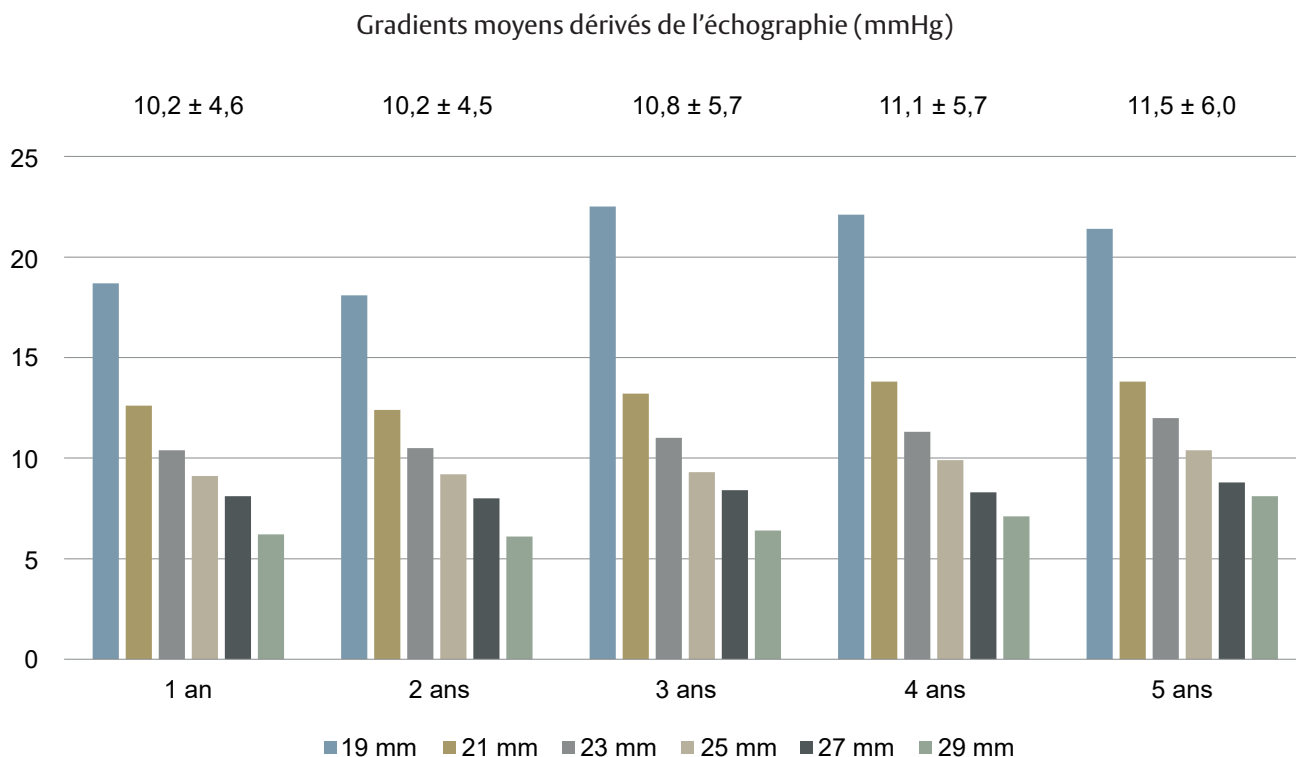
Conclusions

- Profil d'innocuité favorable et rendement hémodynamique stable d'une valve bioprothétique avec le tissu RESILIA.
- L'absence de détérioration structurelle de la valve après cinq ans, la stabilité des gradients et l'absence de régurgitation sont autant d'éléments en faveur de la durabilité constatés au cours de la période d'observation.
- Le suivi se poursuit afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de ce nouveau tissu.
 - Données issues d'un suivi sur 10 ans dans la cohorte de suivi prolongée et de l'essai RESILIENCE avec un suivi sur 11 ans à venir



Edwards

Figure 2. Rendement hémodynamique



Renseignements importants en matière d'innocuité : Valve aortique INSPIRIS RESILIA

Indications : Destinée au remplacement d'une valve cardiaque aortique native ou prothétique. **Contre-indications :** Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de la valve aortique INSPIRIS RESILIA. **Complications et effets secondaires :** Thromboembolie, thrombose valvulaire, hémorragie, hémolyse, régurgitation, endocardite, détérioration structurelle des valves, dysfonctionnement non structurel, sténose, arythmie, accident ischémique transitoire/accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque congestive, infarctus du myocarde, qui peuvent tous entraîner une réopération, une explantation, une invalidité permanente ou la mort. **Mises en garde :** NE PAS AJUSTER LE DIAMÈTRE DE LA VALVE EN ÉLARGISSANT LA BANDE AVANT OU PENDANT L'IMPLANTATION DE LA VALVE CHIRURGICALE. La bande expansible n'est pas conçue pour permettre une compression ou une expansion pendant l'implantation de la valve chirurgicale. Par conséquent, la valve pourrait être endommagée, ce qui pourrait entraîner une insuffisance aortique. NE PAS EFFECTUER DE PROCÉDURE AUTONOME DE VALVULOPLASTIE AORTIQUE PAR BALLONNET SUR CETTE VALVE POUR LES TAILLES de 19 à 25 mm, car cela pourrait dilater la valve et causer une insuffisance aortique, une embolie coronaire ou une rupture annulaire. Le calibrage valve à valve de la valve INSPIRIS n'a été testé qu'avec certaines valves cardiaques transcathéter Edwards. L'utilisation d'autres valves transcathéter peut entraîner l'embolisation des dispositifs transcathéter qui y sont ancrés ou provoquer une rupture annulaire.

AVERTISSEMENT : La loi fédérale (États-Unis) prévoit que ce dispositif ne peut être délivré que sur ordonnance médicale ou ne peut être vendu que par un médecin. Consultez le mode d'emploi pour obtenir des renseignements complets sur la prescription.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA et RESILIA sont des marques de commerce ou de service d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-5766 v1.0FR

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 États-Unis • edwards.com



Edwards