

Résumé clinique :

Influence of tissue technology on pannus formation on bioprosthetic heart valves

TJ Tod et coll. Cardiovasc Eng Technol 2021;12:418-25

Des résultats
inspirants

Objectif

Étudier l'effet du tissu RESILIA sur la formation de pannus.

Points clés

- Les valves cardiaques bioprothétiques présentent plusieurs modes de défaillance. La dégénérescence tissulaire et la calcification sont les principaux modes de défaillance qui font l'objet de la plus grande attention; toutefois, la formation de pannus peut également poser problème.
- Les valves tissulaires RESILIA ont permis de réduire la formation de pannus comparativement aux valves témoins.
- Le tissu RESILIA peut avoir une influence bénéfique sur le comportement à court et à long terme* des valves bioprothétiques†.

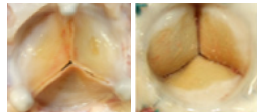
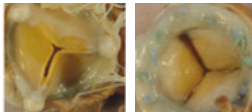
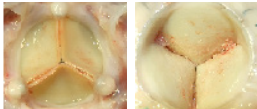
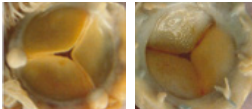
Méthodes

- Cette publication rapporte les résultats de deux études indépendantes menées sur un modèle de remplacement de la valve mitrale chez un jeune mouton avec du tissu péricardique bovin.
 - Dans une étude de huit mois, les valves constituées de tissu RESILIA ont été comparées à des valves témoins dans le cadre d'un traitement XenoLogiX (XLX).
 - Dans une étude de cinq mois, les valves constituées de tissu RESILIA ont été comparées à des valves témoins traitées à l'aide du procédé ThermaFix (TFX).
- Les valves témoins étaient des valves mitrales Carpentier-Edwards PERIMOUNT commerciales de modèles 6900P et 7000TFX. Les articles testés étaient fondés sur les mêmes modèles configurés avec le tissu RESILIA (Edwards Lifesciences, Irvine, Californie).
- Les valves implantées ont fait l'objet d'un examen macroscopique et histologique. Les observations histologiques ont été effectuées par un pathologiste indépendant, ignorant l'identité du groupe.
- Des méthodes indépendantes de quantification du pannus ont été utilisées dans les deux études.

Résultats

- Dans l'étude de cinq mois, la surface de pannus mesurée sur l'ensemble des valves de tissu RESILIA était significativement inférieure à celle des valves témoins [valeur de $p = 0,010$; Tableau 1].
- Dans l'étude de cinq mois, un test t à deux échantillons a montré que le pannus sur les côtés auriculaire et ventriculaire de chaque valve était significativement plus faible dans les échantillons de tissus testés ($1,44 \pm 1,52 \text{ mm}^2$) par rapport aux échantillons témoins ($2,61 \pm 2,15 \text{ mm}^2$), avec une valeur de p de 0,027.

- Dans l'étude de huit mois, le pannus mesuré dans le tissu RESILIA ($0,095 \pm 0,049 \text{ mm}^2$) était significativement moins important que le tissu témoin ($0,134 \pm 0,066 \text{ mm}^2$) avec une valeur de p de 0,002.

| Durée : | 5 mois | 8 mois |
|----------------------------|--|---|
| Objectif : | Évaluer l'innocuité et l'efficacité de RESILIA sur un modèle de mouton. | Évaluer la calcification et le profil hémodynamique sur un modèle à long terme de mouton. |
| Valves témoins | N=7  | N=14  |
| Valves tissulaires RESILIA | N=10  | N=16  |

L'étude de cinq mois à gauche montre des valves témoins traitées par TFX. L'étude de huit mois à droite montre des valves témoins traitées par XLX. Les valves tissulaires RESILIA ont permis de réduire la formation de pannus comparativement aux valves témoins.

Tableau 1. Résumé des données de l'étude de cinq mois pour l'ensemble de la valve

| Groupe de traitement | Surface du pannus sur toute la surface de la valve (en milliers de pixels) | Comparaison par test T |
|----------------------------|--|------------------------|
| Tissu témoin (sept valves) | 656,2 ± 385,43 | Valeur de $p = 0,010$ |
| Tissu RESILIA (10 valves) | 234,4 ± 265,4 | |

Conclusions

- Les valves tissulaires RESILIA ont été associées à une réduction de la formation de pannus par rapport aux valves témoins.
- Cette technologie a le potentiel d'améliorer les résultats à long terme des patients.

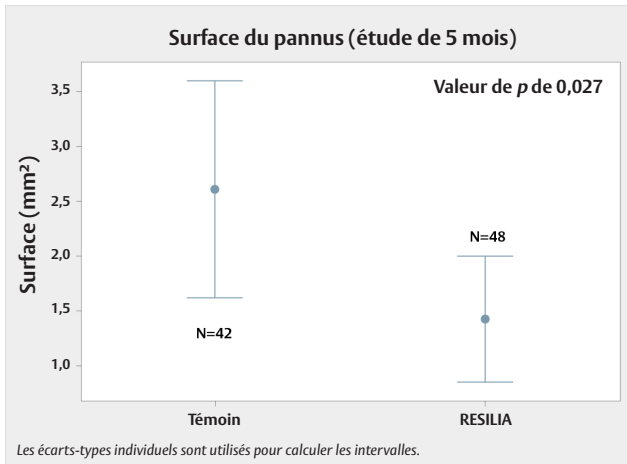
*Aucune donnée clinique disponible évaluant les répercussions à long terme du tissu RESILIA chez les patients.

†Tissu RESILIA testé comparativement à du tissu de péricarde mitral bovin commercialisé par Edwards Lifesciences, sur un modèle de jeunes moutons. Tod TJ, et coll. Influence of Tissue Technology on Pannus Formation on Bioprosthetic Heart Valves. Cardiovasc Eng Technol 2021;12:418-25.



Edwards

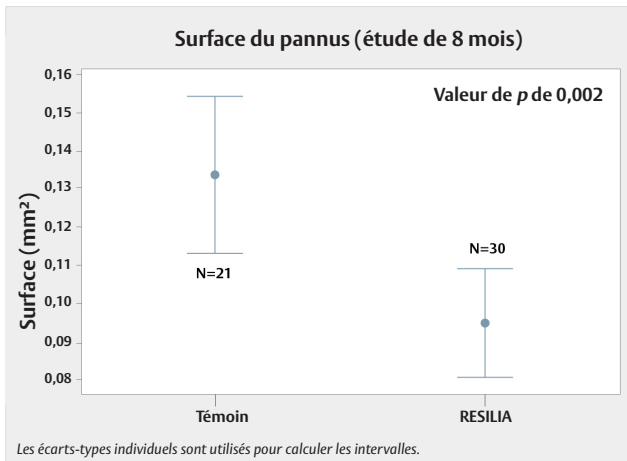
Figure 1. Croissance du pannus sur les valves tissulaires RESILIA par rapport aux valves témoins pendant l'étude de cinq mois



Croissance tissulaire sur les valves tissulaires RESILIA comparées aux valves témoins traitées par processus ThermoFix après cinq mois.

N= nombre de valves.

Figure 2. Croissance du pannus sur les valves tissulaires RESILIA par rapport aux valves témoins pendant l'étude de huit mois



Croissance tissulaire sur les valves tissulaires RESILIA par rapport aux valves témoins traitées par XenoLogiX après huit mois.

N= nombre de valves.

Renseignements importants en matière d'innocuité : Dispositifs avec tissu RESILIA

Indications : Valve aortique INSPIRIS RESILIA : Destinée au remplacement d'une valve cardiaque aortique native ou prothétique. Conduit valvulaire aortique KONECT RESILIA : Pour le remplacement des valves cardiaques aortiques natives ou prothétiques et la réparation ou le remplacement associé d'une aorte ascendante endommagée ou malade.

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de dispositifs de valve cardiaque avec tissu 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. Les événements indésirables supplémentaires potentiellement associés à l'utilisation de greffons vasculaires en polyester pour le conduit valvulaire aortique KONECT RESILIA AVC comprennent l'hémorragie, la thrombose, l'infection du greffon, l'embolie, l'anévrisme, le pseudoanévrisme, le sérome, l'occlusion (hyperplasie anastomotique de l'intima), la réaction immunologique au collagène (qui s'avère être un immunogène faible; peu fréquent, léger, localisé et autolimitatif), la formation d'un pelage de l'intima et la dilatation du conduit.

Mises en garde : Valve aortique INSPIRIS RESILIA : 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 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 ces dispositifs ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale ou ne peuvent être vendus que par un médecin.

Consultez le mode d'emploi pour obtenir des renseignements complets sur la prescription.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, KONECT, KONECT RESILIA, PERI, PERIMOUNT, RESILIA, ThermoFix et XenoLogiX sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-6405 v1.0FR

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

