

Résumé clinique de la conception de l'étude clinique RESILIENCE :

Study Design of the Prospective Non-Randomized Single Arm Multicenter Evaluation of the Durability of Aortic Bioprosthetic Valves with RESILIA Tissue in Subjects under 65 Years Old (RESILIENCE Trial)

Pibarot P., et coll., Structural Heart 2020. DOI : 10.1080/24748706.2019.1686554

Inspiring
Results

Objectif

Déterminer le temps écoulé jusqu'à la défaillance de la valve due à une détérioration de la valve nécessitant une réintervention, ainsi que recueillir/étudier les facteurs prédictifs potentiels précoces de la durabilité de la valve (p. ex., la calcification et la détérioration hémodynamique) dans les valves aortiques tissulaires RESILIA.

Points clés

- L'étude RESILIENCE est la première étude prospective à associer les définitions cliniques et d'imagerie de la détérioration structurelle de la valve à la durabilité à long terme (sur 11 ans) de la valve bioprothétique.
- Le résultat principal est la survenue d'une réintervention sur la valve ou d'un décès lié à la détérioration structurelle de la valve pour les valves tissulaires RESILIA chez les patients âgés de moins de 65 ans.
- Les résultats secondaires sont le volume de calcification valvulaire mesuré par tomodensitométrie et l'apparition d'une maladie hémodynamique grave mesurée par échocardiographie transthoracique.

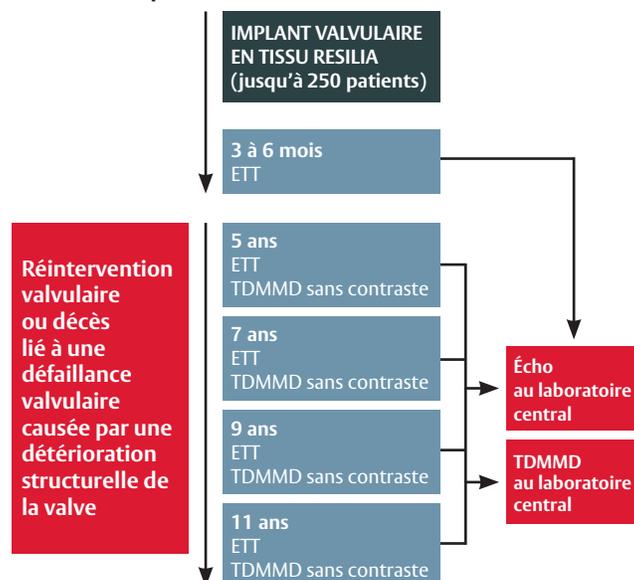
Méthodes

- Essai d'observation multicentrique, prospectif, non randomisé, à un seul groupe.
- Jusqu'à 250 patients ayant déjà subi un SAVR par valve tissulaire RESILIA seront recrutés dans 15 centres de recherche aux États-Unis et en Europe.
 - Comprend des patients âgés de moins de 65 ans; il s'agit d'une population qui présente un risque élevé de développer une détérioration structurelle de la valve.
 - Premier patient inscrit le 21 novembre 2018.
 - Période de recrutement prévue de trois ans.
- Les patients subissent une échocardiographie transthoracique (ETT) et une tomodensitométrie (TDM) sans contraste après cinq, sept, neuf et 11 ans à la suite de l'implantation de la valve (Figure 1).
- La définition proposée par Dvir et coll. comprend quatre stades : Stade 0 : aucune détérioration structurelle de la valve; stade 1 : Détérioration structurelle morphologique de la valve; stade 2 : Détérioration structurelle de la valve modérément stable sur le plan hémodynamique; et stade 3 : Détérioration structurelle de la valve grave sur le plan hémodynamique (Tableau 1).

Résultats

- Les laboratoires centraux d'ETT et de TDM seront chargés d'évaluer de manière indépendante les ETT et les TDM soumises par les sites de l'essai clinique et de rendre compte des résultats primaires et secondaires de l'essai clinique.
- La morphologie et la mobilité de la valve bioprothétique seront évaluées visuellement sur plusieurs vues par ETT en 2D.
- Les images de TDM sans contraste seront acquises à l'aide d'un scanner à 64 coupes ou à double source.
 - La calcification valvulaire sera mesurée à l'aide de la méthode volumétrique qui identifie le calcium à l'intérieur de la valve.
 - Le volume total de calcification sur les trois valves sera calculé et exprimé en mm³.

Figure 1. Organigramme de l'étude. TDM : tomodensitométrie; ETT : échocardiographie transthoracique



Limites de l'essai

- Une des limites de cet essai est qu'il n'y a pas de groupe comparatif porteur de valves tissulaires non RESILIA.

CONCLUSION

L'étude RESILIENCE est la première étude prospective qui utilise les définitions cliniques et d'imagerie de la détérioration structurelle de la valve pour fournir une description complète de tous les stades de la détérioration structurelle de la valve et déterminer la durabilité à long terme du tissu RESILIA dans une valve aortique.



Edwards

Tableau 1. Résultats primaires et secondaires de l'essai RESILIENCE

Résultats des essais	Définition
Résultat secondaire : Calcification valvulaire confirmée par TDM sans contraste	
	Volume de la calcification valvulaire (en mm ³) Pourcentage de patients présentant une calcification détectable
Résultat secondaire : Détérioration hémodynamique de la valve confirmée par ETT	
Stade 1 Détérioration structurelle morphologique de la valve	Anomalies morphologiques des valves bioprothétiques (épaississement des valves, remodelage fibrocalcique, ouverture restreinte) compatibles avec une détérioration structurelle de la valve en l'absence de détérioration hémodynamique de la valve.
Stade 2 Détérioration structurelle de la valve modérément stable sur le plan hémodynamique	Anomalies morphologiques des valves bioprothétiques (épaississement des valves, remodelage fibrocalcique, ouverture restreinte, déchirure, perforation) compatibles avec une détérioration structurelle de la valve et détérioration modérée du profil hémodynamique de la valve par rapport à l'état initial (3 à 6 mois après l'implantation), définie comme une augmentation du gradient moyen ≥ 10 mmHg avec une diminution concomitante de la surface effective d'orifice de la valve de $> 0,3$ cm ² ou l'apparition ou l'aggravation d'une régurgitation transprothétique d'au moins un grade, avec un grade final de régurgitation modérée.
Stade 3 Détérioration structurelle de la valve grave sur le plan hémodynamique	Anomalies morphologiques des valves bioprothétiques (épaississement des valves, remodelage fibrocalcique, ouverture restreinte, déchirure, perforation) compatibles avec une détérioration structurelle de la valve et détérioration grave du profil hémodynamique de la valve par rapport à l'état initial (3 à 6 mois après l'implantation), définie comme une augmentation du gradient moyen ≥ 20 mmHg avec une diminution concomitante de la surface effective d'orifice de la valve de $> 0,6$ cm ² ou au moins deux grades d'apparition ou d'aggravation de la régurgitation transprothétique avec un grade final de régurgitation grave.
Résultat primaire : Défaillance valvulaire due à la détérioration structurelle de la valve	
	Réintervention sur la valve ou décès confirmé lié à la valve à l'étude

Remarques : DHV, détérioration hémodynamique de la valve; DSV, détérioration structurelle de la valve.

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, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA et RESILIA 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.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-4671 v1.0FR

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



Edwards