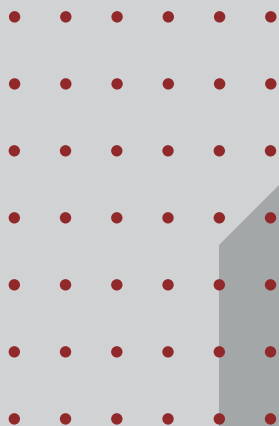


Résultats à sept ans de l'essai avec valves tissulaires RESILIA

Un résumé des résultats, des caractéristiques démographiques des patients, des méthodes d'étude et des points clés



Edwards

Résumé clinique :

Seven-year outcomes following aortic valve replacement with a novel tissue bioprosthesis (« Résultats du suivi à sept ans du remplacement de valve aortique avec une nouvelle bioprothèse tissulaire »)

Beaver T, Bavaria J, Griffith B, *et coll.* Présenté à la réunion annuelle de l'American Association for Thoracic Surgery, mai 2023.



Objectif

L'essai clinique COMMENCE sur la valve aortique est un essai pivot de la Food and Drug Administration (FDA) conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une valve bioprothétique avec le tissu RESILIA. Au fur et à mesure que le suivi de cet essai se prolonge au-delà de la période à moyen terme, les mesures directes et indirectes de la durabilité des valves avec le tissu RESILIA seront connues.

Points clés

- Alors que le remplacement de la valve aortique (RVA) par une valve bioprothétique s'étend à des cohortes plus jeunes, la durabilité des tissu devient d'une importance capitale. Les données de cet essai montrent d'excellents résultats lors d'une étude portant sur des patients plus jeunes (65,1 ans en moyenne).
- La valve bioprothétique avec le tissu RESILIA a montré des gradients cliniquement stables, des taux élevés d'absence de mortalité après 7 ans, ainsi que des taux élevés d'absence de seconde intervention et de détérioration structurelle de la valve (DSV).
- Les résultats de l'essai clinique COMMENCE sur la valve aortique après 7 ans indiquent un profil d'innocuité favorable et le bon rendement hémodynamique d'une valve bioprothétique avec le tissu RESILIA.

Méthodes

- Dans le cadre d'un essai clinique IDE, actuellement dans sa phase post-approbation, on étudie les résultats du RVA avec une bioprothèse utilisant le tissu RESILIA.
 - Les participants de l'étude ont été recrutés dans 27 sites cliniques aux États-Unis et en Europe.
 - Après 5 ans, le consentement des patients a été renouvelé pour un suivi prolongé (années 6 à 10) et était obligatoire pour les 3 premiers sites de recrutement. S'ils étaient intéressés par un suivi prolongé, d'autres sites ont alors proposé à tous les patients admissibles de donner leur consentement et de participer à l'étude.
- 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.
 - La DSV et d'autres résultats de l'innocuité sont définis dans les « Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions » (Akins *et coll.*, 2008).
- Critères d'évaluation de l'efficacité
 - Rendement hémodynamique évalué par un laboratoire central d'échocardiographie indépendant.
 - Classe de la New York Heart Association (NYHA)

Caractéristiques démographiques des patients

Cohorte complète

- Entre janvier 2013 et mars 2016, 689 patients ont subi un RVA avec la bioprothèse aortique péricardique Edwards avec le tissu RESILIA (modèle 11000A).
 - Âge moyen de $66,9 \pm 11,6$ ans
 - Score de risque STS $2,0 \pm 1,8$
 - Les classes II et III de la NYHA étaient respectivement de 50 % et 24 %.
- Au total, 512 patients ont été suivis pendant 5 ans.

Consentement renouvelé de la cohorte

- Au total, 225 patients ont renouvelé leur consentement pour un suivi prolongé.
 - Âge moyen de $65,1 \pm 10,9$ ans
 - Score de risque STS $2,1 \pm 2,1$
 - Les classes II et III de la NYHA étaient respectivement de 43 % et 19 %.
- Au total, 195 patients ont été suivis pendant 7 ans.

Résultats

- Critères d'évaluation de l'innocuité, probabilité sans événement à 7 ans (voir tableau 1) :
 - Les analyses de Kaplan-Meier ont montré que l'absence de mortalité toutes causes confondues était de 85,4 % (IC à 95 % : 82,2 – 88,7)
 - 99,3 % (IC à 95 % : 98,3 – 100) d'absence de DSV
 - 97,2 % (IC à 95 % : 95,5 – 99,0) d'absence de réopération
 - Hémodynamisme cliniquement stable jusqu'à 7 ans :
 - La surface effective d'orifice était de $1,82 \pm 0,57$ cm².
 - Le gradient moyen était de $9,4 \pm 4,5$ mmHg
 - 99,5 % (IC à 95 % : 99,0 – 100) des patients ne présentaient pas de régurgitation paravalvulaire majeure.

Conclusions

- Les données de l'essai clinique COMMENCE sur la valve aortique à 7 ans représentent le plus long suivi après le RVA avec le tissu RESILIA dans un grand essai IDE utilisant un comité des événements cliniques indépendant et un laboratoire central d'échocardiographie.
- Présentant d'excellents résultats après 7 ans, l'essai clinique COMMENCE montre des résultats encourageants pour les bioprothèses avec le tissu RESILIA.
- Un suivi continu jusqu'à 10 ans permettra d'évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de cette valve bioprothétique avec le tissu RESILIA.



Edwards

Figure 1. Rendement hémodynamique : gradients moyens dérivés de l'échographie (mmHg)

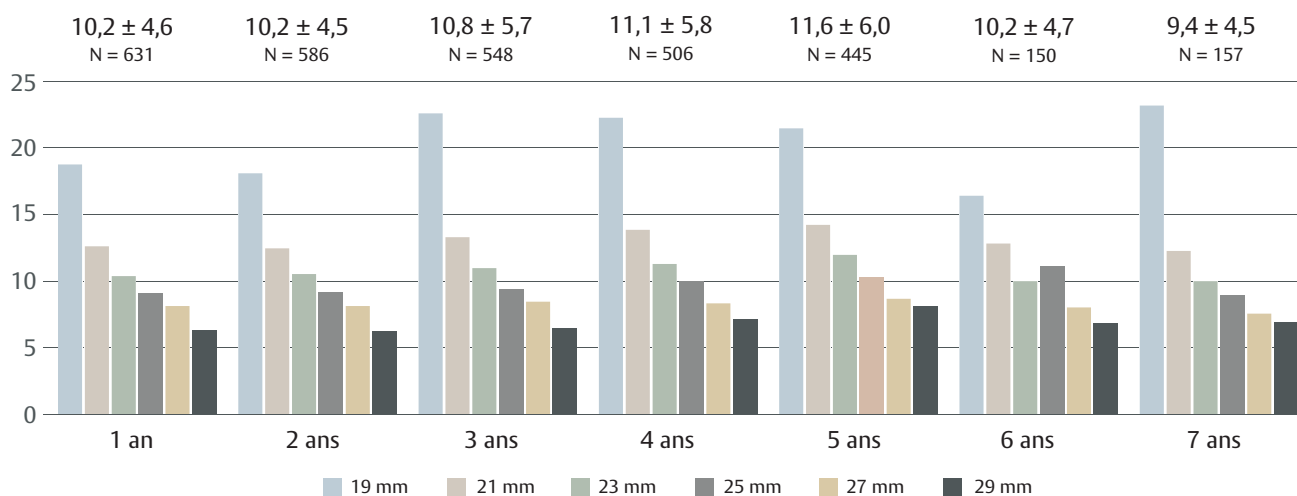


Tableau 1. Critères d'évaluation de l'innocuité

Critères d'évaluation	Événements précoces (≤30 jours postopératoires) (%)	Événements cumulatifs après 7 ans	Probabilité d'absence d'événements à 7 ans (%) (IC à 95 %)
Mortalité toutes causes confondues	8 (1,2 %)	78	85,4 (82,2 à 88,7)
Accident vasculaire cérébral	11 (1,6 %)	37	94,0 (92,1 à 95,9)
Thrombose valvulaire	0 (0 %)	2	99,4 (98,6 à 100,0)
Hémorragie majeure	5 (0,7 %)	45	90,9 (88,1 à 93,8)
Endocardite	0 (0 %)	15	97,3 (95,8 à 98,7)
Fuite para-valvulaire (FPV) majeure†	1 (0,1 %)	3	99,5 (99,0 à 100,0)
Non-DSV autre que la FPV	0 (0 %)	1	99,5 (98,6 à 100,0)
DSV	0 (0 %)	2	99,3 (98,3 à 100,0)
Réopération	1 (0,1 %)	12	97,2 (95,5 à 99,0)

† Une fuite paravalvulaire majeure est une fuite paravalvulaire de n'importe quel grade nécessitant une intervention chirurgicale ou considérée comme un EIG. Toutes les définitions d'événements sont conformes à CW Akins et coll. *J Thorac Cardiovasc Surg*, vol. 135 (2008), p. 732-738.

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. **Valve mitrale MITRIS RESILIA :** pour le remplacement d'une valve cardiaque mitrale native ou prothétique.

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 : **Valve aortique INSPIRIS RESILIA :** thromboembolie, thrombose valvulaire, hémorragie, hémolyse, régurgitation, endocardite, détérioration structurelle des valve, 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 additionnels potentiellement associés à l'utilisation de greffons vasculaires en polyester pour le **conduit valvulaire aortique KONECT RESILIA** 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. **Valve mitrale MITRIS RESILIA :** thromboembolie, thrombose valvulaire, hémorragie, hémolyse, régurgitation, endocardite, détérioration structurelle des valve, dysfonctionnement non structurel, sténose, arythmie, accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque congestive, infarctus du myocarde, perforation ventriculaire par des tiges d'endoprothèse, qui peuvent tous entraîner une réopération, une explantation, une invalidité permanente ou la mort.

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 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 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, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, KONECT, KONECT RESILIA, MITRIS, MITRIS RESILIA et RESILIA sont des marques déposées d'Edwards Lifesciences Corporation ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--FRCA-8065 v1.0

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

