

Résumé clinique :

Association of patient factors and bioprosthesis size with hemodynamic change over 5 years following RESILIA tissue-based aortic valve replacement

Mumtaz MA, Bavaria JE, Griffith B, et coll. Présenté à la réunion annuelle de la Society of Thoracic Surgeons, janvier 2022.

Des résultats
inspirants

Objectif

L'essai clinique COMMENCE sur la valve aortique est un essai pivot du Food and Drug Administration (FDA) conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une valve bioprothétique avec le nouveau tissu RESILIA. Une sous-analyse des résultats après cinq ans de l'essai COMMENCE sur la valve aortique a été réalisée afin d'évaluer les facteurs liés au patient et à la valve qui ont un impact sur le rendement hémodynamique.

Points clés

- Dans le cadre de cette sous-analyse, les auteurs ont cherché à associer les comorbidités et les facteurs valvulaires liés à l'augmentation des gradients.
- Dans cette cohorte de patients (dont l'âge moyen était de 67 ans), l'augmentation moyenne du gradient moyen sur cinq ans était faible et la diminution de la surface effective de l'orifice sur cinq ans était minime.

Méthodes

- Les patients ont subi des échocardiogrammes chaque année au cours des cinq années de suivi; ces échocardiogrammes ont été évalués par un laboratoire central.
- Seuls les patients dont les données d'échocardiogrammes étaient évaluables (N=663) lors de l'une des visites postopératoires ont pu être inclus dans cette sous-analyse.
- Des modèles longitudinaux ont été élaborés pour estimer la variation du gradient moyen et la variation de la surface effective de l'orifice séparément sur cinq ans après l'intervention.
- Principales caractéristiques démographiques des patients de cette cohorte de sous-analyse au début de l'étude :
 - L'âge moyen était de $66,7 \pm 11,6$ ans
 - 71,6 % étaient des hommes
 - Le score STS moyen était de $1,9 \pm 1,7$ %
 - L'EuroScore II moyen était de $2,5 \pm 2,8$ %
 - La plupart des patients appartenaient à la classe II de la NYHA (51 %)
 - Classe I (23 %), classe III (24 %), classe IV (2 %)

Résultats

- Parmi les différentes variables examinées, seuls l'âge du patient au moment de l'implantation et la taille de la valve étaient associés de manière statistiquement importante à la variation moyenne du gradient sur cinq ans (Tableau 1).
- Seule la taille de la valve a été associée de manière indépendante à une diminution de la surface effective de l'orifice.
- Dans le modèle multivariable, le gradient moyen sur cinq ans a augmenté de 3,6 mmHg pour le patient type de 55 ans, de 2,4 mmHg pour le patient type de 65 ans et de 1,6 mmHg pour le patient type de 75 ans (Figure 1).
- La variation moyenne sur cinq de la surface effective de l'orifice était comprise entre $-0,27 \text{ cm}^2$ et $-0,29 \text{ cm}^2$ pour ces âges.
- Dans le modèle multivariable, le gradient moyen sur cinq ans a augmenté de 0,9 mmHg à 2,7 mmHg pour les tailles de valve comprises entre 21 mm et 27 mm, respectivement (Tableau 2).
- La variation moyenne sur cinq ans de la surface effective de l'orifice était comprise entre $-0,19 \text{ cm}^2$ et $-0,30 \text{ cm}^2$ pour ces tailles de valve.

Tableau 2. Variation du gradient moyen dans le temps en fonction de la taille de la valve

Taille de la valve (mm)	Variation sur cinq ans (mmHg)
19	5,1
21	2,7
23	1,8
25	0,9
27	0,9
29	2,4

Vous voulez en savoir plus sur le tissu RESILIA?
Visitez edwards.com/inspiring



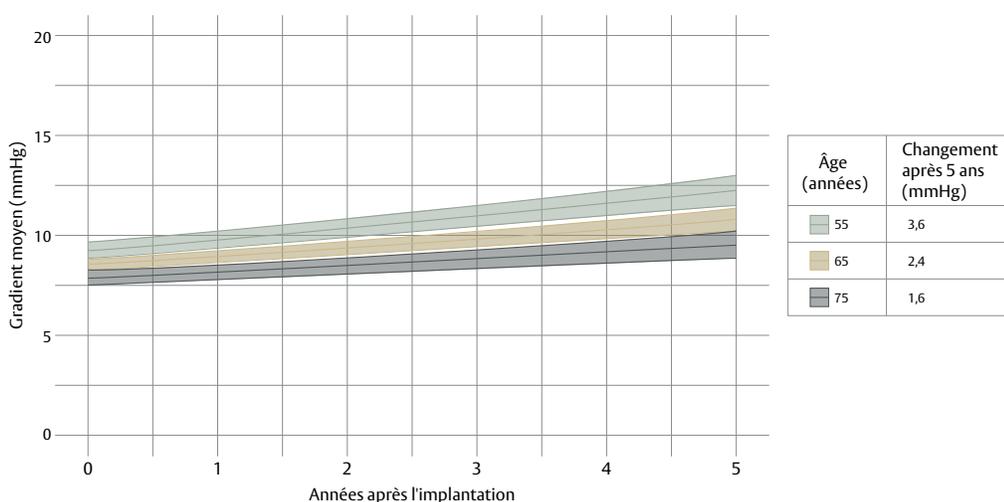
Edwards

Tableau 1. Association des caractéristiques du patient et de la taille de la valve à la variation moyenne du gradient et à la variation de la surface effective de l'orifice

Facteur	%(N=663)	Valeur de p du gradient moyen	Valeur de p de la surface effective de l'orifice
Insuffisance rénale	8,4	0,73	0,39
Diabète	28,1	0,07	0,07
Antécédents de tabagisme	48,9	0,55	0,84
Hyperlipidémie	63,0	0,15	0,43
Hypertension	70,1	0,51	0,41
Obésité	44,8	0,14	0,92
DFGe	moyenne de 75,7 ± 19,5 mL/min	0,41	0,84
Âge	moyenne de 66,7 ± 11,6 ans	< 0,001	0,53
Taille de la valve	19 mm : 3,3 %, 21 mm : 19,3 % 23 mm : 31,1 %, 25 mm : 29,0 % 27 mm : 14,5 %, 29 mm : 2,9 %	0,02	0,02

Figure 1. Variation du gradient moyen dans le temps par âge

Gradient moyen dans le temps pour les trois âges sélectionnés



Conclusions

- Seuls l'âge du patient et la taille de la valve ont été associés de manière indépendante à une augmentation du gradient moyen sur cinq ans.
- L'augmentation du gradient moyen et la diminution de la surface effective de l'orifice pour tous les âges et toutes les tailles de valves étaient minimales.
- Ces résultats sont encourageants en ce qui concerne la durabilité potentielle du tissu RESILIA*.

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

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.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-6868 v1.0FR

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

