

Technologie VFit : Conçue pour permettre de futures interventions « valve dans valve »

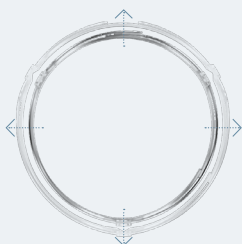


Contexte

Un patient qui subit une implantation chirurgicale d'une valve aortique de petite taille est confronté à des défis plus importants en cas de futur remplacement transcathéter de la valve aortique (TAVR) qu'un patient qui subit une implantation chirurgicale d'une valve de plus grande taille. La petite taille de l'anneau peut entraver le flux sanguin post-TAVR, augmentant les gradients de pression et pouvant avoir un impact sur les résultats du patient.

> Avec la valve INSPIRIS RESILIA, pour obtenir une expansion de surface lors d'une intervention « valve dans valve », il n'est pas nécessaire de recourir à une fracture de la bioprothèse valvulaire (FBV) à haute pression. La FBV est associée à un risque d'accident vasculaire cérébral et à d'autres complications¹.

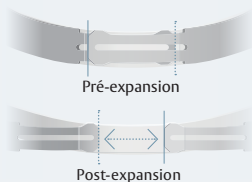
La valve aortique INSPIRIS RESILIA avec technologie VFit



— La bande d'alliage cobalt-chrome de la valve permet une expansion contrôlée* pour adapter une nouvelle valve transcathéter dans la valve existante INSPIRIS RESILIA. La fonction d'expansion est disponible avec tailles d'anneau variables pour les tailles de 19 à 25 mm pour une vaste étendue de patients.

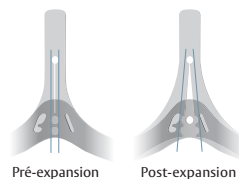
MISE EN GARDE : Le marqueur de taille correspond à la taille étiquetée de la valve INSPIRIS et ne remplace pas les techniques actuelles d'identification de la taille recommandées pour les interventions transcathéter.

La technologie VFit au service de l'expansion



— L'expansion est activée par la force radiale appliquée par l'expansion de la nouvelle valve transcathéter à l'intérieur de la valve INSPIRIS RESILIA existante, ce qui entraîne une expansion uniforme et contrôlée autour du périmètre de la valve INSPIRIS RESILIA.

— La bande de polyester perforée est conçue pour **prendre de l'expansion à chacune des trois commissures** pendant le déploiement de la nouvelle valve transcathéter, ce qui permet une expansion prévisible de l'orifice interne de la valve.



*Consultez le mode d'emploi de l'appareil pour connaître les mises en garde importantes relatives à la technologie VFit. Ces caractéristiques n'ont pas été observées dans les études cliniques visant à établir l'innocuité et l'efficacité du modèle 11500A pour une utilisation dans les interventions « valve dans valve ». La technologie VFit est disponible pour les tailles de 19 à 25 mm.

Recommandations en matière de combinaisons de valves fondées sur des tests en laboratoire

Taille étiquetée de la valve aortique INSPIRIS RESILIA (modèle 11500A)*	Taille des valves cardiaques transcathéter SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra†
19 mm	20 mm ou 23 mm
21 mm	23 mm ou 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm‡

REMARQUE : Le diamètre réel de la valve chirurgicale peut être inférieur à la taille de la valve indiquée sur l'étiquette. Les dimensions de la bioprothèse défaillante doivent être déterminées de manière à ce que la taille appropriée de la THV puisse être implantée; la meilleure façon de procéder consiste à recourir à la tomodesitométrie, à l'imagerie par résonance magnétique et/ou à l'échocardiographie transœsophagienne. La valve aortique INSPIRIS RESILIA de modèle 11500A de tailles de 27 à 29 mm n'est pas dotée de la technologie VFit et correspond donc au calibrage du diamètre réel de la valve chirurgicale fourni dans le mode d'emploi des systèmes de THV Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra.

*La valve aortique INSPIRIS RESILIA de modèle 11500A de tailles de 19 à 25 mm est dotée de la technologie VFit qui consiste en des bandes extensibles et des repères de taille visibles par fluoroscopie conçus pour permettre d'effectuer à l'avenir des interventions « valve dans valve ». Aucune donnée clinique n'est actuellement disponible sur la valve aortique INSPIRIS RESILIA de modèle 11500A, en ce qui concerne l'intervention « valve dans valve » ou le dispositif d'expansion. L'impact de la croissance tissulaire sur les caractéristiques d'expansion de la valve aortique INSPIRIS RESILIA n'a pas été évalué.

†Pour de plus amples renseignements en matière de recommandations de taille, veuillez consulter le mode d'emploi du système de valves cardiaques transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra.

‡Concerne la valve SAPIEN 3 uniquement.

INVIVITY
STUDY

D'autres recherches sont prévues dans le cadre de l'étude INVIVITY qui recueillera des renseignements sur les effets indésirables et des données sur les mesures des valves aortiques INSPIRIS RESILIA avant et après le traitement « valve dans valve ».

Pour en savoir plus sur l'étude INVIVITY, rendez-vous sur le site ClinicalTrials.gov et cherchez INVIVITY ou balayez le code QR.



➤ Pour en savoir plus sur les avantages que vous offre la valve INSPIRIS RESILIA, à vous et vos patients, communiquez avec votre représentant Edwards Lifesciences ou visitez www.edwards.com/inspiris.

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.

Système de valves cardiaques transcathéter Edwards SAPIEN 3 et Edwards SAPIEN 3 Ultra

Indications : Le système de valves cardiaques transcathéter Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra est indiqué pour le soulagement de la sténose aortique chez les patients symptomatiques atteints d'une cardiopathie causée par une sténose aortique grave avec calcification de la valve native et qui sont de bons candidats pour le traitement de remplacement transcathéter de la valve cardiaque selon une équipe de cardiologie, dont un chirurgien cardiaque.

Le système de valves cardiaques transcathéter Edwards SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra est indiqué chez les patients symptomatiques atteints d'une cardiopathie causée par l'échec (sténosé, insuffisant ou combiné) d'une valve aortique ou mitrale bioprothétique chirurgicale et qui sont jugés par une équipe de cardiologie, y compris un chirurgien cardiaque, comme présentant un risque élevé ou supérieur de traitement chirurgical ouvert (c.-à-d., risque prédit de mortalité chirurgicale $\geq 8\%$ à 30 jours, d'après le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons [STS] et d'autres comorbidités cliniques non mesurées par le calculateur de risque STS).

Contre-indications : Les valves et les systèmes de pose sont contre-indiqués chez les patients qui ne tolèrent pas un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ou qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives, ou une déhiscence importante de l'anneau d'annuloplastie.

Mises en garde : L'observation de l'électrode de stimulation pendant toute l'intervention est essentielle pour éviter le risque de perforation par celui-ci. Il peut y avoir un risque accru d'accident vasculaire cérébral pendant les interventions de remplacement transcathéter de la valve aortique par rapport à la valvuloplastie aortique par ballonnet ou à d'autres traitements standard chez les patients à risque élevé ou supérieur. Les dispositifs sont conçus, destinés et distribués pour un usage unique. Ne pas restériliser ni utiliser une seconde fois les dispositifs. Il n'existe aucune donnée permettant de soutenir la stérilité, la non-pyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après le retrait. Une valve trop petite ou trop grosse peut entraîner une fuite paravalvulaire, une migration, une embolisation, une embolisation, un gradient résiduel (inadéquation patient-prothèse) ou une rupture annulaire. Une détérioration accélérée de la valve due à la dégénérescence calcifiante peut se produire chez les enfants, les adolescents ou les jeunes adultes et chez les patients dont le métabolisme calcique est faussé. Avant la pose, la valve doit rester hydratée à tout moment et ne peut pas être exposée à des solutions autres que sa solution de stockage d'expédition et sa solution de nettoyage saline stérile. Les valves manipulées de la mauvaise façon ou endommagées à n'importe quel moment pendant l'intervention exigeront le remplacement de la valve. Il convient d'être prudent lors de l'implantation d'une valve chez des patients présentant une coronaropathie cliniquement importante. Les patients porteurs de prothèses préexistantes doivent être soigneusement évalués avant l'implantation de la valve afin de garantir un positionnement et un déploiement adéquats de la valve. Ne pas utiliser la valve si le sceau d'invulnérabilité est endommagé, si la solution de stockage ne recouvre pas complètement la valve, si l'indicateur de température a été activé, si la valve est endommagée ou si la date d'expiration est passée. Ne pas manipuler le système de pose de la mauvaise façon et ne pas l'utiliser si l'emballage ou l'un des composants n'est pas stérile, a été ouvert ou est endommagé (p. ex., plié ou étiré) ou si la date d'expiration est passée. L'utilisation d'une quantité excessive de produits de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant l'intervention. L'utilisation des produits de contraste doit être surveillée. Le patient pourrait être blessé si le système de pose est encore fléchi avant d'être retiré. La prudence est de mise chez les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicium ou aux matériaux polymères. L'intervention doit être menée sous contrôle fluoroscopique. Certaines interventions guidées par fluoroscopie sont associées à un risque de radiolésion de la peau. Ces blessures peuvent être douloureuses, permanentes et peuvent défigurer. Les patients qui recevront une valve doivent être maintenus sous traitement anticoagulant et antiplaquettaire, sauf en cas de contre-indication déterminée par leur médecin. Ce dispositif n'a pas été mis à l'essai pour une utilisation sans anticoagulation. Ne pas ajouter et ne pas appliquer d'antibiotiques à la solution de stockage, à la solution de rinçage ou à la valve. La valvuloplastie par ballonnet doit être évitée pour le traitement des bioprothèses défaillantes, car elle peut entraîner une embolisation du matériau de la bioprothèse et une perturbation mécanique de la valve. Ne pas effectuer de procédure autonome de valvuloplastie aortique par ballonnet sur la valve aortique INSPIRIS RESILIA pour les tailles de 19 à 25 mm. Cela pourrait dilater la valve et causer une insuffisance aortique, une embolie coronaire ou une rupture annulaire. Le remplacement transcathéter des anneaux d'annuloplastie mitrale n'est pas recommandé en cas de déhiscence partielle de l'anneau d'annuloplastie en raison du risque élevé de FPV. Le remplacement transcathéter des anneaux d'annuloplastie mitrale n'est pas recommandé en cas d'anneaux d'annuloplastie partiels (incomplets) en l'absence de calcium annulaire, en raison du risque accru d'embolisation valvulaire. Le remplacement transcathéter de la valve dans les anneaux d'annuloplastie mitrale n'est pas recommandé en cas d'anneaux d'annuloplastie rigides en raison du risque accru de FPV ou de déformation de la THV.

Précautions : La durabilité à long terme de la valve n'a pas été établie. Un suivi médical régulier est conseillé pour évaluer le rendement de la valve. On dispose de données cliniques limitées sur le remplacement transcathéter de la valve aortique chez les patients présentant une valve aortique bicuspidée congénitale et considérés comme présentant un faible risque chirurgical. Les caractéristiques anatomiques doivent être prises en compte lors du recours à la valve chez cette population. En outre, l'âge du patient doit être pris en compte, car la durabilité à long terme de la valve n'a pas été établie. Le glutaraldéhyde peut causer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter l'exposition prolongée ou répétée à la solution ou l'inhalation de celle-ci. N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau; en cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Pour plus de renseignements sur l'exposition au glutaraldéhyde, consultez la fiche de données de sécurité disponible auprès d'Edwards Lifesciences. Si une augmentation significative de la résistance se produit lors de l'avancement du cathéter dans le système vasculaire, arrêter l'avancement et rechercher la cause de la résistance avant de poursuivre. Ne pas forcer le passage, car cela pourrait augmenter le risque de complications vasculaires. Pour maintenir une coaptation correcte de la valve, ne pas surgonfler le ballonnet de pose. Une prophylaxie antibiotique adaptée est recommandée après l'intervention chez les patients présentant un risque d'infection de la valve prothétique et d'endocardite. Les précautions supplémentaires pour le remplacement transseptal d'une bioprothèse mitrale défaillante comprennent la présence de dispositifs ou de thrombus ou d'autres anomalies dans la veine cavalière empêchant un accès fémoral transveineux sûr pour l'approche transseptale; et la présence d'un dispositif d'occlusion du septum interauriculaire ou de calcium dans le septum interauriculaire empêchant un accès transseptal sûr. Le remplacement de la valve mitrale doit faire l'objet d'une attention particulière afin d'éviter le commencement de l'appareil sous-valvulaire. L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients présentant les caractéristiques/comorbidités suivantes : un anneau aortique non calcifié; un dysfonctionnement ventriculaire grave avec fraction d'éjection < 20 %; une valve aortique congénitale unicuspidée; un anneau prothétique préexistant en position tricuspide; une calcification annulaire mitrale grave (MAC); une insuffisance mitrale grave (> 3+) ou un syndrome de Gorlin; des dyscrasies sanguines définies comme une leucopénie (GB < 3 000 cellules/mL), une anémie aiguë (Hb < 9 g/dL), une thrombocytopénie (numération plaquettaire < 50 000 cellules/mL), ou des antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie; une cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction (HOCM); des preuves échocardiographiques d'une masse, d'un thrombus ou d'une végétation intracardiaque; une hypersensibilité ou une contre-indication connue à l'aspirine, à l'héparine, à la ticlopidine (Ticlid) ou au clopidogrel (Plavix), ou une sensibilité aux produits de contraste, qui ne peut pas faire l'objet d'une prémédication adéquate; une maladie aortique importante, y compris un anévrysme de l'aorte abdominale ou thoracique défini par un diamètre luminal maximal de 5 cm ou plus, une tortuosité marquée (courbure hyperaiguë), un athérome de la crosse aortique (surtout s'il est épais > 5 mm), saillant ou ulcéré) ou un rétrécissement (surtout avec calcification et irrégularités de surface) de l'aorte abdominale ou thoracique, un « dépliage » et une tortuosité graves de l'aorte thoracique; des valves calcifiées volumineuses de la valve aortique à proximité des orifices coronaires; une fuite paravalvulaire concomitante ou la prothèse défaillante n'est pas solidement fixée dans l'anneau natif ou n'est pas structurellement intacte (p. ex., une fracture du cadre filaire, une déhiscence de l'anneau d'annuloplastie); ou une valve partiellement détachée de la bioprothèse défaillante qui, en position aortique, peut obstruer un orifice coronaire. Pour l'approche axillaire gauche, un angle de décollement de la sous-clavière gauche ~ ≥ 90° par rapport à la crosse aortique provoque des angles aigus qui peuvent être à l'origine d'une torsion potentielle de la gaine, d'une dissection sous-clavière/axillaire et d'une lésion de la crosse aortique. Pour l'approche axillaire gauche/droite, s'assurer que l'artère mammaire interne gauche (LIMA)/l'artère mammaire interne droite (RIMA) circule pendant l'intervention et surveiller la pression dans l'artère radiale homolatérale. Le gradient moyen résiduel peut être plus élevé dans une configuration « THV dans une prothèse défaillante » que celui observé après l'implantation de la valve dans un anneau aortique natif à l'aide d'un dispositif de même taille. Les patients présentant un gradient moyen élevé après l'intervention doivent être suivis de près. Il est important de déterminer le fabricant, le modèle et la taille de la prothèse préexistante, afin de pouvoir implanter la valve appropriée et d'éviter une incompatibilité entre la prothèse et le patient. De plus, les modalités d'imagerie avant l'intervention doivent être utilisées pour déterminer le diamètre interne de la façon la plus précise possible.

Événements indésirables potentiels : Risques potentiels associés à l'ensemble de l'intervention, y compris les complications d'accès potentielles associées au cathétérisme cardiaque standard, à la valvuloplastie par ballonnet, aux risques potentiels de la sédation consciente et/ou de l'anesthésie générale, et au recours à l'angiographie : décès; accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire, grappes, ou déficit neurologique; paralysie; invalidité permanente; insuffisance respiratoire ou défaillance respiratoire; hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention; lésion cardiovasculaire, y compris perforation ou dissection de vaisseaux, du ventricule, d'une oreillette, du septum, du myocarde ou des structures valvulaires pouvant nécessiter une intervention; épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque; hémorragie thoracique; embolisation, y compris air, matériel valvulaire calcifié ou thrombus; infection, y compris septicémie et endocardite; insuffisance cardiaque; infarctus du myocarde; insuffisance rénale; défaut de système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent; arythmie; hémorragie rétro-péritonéale; fistule artérioveineuse (AV) ou pseudoanévrisme; réopération; ischémie ou lésion nerveuse ou lésion du plexus brachial; resténose; œdème pulmonaire; épanchement pleural; saignement; anémie; valeurs de laboratoire anormales (y compris un déséquilibre électrolytique); hypertension ou hypotension; réaction allergique à l'anesthésie, aux produits de contraste ou aux matériaux du dispositif; hématome; syncope; douleur ou changements (p. ex., infection de la plaie, hématome et autres complications liées au soin de la plaie) au niveau du site d'accès; intolérance ou faiblesse à l'effort; inflammation; angine de poitrine; souffle cardiaque; et fièvre. Les risques potentiels supplémentaires associés à l'utilisation de la valve, du système de pose et/ou des accessoires sont les suivants : arrêt cardiaque; choc cardiogénique; chirurgie cardiaque d'urgence; insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque; obstruction du flux coronaire/ perturbation du flux transvalvulaire; thrombose du dispositif nécessitant une intervention; thrombose de la valve; embolisation du dispositif; migration ou malposition du dispositif nécessitant une intervention; obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche; déploiement de la valve à un endroit non prévu; sténose de la valve; détérioration structurelle de la valve (usure, fracture, calcification, déchirure de la valve/arrachement des montants de l'endoprothèse, rétraction de la valve, rupture de la ligne de suture des composants d'une valve prothétique, épaississement, sténose); dégénérescence du dispositif; fuite paravalvulaire ou transvalvulaire; régurgitation de la valve; hémolyse; explants du dispositif; dysfonctionnement non structurel; défaillance mécanique du système de pose et/ou des accessoires; et réopération non urgente.

Consultez les renseignements importants en matière d'innocuité accompagnant le produit.

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

Références

1. Saxon JT, et coll. Complications of Bioprosthetic Valve Fracture as an Adjunct to Valve-in-Valve TAVR. *Structural Heart* 2019;3:92-9.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et VFIT sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP-CA-5486 v2.0FR

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



Edwards