

Remplacement transcathéter de la valve à l'aide du système EVOQUE chez des patients présentant une régurgitation tricuspидienne symptomatique $\geq$ sévère



Objectifs

L'essai TRISCEND II est un essai pivot prospectif, multicentrique et aléatoire évaluant la sécurité et l'efficacité du remplacement de la valve tricuspide par transcathéter (RVTT) à l'aide du système Edwards EVOQUE avec un traitement médical optimal par rapport à un traitement médical optimal seul chez des patients présentant une régurgitation tricuspидienne (RT) symptomatique $\geq$ sévère.

Méthodes

Patients présentant ce qui suit :

- RT classée comme $\geq$ sévère
- Symptomatiques malgré un traitement médical optimal

Répartition aléatoire selon un rapport de 2:1
n = 400

RVTT EVOQUE
n = 267

Traitement médical seul
n = 133

- 45 sites de recrutement aux États-Unis et en Allemagne
- Le critère principal d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité était un composite hiérarchique évalué à 1 an :
 - Mortalité toutes causes confondues;
 - Implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire droit (DAVD) ou transplantation cardiaque;
 - Chirurgie de la valve tricuspide ou intervention tricuspide percutanée;
 - Taux annualisé d'hospitalisations en raison d'une insuffisance cardiaque;
 - Amélioration sur l'échelle KCCQ-OS $\Delta \geq 10$ points;
 - Amélioration de la NYHA $\Delta \geq 1$ classe fonctionnelle;
 - Amélioration de la 6MWD $\Delta \geq 30$ mètres.

* 12,6 $\pm$ 2,1% pour le RVTT EVOQUE par rapport à 15,2 $\pm$ 3,3% pour le traitement médical seul.

† 20,9 $\pm$ 2,6% pour le RVTT EVOQUE par rapport à 26,1 $\pm$ 4,1% pour le traitement médical seul.

Principaux résultats

- Le critère d'évaluation principal a été atteint, démontrant que le **RVTT EVOQUE était supérieur au traitement médical seul** avec un rapport de gains de 2,02 (IC à 95 %, 1,56 à 2,62; $p < 0,001$).
- **95,3 % ont obtenu une réduction de la RT à $\leq$ légère** avec le RVTT EVOQUE contre 2,3 % avec le traitement médical seul à 1 an.
- Il y a eu des **tendances numériques favorables pour le RVTT EVOQUE** par rapport au traitement médical seul **dans la mortalité toutes causes confondues** (12,6 % par rapport à 15,2 %)* **et les hospitalisations en raison d'une insuffisance cardiaque** (20,9 % par rapport à 26,1 %)* à 1 an.
- Les patients traités par le **RVTT EVOQUE avaient de plus grandes améliorations de l'état de santé**, y compris une augmentation de 18,4 points sur l'échelle KCCQ-OS, 91 % dans la classe I/II de la NYHA, et une augmentation de 23,2 m de la 6MWD à 1 an.



Edwards

Résultats

Caractéristiques de départ	RVTT EVOQUE n = 259*	Le traitement médical seul n = 133
Âge, en années	79,3	79,1
Femme	74,9 %	76,7 %
Classe III-IV de la NYHA	73,0 %	69,2 %
Fibrillation auriculaire	96,1 %	92,5 %
Néphropathie chronique	54,1 %	59,4 %
Stimulateur cardiaque/DCI	38,2 %	39,8 %
Ascite	18,5 %	21,8 %
KCCQ-OS (moyenne)	52,8	50,6
Étiologie secondaire de la RT	74,1 %	71,4 %

Résultats de la procédure

- 100 % par accès percutané à la veine fémorale
- Aucun décès lié à la procédure et 1,2 % de conversion à la chirurgie.
- 93 % sont retournés à domicile

Caractéristiques de l'intervention	n = 259*
Dispositif implanté comme prévu	95,4 % [†]
Durée du dispositif, médiane (IIQ), min	56,5 (41,0, 75,0)
Durée du séjour, médiane (IIQ), jours	3,0 (2,0, 6,0)

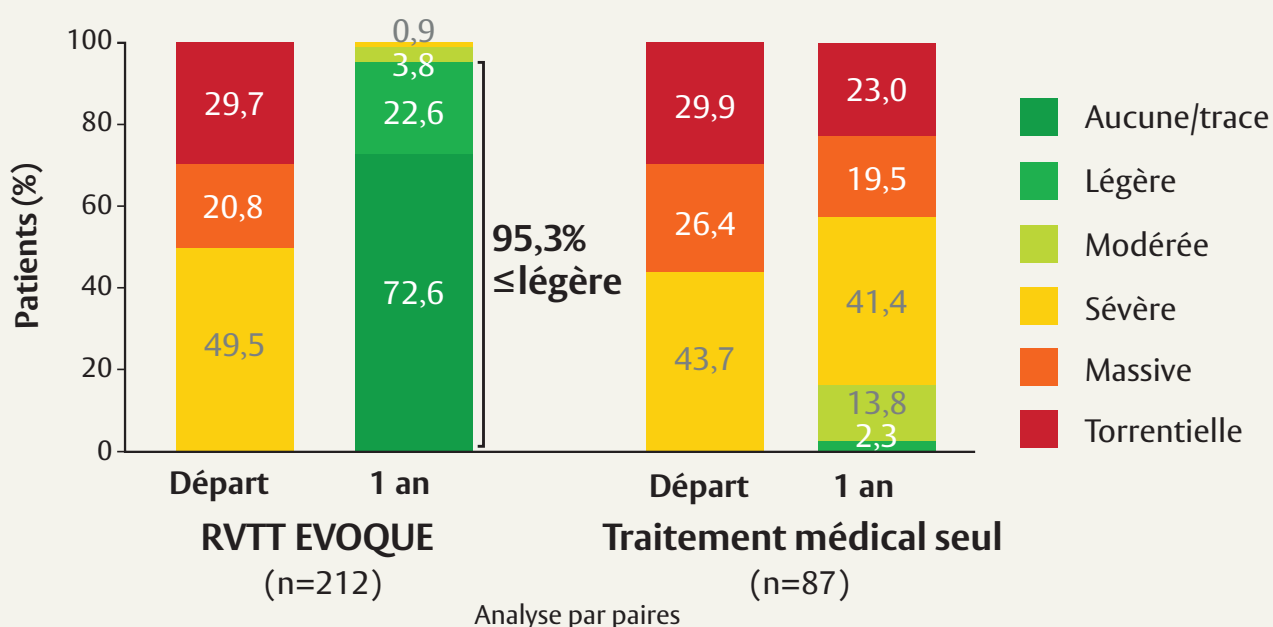
* Sur les 267 patients randomisés pour le RVTT EVOQUE, 8 ont quitté l'étude avant la procédure

[†] 12 patients (4,6 %) n'ont pas reçu de dispositif en raison d'une imagerie ou d'une anatomie difficile.

Résultats échocardiographiques

- Le RVTT EVOQUE a atteint 95,3 % de RT ≤ légère contre 2,3 % avec le traitement médical seul. La RT a été éliminée chez 72,6 % des patients ayant reçu le RVTT EVOQUE.

Figure 1. Réduction de la RT à 1 an



Résultats (suite)

Figure 2. Amélioration sur l'échelle KCCQ-OS

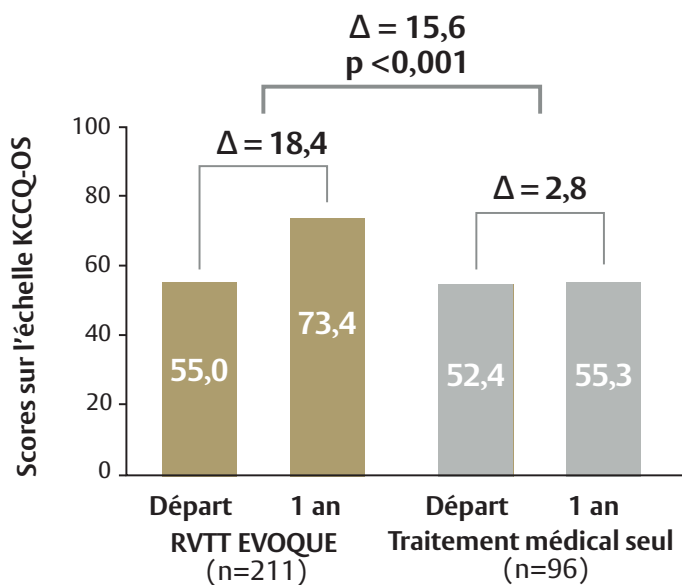


Figure 4. Amélioration de la 6MWD

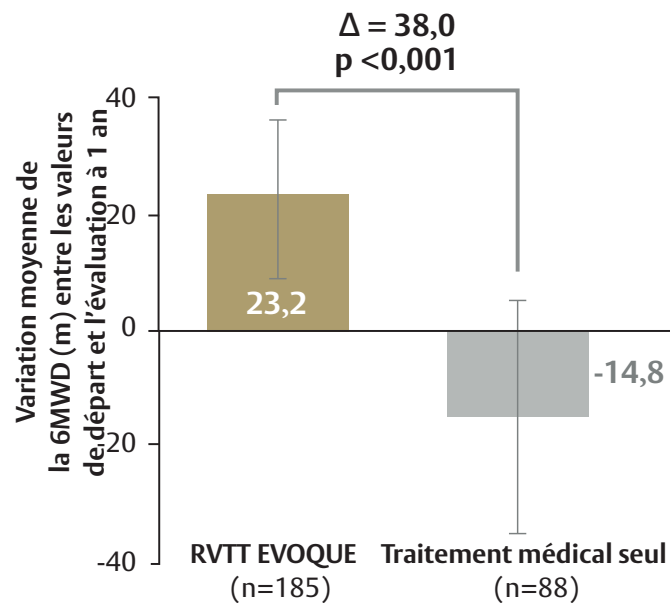
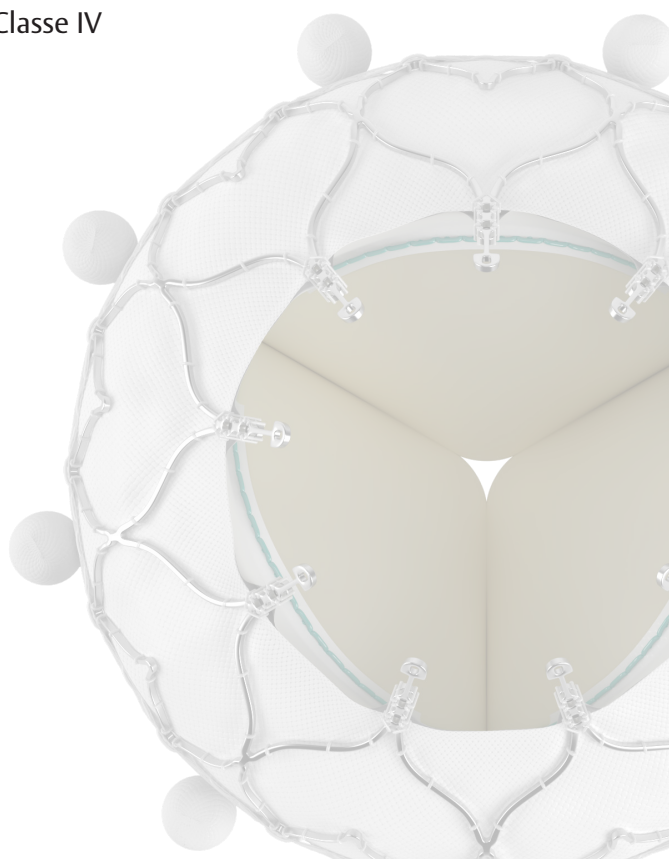
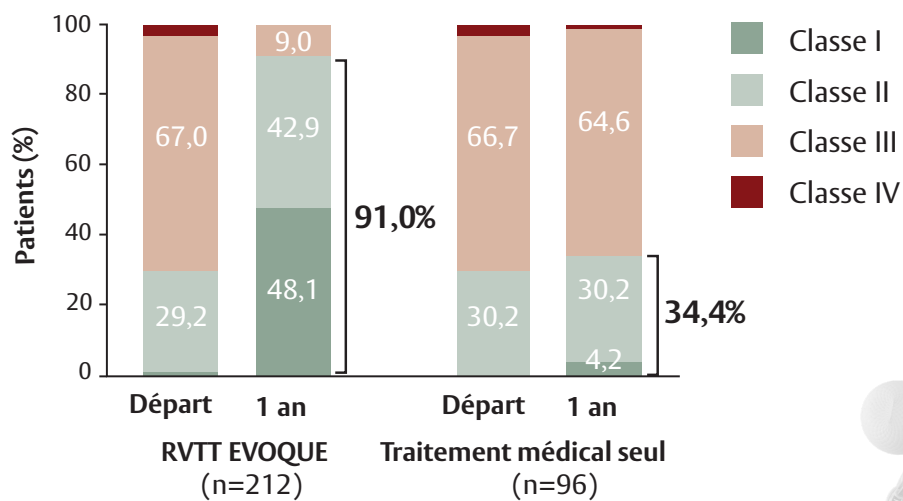


Figure 3. Amélioration de la classe fonctionnelle de la NYHA



Résultats (suite)

Paramètre d'évaluation principal

- D'après 34 447 paires possibles, il y a eu 21 397 gains pour le RVTT EVOQUE, 10 591 gains pour le traitement médical seul, et 2 459 égalités, ce qui donne un rapport de gains de 2,02 (IC à 95 %, 1,56 à 2,62; $p < 0,001$). Le critère d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité a été atteint, démontrant la supériorité du RVTT EVOQUE par rapport au traitement médical seul.

Figure 5. Critère composite principal d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité – Analyse du rapport de gains

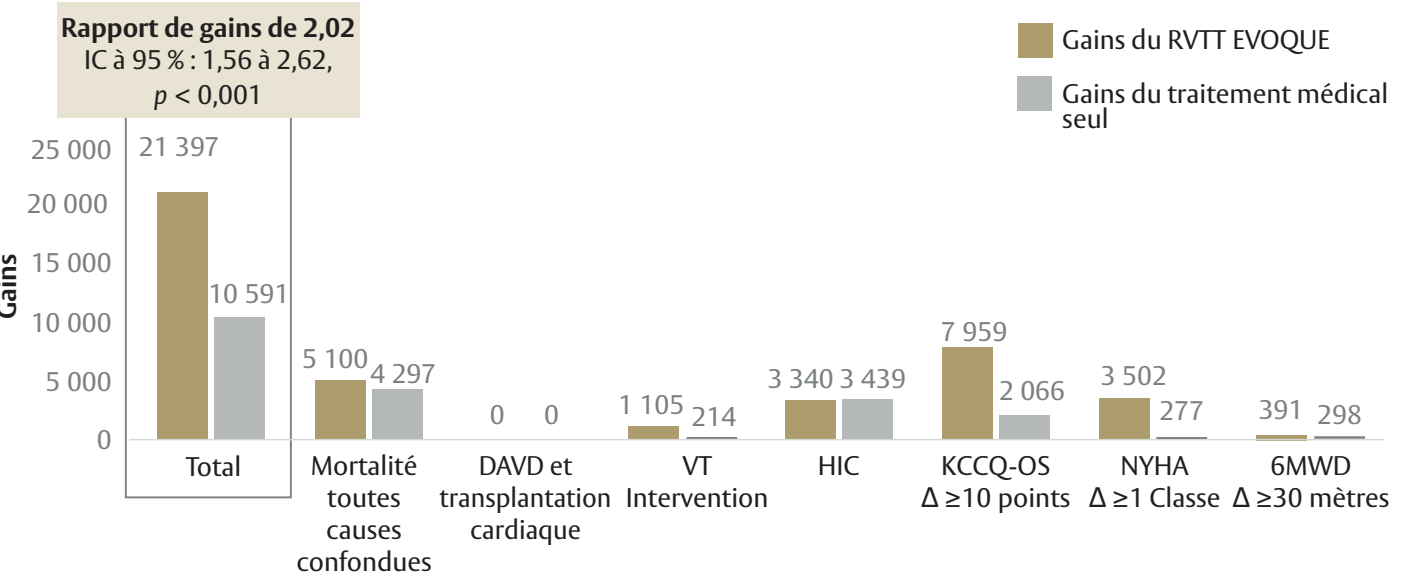


Figure 6. Mortalité toutes causes confondues (Kaplan-Meier)

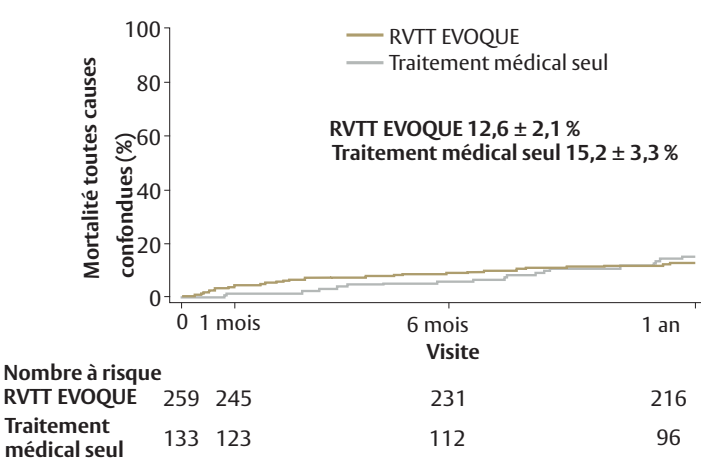
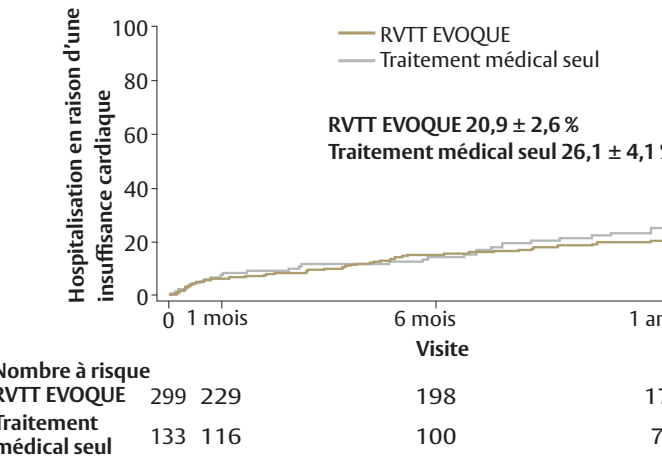


Figure 7. Hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque (Kaplan-Meier)



Résultats (suite)

Résultats concernant la sécurité après 30 jours

Événements relatifs à la sécurité évalués par le CEC	RVTT EVOQUE n = 259
Mortalité cardiovasculaire	3,1 %
Infarctus du myocarde	0,8 %
Accident vasculaire cérébral	0,4 %
Hémorragie grave*	10,4 %
Réintervention tricuspidale non élective	0,8 %
Nouveaux implants de stimulateurs cardiaques/DCEI chez des patients n'ayant jamais reçu de stimulateur cardiaque	24,7 %

* Hémorragie mortelle, menaçant le pronostic vital, étendue ou majeure, comme définie par le Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC; Stone et coll. 2015).

CONCLUSION

- Les patients atteints de RT sévère présentent un fardeau symptomatique important et une diminution de la qualité de vie.
- TRISCEND II est le premier essai contrôlé et randomisé comparant le remplacement de la valve tricuspidale au traitement médical seul.
- Les résultats de l'essai TRISCEND II établissent que le RVTT est un traitement efficace avec un profil de sécurité éprouvé pour les patients présentant une RT symptomatique $\geq$ sévère, avec une résolution constante de la RT accompagnée de bienfaits importants pour l'état de santé.

Abréviations (par ordre alphabétique)

6MWD = distance de marche de 6 minutes

CEC = comité des événements cliniques

IC = intervalle de confiance

DCEI = dispositif cardiaque électronique implantable

IC = insuffisance cardiaque

DCI = défibrillateur cardiaque implantable

IIQ = intervalle interquartile

VCI = veine cave inférieure

KCCQ-OS = Questionnaire sur la cardiomyopathie de Kansas City – résumé général

CCVG = chambre de chasse du ventricule gauche

MVARC = Consortium de recherche académique sur la valve mitrale

NYHA = New York Heart Association

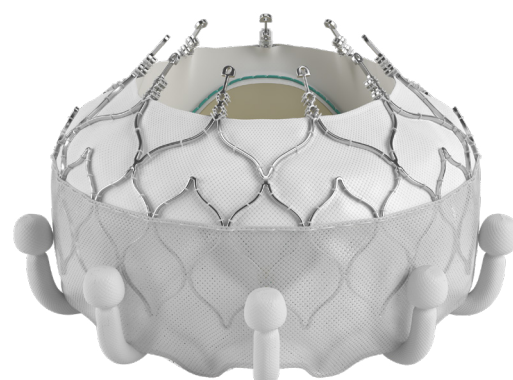
DAVD = dispositif d'assistance ventriculaire droite

DDFVD = diamètre diastolique final du ventricule droit

VE = volume d'éjection systolique

RT = régurgitation tricuspidienne

RVTT = remplacement de la valve tricuspidale par transcathéter.





Expérience RÉVOLUTIONNAIRE

Pour en savoir plus, consultez le site Edwards.com/ca-fr/EVOQUE

Dispositif médical à usage professionnel. Prière de consulter le mode d'emploi pour une liste des indications, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels (le cas échéant, consulter le site eifu.edwards.com).

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards EVOQUE, EVOQUE, TRISCEND II, et le logo TRISCEND II 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.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-9275 v1.0

Edwards Lifesciences Canada Inc. • 1919 Minnesota Court - Suite 501, Mississauga, ON, L5N 0C9, Canada • edwards.com



Edwards