

# Résumé clinique :

## Final 5-year outcomes following aortic valve replacement with a RESILIA tissue bioprosthesis

Bartus K, Litwinowicz R, Bilewska A, *et coll.*  
 Eur J Cardiothorac Surg 2021;59:434-41.

Des résultats  
 inspirants

### Objectif

Signaler les résultats du suivi après cinq ans de l'étude de faisabilité de l'Europe portant sur l'innocuité et le rendement d'une bioprothèse constituée de tissu RESILIA chez des patients ayant subi un RVA.

### Points clés

- Ces résultats représentent la plus longue période de suivi de patients ayant subi un RVA à l'aide du tissu RESILIA et démontrent d'excellents résultats en matière de rendement hémodynamique et d'innocuité au cours de la période finale de suivi de cinq ans.
- L'absence de détérioration structurelle de la valve et la stabilité des gradients transvalvulaires ont été observées sur cinq ans.

### Méthodes

- Essai prospectif, multicentrique, à un seul groupe, mené sur deux sites
- 133 patients ont subi un RVA chirurgical au moyen d'une bioprothèse aortique péricardique Edwards constituée de tissu RESILIA
  - Valve de 19 ou 21 mm implantée chez 43,6 % des patients
  - Âge moyen de 65,3 ± 13,5 ans, dont 26 % ≤ 60 ans
- Suivi moyen = 4,2 ± 1,5 an

### Résultats

- Événements liés à l'innocuité après cinq ans (voir les Figures 1 et 2) :
  - 100 % d'absence de détérioration structurelle de la valve ou de fuite paravalvulaire majeure
  - 83,4 % d'absence de mortalité toutes causes confondues
  - 99,2 % d'absence de thrombose valvulaire
  - 99,2 % d'absence d'endocardite
- Rendement hémodynamique stable observé après cinq ans
  - Le gradient moyen était de 14,8 ± 7,6 mmHg (voir Figure 3)
  - La surface effective d'orifice moyenne était de 1,4 ± 0,5 cm<sup>2</sup>

### Conclusions

Après cinq ans de suivi, une valve aortique constituée de tissu RESILIA a présenté un bon profil hémodynamique et aucun événement de détérioration structurelle de la valve.

Figure 1. Taux de survie Kaplan-Meier après cinq ans pour divers événements liés à l'innocuité

	Patients à risque après cinq ans	Événements cumulés	Probabilité d'absence d'événement (IC de 95 %)
Mortalité	65	21	83,4 % (de 76,8 à 89,9 %)
Réopération de la valve à l'étude	65	1	99,2 % (de 97,7 à 100 %)
Explantation	65	1	99,2 % (de 97,7 à 100 %)
Thromboembolie	65	5	95,9 % (de 92,3 à 99,5 %)
Thrombose valvulaire	65	1	99,2 % (de 97,6 à 100 %)
Fuite paravalvulaire majeure	65	0	100 % (de 100 à 100 %)
Endocardite	65	1	99,2 % (de 97,7 à 100 %)
Hémolyse	65	0	100 % (de 100 à 100 %)
Dysfonctionnement valvulaire non structurel	64	1	99,1 % (de 97,4 à 100 %)
Détérioration structurelle de la valve	65	0	100 % (de 100 à 100 %)

IC : intervalle de confiance

Figure 2. Courbe de Kaplan-Meier

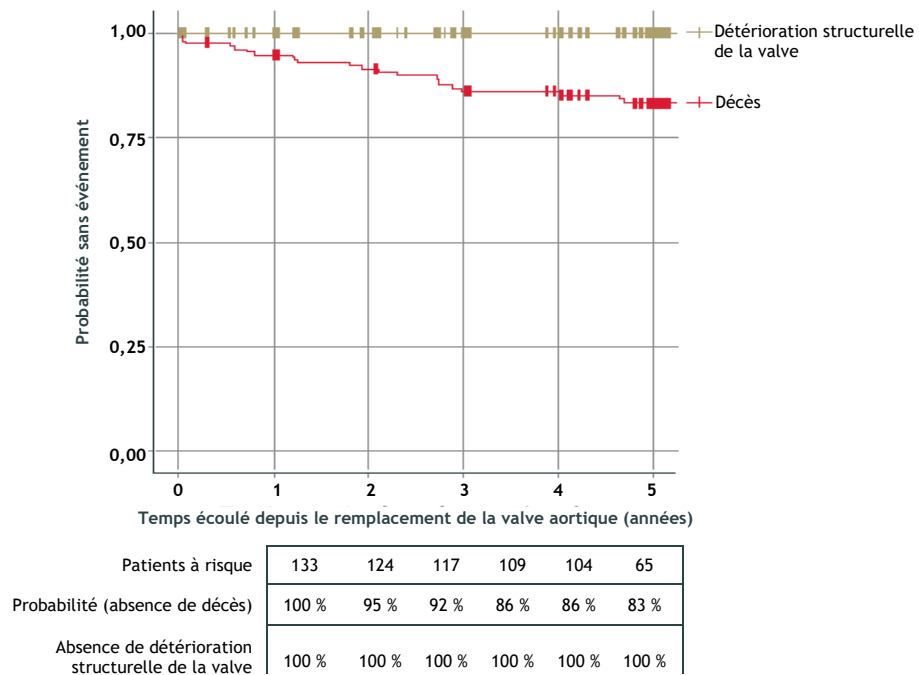
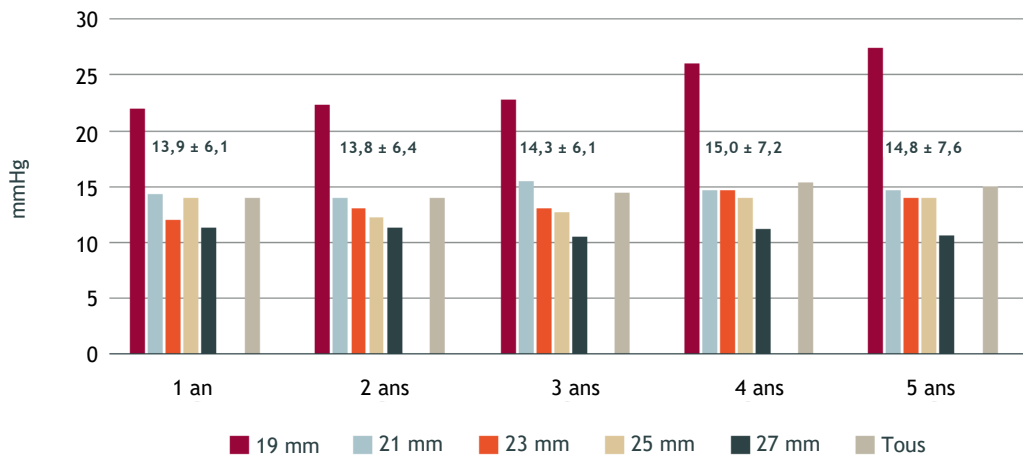


Figure 3. Gradient moyen



Pour de plus amples renseignements, communiquez avec votre représentant commercial Edwards ou visitez [www.edwards.com/inspiring](http://www.edwards.com/inspiring)

**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 structurale des valves, dysfonctionnement non structurel, sténose, arythmie, accident vasculaire 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.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-4339 v4.0FR

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 États-Unis • [edwards.com](http://edwards.com)

