

# Découvrez les données cliniques probantes derrière le tissu RESILIA

## Essai COMMENCE sur la valve aortique

L'essai clinique COMMENCE sur la valve aortique est un essai pour exemption des dispositifs de recherche, prospectif, multicentrique et à groupe unique, conçu pour démontrer la performance clinique et la durabilité des valves tissulaires chirurgicales RESILIA

### 🕒 Plan de l'étude

Les caractéristiques démographiques de la cohorte à long terme correspondent aux patients ayant renouvelé leur consentement



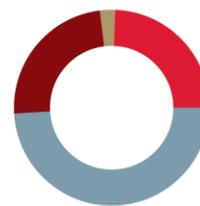
Âge moyen  
65,1 ± 10,9 ans



Sexe  
76,9% d'hommes



Score de risque  
2,1 ± 2,1 %



- Classe I : 36%
- Classe II : 43%
- Classe III : 19%
- Classe IV : 2%

Classification de la NYHA

Consentement renouvelé pour un suivi à long terme

n = 225

7 ans

Suivi après 7 ans  
n = 195

### 🕒 Données après 7 ans de l'essai aortique COMMENCE<sup>†1</sup>

# 99,3 %

Absence de détérioration structurelle de la valve<sup>\*1</sup>

Résultats

Probabilité d'absence d'événements après 7 ans (%) (IC à 95 %)

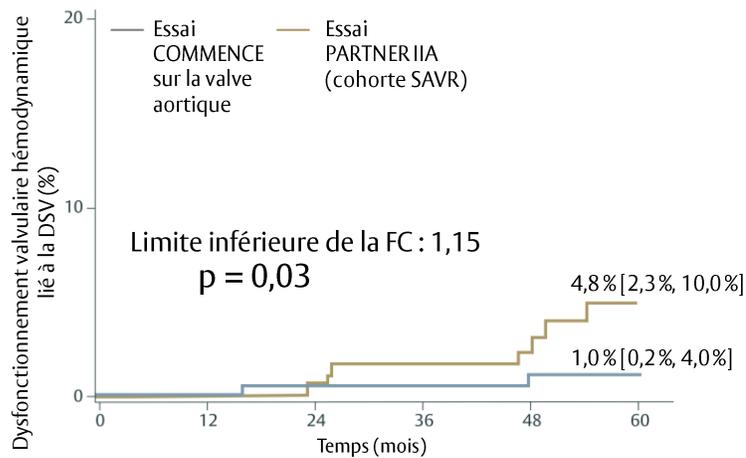
Mortalité toutes causes confondues

85,4% (de 82,2 à 88,7)

\*La DSV a été évaluée selon Akins et coll. 2008

# Analyse après 5 ans des cohortes de l'essai COMMENCE sur la valve aortique et des cohortes de l'essai PARTNER IIA ayant subi un SAVR

Le remplacement chirurgical de la valve aortique (SAVR) avec le tissu RESILIA a fortement réduit le dysfonctionnement valvulaire hémodynamique lié à la DSV comparativement à un SAVR sans tissu RESILIA<sup>2</sup>



Analyse de la DSV, appariée par score de propension, selon les résultats après 5 ans pour les sujets inscrits à l'essai PARTNER IIA (cohorte SAVR) et à l'essai aortique COMMENCE

Dysfonctionnement hémodynamique de la valve lié à la DSV de grade  $\geq 2$  selon les définitions du VARC-3.

Patients appariés en fonction des caractéristiques de départ ayant une incidence sur la DSV

À risque (n):	0	12	24	36	48	60
Essai COMMENCE sur la valve aortique	239	239	224	204	175	142
Essai PARTNER IIA (cohorte SAVR)	239	230	198	165	131	102



**Découvrez comment faire progresser davantage vos patients.**  
Pour en savoir plus sur la valve SAPIEN 3 Ultra RESILIA et sur notre technologie tissulaire, consultez le site [www.heartvalves.com/ca](http://www.heartvalves.com/ca)

<sup>1</sup>On ne dispose d'aucune donnée clinique évaluant l'incidence à long terme du tissu RESILIA chez les patients

## Références :

1. Beaver T, Bavaria JE, Griffith B, et al. Seven-year outcomes following aortic valve replacement with a novel tissue bioprosthesis. Présenté lors de la 103<sup>e</sup> réunion annuelle de l'American Association for Thoracic Surgery, en mai 2023.
2. Bartus, K., Bavaria, J.E., Thourani, V. H., Xu, K., Keuffel, E.L., Structural hemodynamic valve deterioration durability of RESILIA-tissue versus contemporary aortic bioprostheses. J. Comp. Eff. Res. 2023;220180.

Le produit est destiné à une utilisation par des professionnels. 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](http://eifu.edwards.com)).

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, COMMENCE, PARTNER, PARTNER II et RESILIA sont des marques commerciales 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.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP-CA-7397v2.0

Edwards Lifesciences • Edwards Lifesciences Canada 1919 Minnesota Court, Suite 501 Mississauga, Ontario L5N 0C9 • <https://www.edwards.com/ca-en>



Edwards