

## Objectifs

L'essai pivot TRISCEND II a atteint son objectif principal et les résultats ont déjà été publiés. L'objectif de l'essai TRISCEND II est de comparer les résultats en termes d'état de santé des patients présentant une régurgitation tricuspide (RT) symptomatique  $\geq$  sévère et traités par remplacement de la valve tricuspide par transcathéter (RVTT) à l'aide du système Edwards EVOQUE combiné à un traitement médical optimal, par rapport à ceux qui ont reçu un traitement médical seul optimal.

Conception de l'essai TRISCEND II



n = 400 patients répartis aléatoirement (2:1)  
RVTT EVOQUE par rapport au traitement médical seul

Évaluation de l'état de santé



Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)  
au départ, à 30 jours, à 6 mois, à 1 an

Caractéristiques de départ\*



Âge moyen  
79,2 ans

Sexe  
75,5 % de femmes

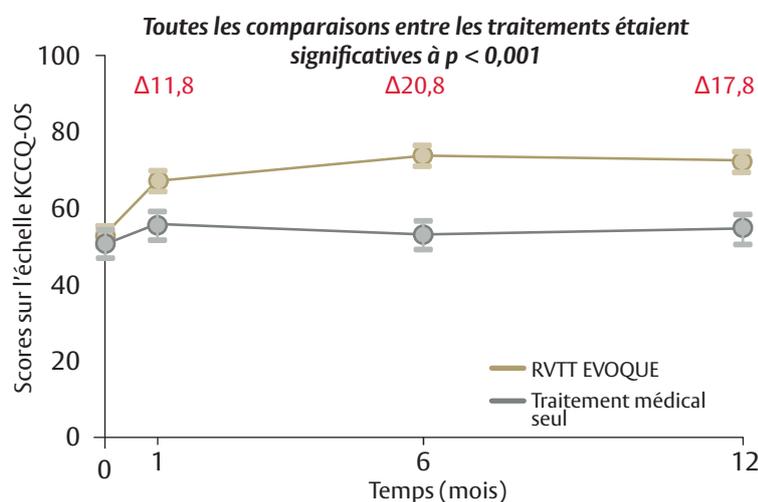
KCCQ-OS  
52,1 points

Grade de la RT  
56,1 % massive/  
torrentielle

\*mITT (intention modifiée de traiter la population relativement à la sécurité; n = 392)

**Amélioration importante du KCCQ-OS à 30 jours, avec des améliorations supplémentaires à 6 mois qui se sont maintenues à 1 an.**

Figure 1. KCCQ-OS sur 1 an



OS = résumé général

## Principaux résultats

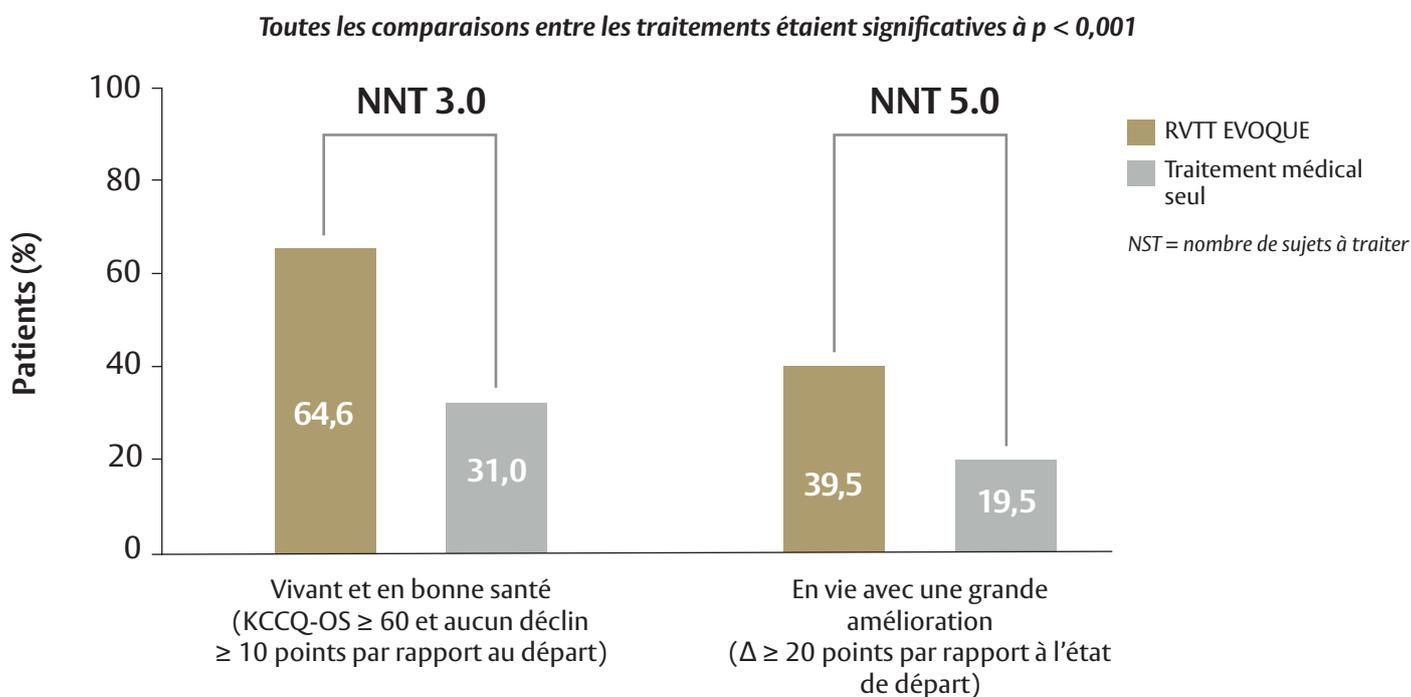
- Les patients du RVTT EVOQUE comparés à ceux qui ont reçu un traitement médical seul ont connu une **amélioration notable plus importante du KCCQ-OS à 30 jours** ( $\Delta 11,8$  points), avec une **amélioration supplémentaire à 6 mois** ( $\Delta 20,8$ ) qui s'est **maintenue à 1 an** ( $\Delta 17,8$ ).
- **Deux fois plus de patients étaient « en vie et en bonne santé »** (KCCQ-OS  $\geq 60$  et pas de déclin  $\geq 10$  points par rapport au départ) et **« en vie avec une amélioration importante »** ( $\Delta \geq 20$  points par rapport au départ) à 1 an après le RVTT EVOQUE qu'avec le traitement médical seul, ce qui était statistiquement important.
- Les patients présentant une RT  $\geq$  sévère au départ ont connu une amélioration importante du KCCQ-OS à 1 an avec le RVTT EVOQUE par rapport au traitement médical seul, les **plus grandes améliorations ayant été observées chez les patients présentant au départ une RT massive et torrentielle** ( $\Delta 22,6$  et  $\Delta 23,3$ , respectivement).
- Chaque augmentation de **10 points du KCCQ-OS** entre le début de l'étude et 30 jours était associée à une **réduction importante de 19 % du risque composite de décès ou d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque** à 1 an, quel que soit le groupe de traitement.



Edwards

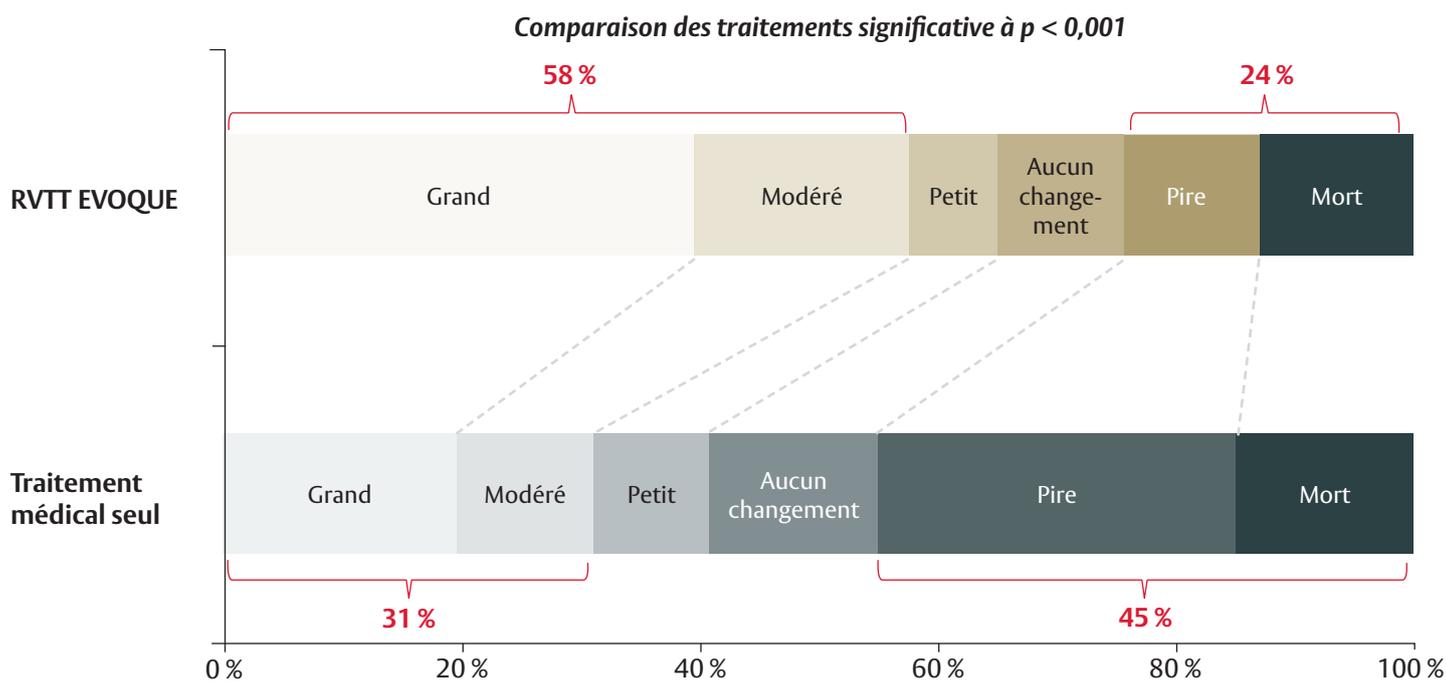
Deux fois plus de patients étaient « en vie et en bonne santé » et « en vie avec une amélioration importante » un an après le RVTT EVOQUE qu'après un traitement médical seul.

Figure 2. Survie et état de santé à 1 an



Une plus grande proportion de patients a connu des changements importants ou modérés dans le KCCQ-OS avec le RVTT EVOQUE; à l'inverse, une plus grande proportion de patients ont vu leur état se dégrader par le traitement médical seul.

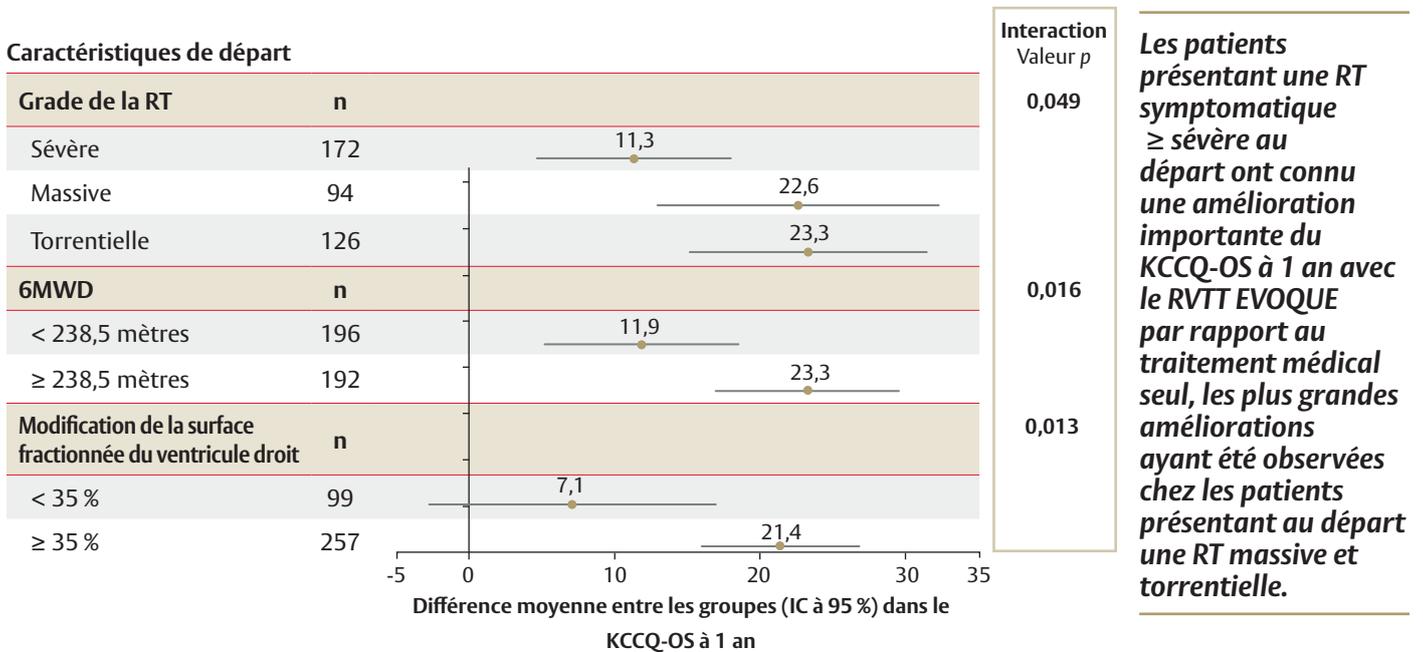
Figure 3. Changement de l'état de santé selon le KCCQ-OS à 1 an



Degré de changement (en points) : grand :  $\geq 20$ ; modéré :  $\geq 10$  et  $< 20$ ; petit :  $\geq 5$  et  $< 10$ ; pas de changement :  $> -5$  et  $< 5$ ; pire :  $\leq -5$

Les patients présentant une RT plus sévère, une meilleure capacité d'exercice (6MWD) et une fonction ventriculaire droite préservée (RV FAC) au départ ont bénéficié d'un avantage KCCQ-OS beaucoup plus important un an après le RVTT EVOQUE.

Figure 4. Analyses des sous-groupes du KCCQ-OS en fonction des caractéristiques de départ



Chaque augmentation de 10 points du KCCQ-OS entre le début de l'étude et 30 jours a été associée à une réduction notable de 19 % du risque composite de décès ou d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque à 1 an, quel que soit le groupe de traitement

Tableau 1. Association entre le KCCQ-OS à 30 jours et le risque ultérieur de décès ou d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque à 1 an

	Rapports des risques ajustés (IC à 95 %)	Valeur p	Valeur p de l'interaction avec le traitement
Décès	0,87 (0,74 à 1,03)	0,100	0,327
Hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque	0,80 (0,71 à 0,90)	< 0,001	0,419
Décès ou hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque	0,81 (0,73 à 0,90)	< 0,001	0,945

Les rapports de risque sont échelonnés par 10 points sur le KCCQ-OS. Les modèles ajustés comprenaient l'âge, le sexe et les maladies pulmonaires obstructives chroniques.

## CONCLUSION

- Les patients atteints d'une RT symptomatique ≥ sévère présentent une dégradation substantielle de leur état de santé.
- Comparé au traitement médical seul, le traitement des patients atteints de RT symptomatique ≥ sévère par le RVTT EVOQUE a entraîné des atténuations importantes et durables des symptômes et des améliorations de la fonction et de la qualité de vie des patients.
- Des avantages importants en termes d'état de santé ont été constatés 30 jours après l'intervention de RVTT EVOQUE, ont continué à augmenter pendant 6 mois et sont restés durables pendant 1 an.



## Expérience RÉVOLUTIONNAIRE

Pour en savoir plus, consultez le site [Edwards.com/ca-fr/EVOQUE](https://www.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](https://www.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-9276 v1.0

Edwards Lifesciences Canada Inc. • 1919 Minnesota Court - Suite 501, Mississauga, ON, L5N 0C9, Canada • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards