

Résumé clinique :

Five-year outcomes following bicuspid aortic valve replacement with a novel tissue bioprosthesis

Bavaria JE, Svensson LG, Pibarot P, et coll. Présenté à la réunion annuelle de l'American Association for Thoracic Surgery, mai 2022

Des résultats
inspirants

Contexte

- L'essai COMMENCE est un essai IDE du FDA portant sur le nouveau tissu RESILIA dans le cadre du remplacement de la valve aortique (RVA).
- Les résultats du RVA après cinq ans de cet essai ont été rapportés et révèlent une bonne innocuité et un bon profil hémodynamique¹.
 - Aucun événement de détérioration structurelle de la valve², profil hémodynamique cliniquement stable et faible taux de régurgitation transvalvulaire.

Points clés

- Dans le cadre de cet essai IDE, dans une cohorte de VAB de N=214 patients âgés en moyenne de 59,8 ans, la morbidité et la mortalité étaient très faibles après cinq ans.
- Le groupe de VAB présentait des gradients moyens stables et de faibles niveaux de régurgitation transvalvulaire similaires à ceux des patients présentant une valve aortique tricuspide (VAT), bien qu'ils soient plus jeunes d'une décennie entière.

Méthodes

- Dans l'essai COMMENCE sur la valve aortique, N = 689 patients ont subi un RVA avec une valve contenant du tissu RESILIA. Un suivi annuel a été effectué sur cinq ans au cours duquel divers résultats en matière d'innocuité et d'échographie annuelle ont été recueillis.
- Dans cette sous-analyse de l'essai sur la valve aortique COMMENCE, les auteurs ont cherché à étudier les résultats des patients présentant une VAB.
 - Les auteurs ont évalué les résultats en matière d'innocuité, de régurgitation paravalvulaire et transvalvulaire, et d'hémodynamique sommaire.
 - Ils ont également élaboré des modèles longitudinaux visant à estimer séparément la variation du gradient moyen et la variation de la surface effective de l'orifice sur une période de cinq ans après l'intervention.

Population de patients

- Sur les 689 patients implantés, il y avait 214 patients présentant une VAB et 458 patients présentant une VAT.
- Âge du patient au moment de l'implantation : VAB : 59,8 ± 12,4 ans; VAT : 70,2 ± 9,5 ans
- Taille de la valve à l'étude du patient : VAB : 24,6 ± 2,4 mm; VAT : 23,5 ± 2,1 mm

Résultats

- Critères d'évaluation de l'innocuité : probabilité sans événement après cinq ans (Tableau 1) :
 - Mortalité toutes causes confondues : 95,9 % (VAB), 86,3 % (VAT)
 - Endocardite : 98,5 % (VAB), 97,4 % (VAT)
 - Détérioration structurelle de la valve : 100 % (VAB), 100 % (VAT)²
- Profil hémodynamique de la VAB : le gradient moyen était de 10,3 mmHg à un an, de 10,1 mmHg à deux ans, de 11,1 mmHg à trois ans, de 11,3 mmHg à quatre ans et de 11,5 mmHg à cinq ans.
- Dans la modélisation hémodynamique, il n'y a pas eu de différence dans l'évolution du gradient moyen ou de la surface effective de l'orifice sur cinq ans entre le groupe de VAB et le groupe de TAV.
 - C'était le cas dans le modèle non ajusté ainsi que dans le modèle ajusté à la taille de la valve, à la surface corporelle et à l'âge.
- Lors de chaque suivi annuel, 97 à 99 % des patients de la cohorte de VAB ne présentaient aucune fuite paravalvulaire (FPV) ou une fuite paravalvulaire insignifiante. Il n'y a pas eu de différence significative entre les patients présentant une VAB et les patients présentant une VAT en ce qui concerne la FPV faible ou plus importante au fil du temps.
- Régurgitation transvalvulaire (voir Figure 1). Lors de chaque suivi annuel, 95 à 99 % des patients de la cohorte de VAB ne présentaient aucune régurgitation transvalvulaire ou une régurgitation transvalvulaire insignifiante. Il n'y a pas eu de différence significative entre les patients présentant une VAB et les patients présentant une VAT en ce qui concerne la régurgitation transvalvulaire faible ou plus importante au fil du temps.

Vous voulez en savoir plus sur le tissu RESILIA?
Visitez edwards.com/inspiring



Edwards

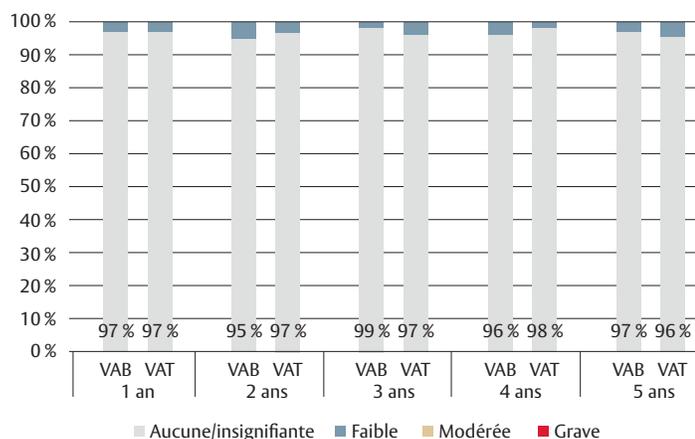
Tableau 1. Critères d'évaluation de l'innocuité

	Cohorte VAB (N = 214)		Cohorte VAT (N = 458)		Test de Mantel-Haenszel Valeur de p
	Taux d'événements (≤30 jours) précoces	Absence de après cinq ans	Taux d'événements (≤30 jours) précoces	Absence de après cinq ans	
Mortalité	2 (0,9 %)	95,9 % (de 93,0 à 98,7)	6 (1,3 %)	86,3 % (de 83,0 à 89,7)	0,0004
Mortalité liée à la valve	1 (0,5 %)	97,8 % (de 95,7 à 99,9)	2 (0,4 %)	96,2 % (de 94,4 à 98,1)	0,26
Réopération	0 (0 %)	98,5 % (de 96,8 à 100,0)	1 (0,2 %)	98,8 % (de 97,7 à 99,8)	0,78
Explantation de la valve à l'étude	0 (0 %)	98,5 % (de 96,8 à 100,0)	0 (0 %)	99,2 % (de 98,4 à 100,0)	0,37
Accident vasculaire cérébral	3 (1,4 %)	94,6 % (de 91,5 à 97,7)	8 (1,7 %)	94,5 % (de 92,2 à 96,7)	0,98
Thrombose valvulaire	0 (0 %)	100 % (de 100,0 à 100,0)	0 (0 %)	100 % (de 100,0 à 100,0)	S.O.
Endocardite	0 (0 %)	98,5 % (de 96,8 à 100,0)	0 (0 %)	97,4 % (de 95,7 à 99,0)	0,45
Détérioration structurelle de la valve	0 (0 %)	100 % (de 100,0 à 100,0)	0 (0 %)	100 % (de 100,0 à 100,0)*	S.O.

*Un cas de détérioration structurelle de la valve a été diagnostiqué au jour postopératoire 1 848.

Toutes les définitions d'événements sont conformes à CW Akins et coll. J Thorac Cardiovasc Surg 2008;135:732-8 and adjudicated by Clinical Events Committee.

Figure 1. Résultats de la régurgitation transvalvulaire



Conclusions

- Le taux de détérioration structurelle de la valve dans la cohorte de BAV était nul après cinq ans, ce qui est encourageant.
 - La régurgitation transvalvulaire, un marqueur précoce de la détérioration structurelle de la valve, est également demeurée très faible.
- Le groupe de VAB présentait des gradients moyens cliniquement stables et de faibles niveaux de régurgitation transvalvulaire similaires à ceux des patients présentant une VAT, bien qu'ils soient plus jeunes d'une décennie entière.
- Les résultats après cinq ans de cet essai devraient servir de référence pour les futurs résultats des interventions de SAVR ou de TAVR chez les patients présentant une VAB.
- Le tissu RESILIA demeure prometteur, même chez les jeunes patients.
 - Un sous-groupe de patients de l'étude COMMENCE sur la valve aortique est suivi sur 10 ans, et d'autres études portent sur le tissu RESILIA après la mise sur le marché.

Référence

1. JE Bavaria, et coll. Ann Thorac Surg 2022; doi.org/10.1016/j.athoracsur.2021.12.058

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 coronarienne 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 puisse être délivré que sur ordonnance médicale ou ne puisse 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, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA et RESILIA sont des marques de commerce 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.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-7059 v1.0FR

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

