

Pleins feux : Des données probantes de plus en plus nombreuses en faveur de la valve INSPIRIS RESILIA

Les résultats encourageants tirés des études accordent aux chirurgiens cardiaques une confiance fondée sur les données qu'ils recherchent aujourd'hui, dans une valve prête pour demain.

Les données probantes sur les avantages de la technologie de la valve INSPIRIS RESILIA sont solides et de plus en plus nombreuses[†]. Les premières études ont mis en évidence l'innocuité, le rendement et la durabilité de la technologie tissulaire de base de la valve INSPIRIS en fonction de la plateforme éprouvée de valves PERIMOUNT. D'autres études indépendantes examinent la valve INSPIRIS elle-même.

Mise en évidence de l'innocuité, du rendement et de la durabilité

Après avoir été testé avec succès sur des modèles de jeunes moutons¹, où la calcification a été réduite de 72 %, le tissu RESILIA a obtenu d'excellents résultats après cinq ans lors des essais de faisabilité chez l'être humain. Les constatations des études menées jusqu'à présent montrent des résultats systématiquement excellents après la collecte de données portant sur des milliers d'années-patients, en particulier dans deux domaines pour lesquels la valve INSPIRIS RESILIA a été conçue : la durabilité de la valve et le maintien du rendement hémodynamique.

Études tissulaires RESILIA axées sur la durabilité et le rendement à moyen terme

Étude de faisabilité de l'Europe ² Prospective, à un seul groupe N=133, période de suivi sur 5 ans	Principales constatations	Étude COMMENCE ³ Prospective, multicentrique, à un seul groupe N=689, cinq ans de suivi (un sous-ensemble de dix ans)
0,0 %	Détérioration structurelle de la valve (année-patients tardive)	0,0 %
0,0 %	Fuite paravalvulaire majeure (année-patients tardive)	0,1 %
0,2 %	Thrombose valvulaire (/ année- patients tardive)	0,0 %
—	Absence de mortalité toutes causes confondues (après 4 ans)	91,9 %
—	Absence de réopération (après 4 ans)	98,6 %
De 12,2 à 14,8 (années 1 à 5)	Gradient de pression moyen : (mmHg)	De 10,2 à 11,0 (années 1 à 4)
43,6 % des valves étudiées étaient de taille 19 à 21 mm		22,2 % des valves étudiées étaient de taille 19 à 21 mm
Données signalées sur 565 années-patients de suivi		Données signalées sur 2 533 années-patients de suivi
Consulter les plus récentes données ►		Consulter les plus récentes données ►

« L'absence de détérioration structurelle de la valve* chez ces patients est extrêmement encourageante et souligne le potentiel des valves constituées de tissu RESILIA.... »

John D. Puskas, M.D.

Chercheur principal de l'étude
COMMENCE

* Au cours de la période de suivi à moyen terme.

† Aucune donnée clinique disponible évaluant les répercussions à long terme du tissu RESILIA chez les patients.

Élargir la base de données

Outre l'étude clinique COMMENCE actuelle, trois autres études portant sur le tissu RESILIA et la valve INSPIRIS RESILIA sont en cours.



ÉTUDE RESILIENCE

Étude visant à établir la **durabilité à long terme** du tissu RESILIA au moyen de **tests novateurs d'évaluation du taux calcique** permettant d'étudier le temps écoulé jusqu'à la défaillance de la valve.

[Obtenir plus de détails](#) ▶



ÉTUDE INDURE^{4,*}

Conçue pour évaluer les résultats cliniques de la **valve INSPIRIS RESILIA chez 400 patients âgés de moins de 60 ans** subissant un RVA dans **20 sites de l'Europe**.
Suivi cible : sur 5 ans.

[Obtenir plus de détails](#) ▶

* Étude collaborative réalisée par Edwards et une clinique de recherche

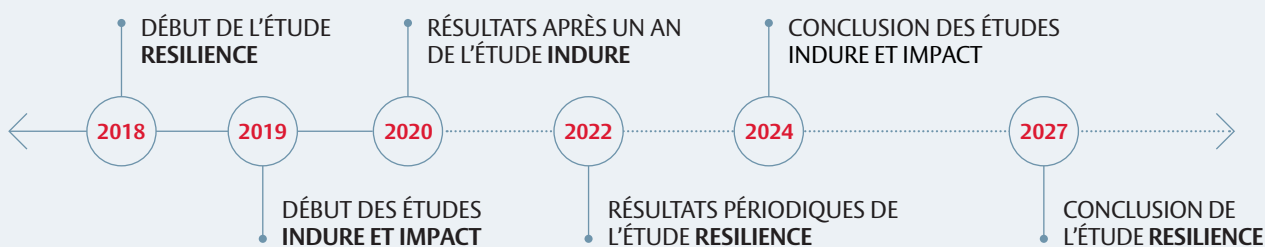


ÉTUDE IMPACT*

Conçue pour évaluer l'**impact des comorbidités** sur la mortalité toutes causes confondues chez **500 patients** porteurs de la valve INSPIRIS RESILIA dans **25 sites de l'Europe (DACH et NL)**. Suivi cible : sur 5 ans.

[Obtenir plus de détails](#) ▶

* Étude collaborative réalisée par Edwards et une clinique de recherche



Encore plus de choses à découvrir

> Pour en savoir plus sur les avantages que vous offre la valve INSPIRIS RESILIA, à vous et vos patients, communiquez avec votre représentant Edwards Lifesciences ou visitez www.edwards.com/inspiris.

Références

1. Flameng W, et coll. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015; 149:340–5.
2. Bartus K, et coll., Five-year Outcomes of Aortic Valve Replacement Using a Bioprosthetic Valve with the Novel RESILIA Tissue: Final Study Results. *Structural Heart*, 2019; vol3, no.S1, 18
3. Johnston DR, et coll. Intermediate-term outcomes of aortic valve replacement using a bioprosthesis with a novel tissue. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020.
4. Meuris, et coll. Durability of bioprosthetic aortic valves in patients under the age of 60 years – rationale and design of the international INDURE registry. *J of Cardiovasc Surg.* 2020

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 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 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, PERIMOUNT et RESILIA sont des marques de commerce ou de service d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--CA-5485 v1.0FR

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



Edwards