

La valve SAPIEN 3 Ultra
Conçue pour des résultats
patient avec un impact
clinique à long terme



Edwards

La valve SAPIEN 3 Ultra

Conçue pour faciliter les meilleurs résultats cliniques

Les enjeux des patients sont importants pour vous et pour nous. Le TAVI* avec la valve SAPIEN 3 Ultra vous aide à ne pas faire de compromis sur:



Les résultats patients que vous attendez



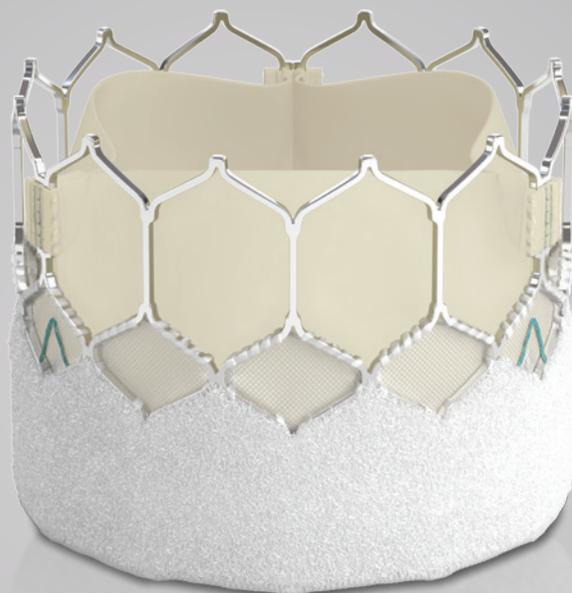
La prise en charge des patients à travers des procédures efficaces pour faciliter un retour rapide et sûr à la maison



Les options de traitement futures afin de continuer à accompagner les besoins de la population de patients

Choisissez le TAVI avec la valve SAPIEN 3 Ultra.

* TAVI : remplacement aortique par voie transcathéter (Transcatheter Aortic Valve Implantation)



La valve Edwards SAPIEN 3 Ultra

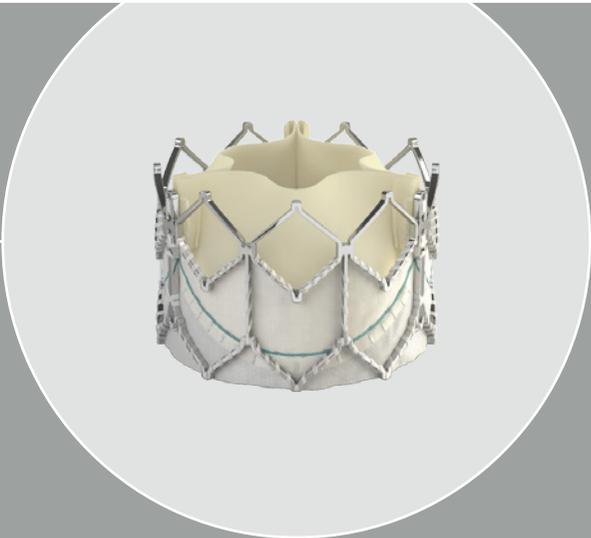
Vos attentes

Le TAVI en
2007

Sauver des vies, en commençant par les patients les plus malades



Étendre le traitement à plus de patients



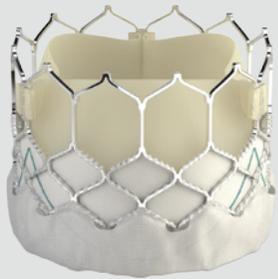
Nos réponses

La valve SAPIEN
Introduction du TAVI comme option thérapeutique qui sauve les patients inopérables ou à haut risque chirurgical¹

La valve SAPIEN XT
Non inférieure à la chirurgie pour la mortalité et les AVC chez les patients à risque intermédiaire²

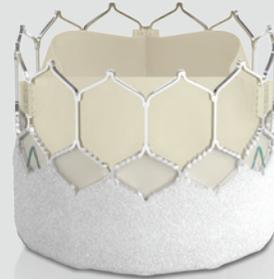
*Critère de jugement principal de mortalité, AVC ou réhospitalisation à 1 an

Revoir les standards pour
viser des résultats encore
meilleurs



La valve SAPIEN 3
La seule valve TAVI
supérieure* à la chirurgie
chez les patients à bas
risque³

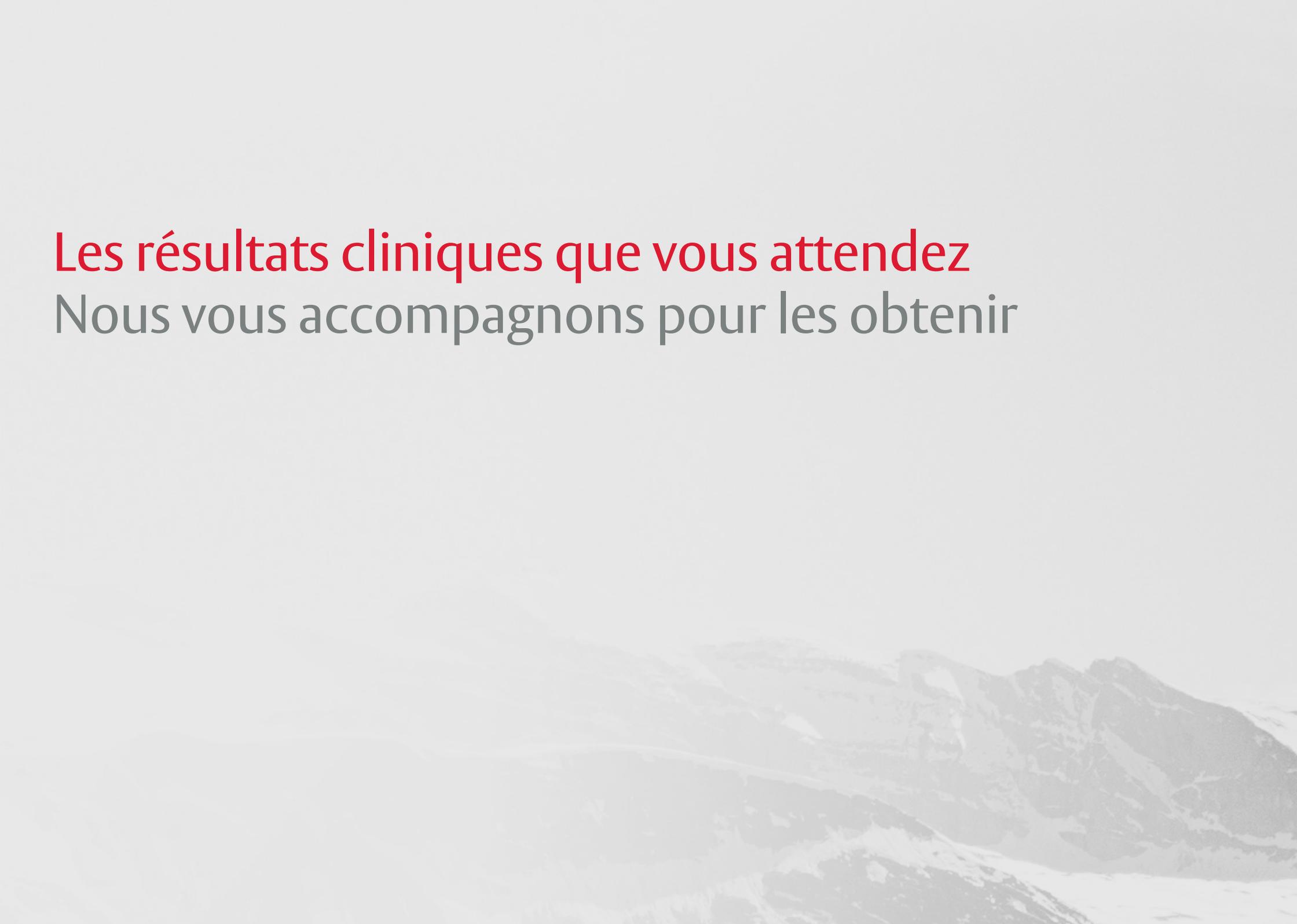
Continuer à répondre
aux besoins des nouvelles
populations de patients



La valve SAPIEN 3 Ultra
Réduction supplémentaire
des fuites paravalvulaires ⁴

Le TAVI
**de nos
jours**

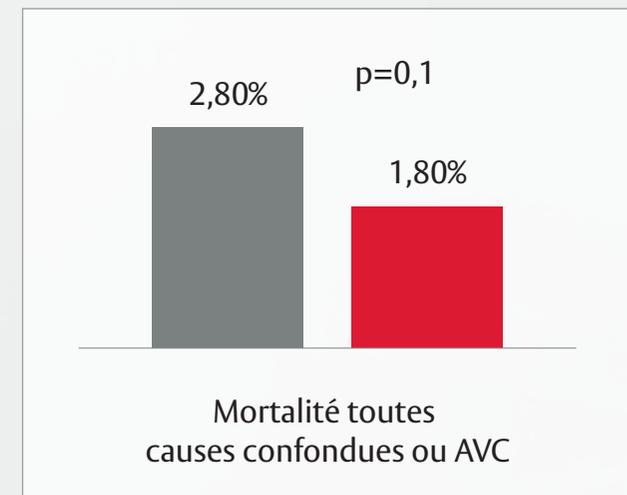
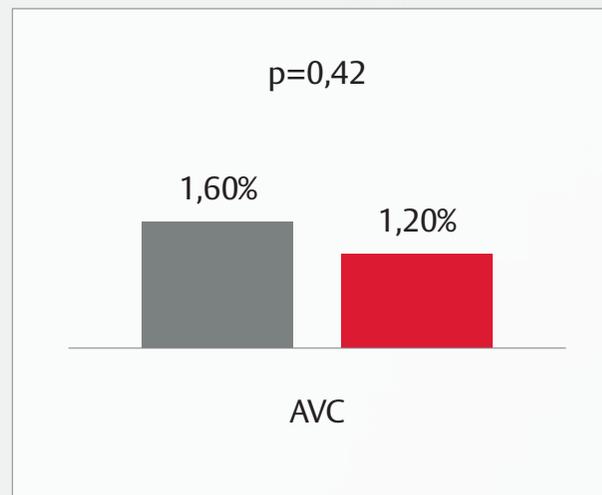
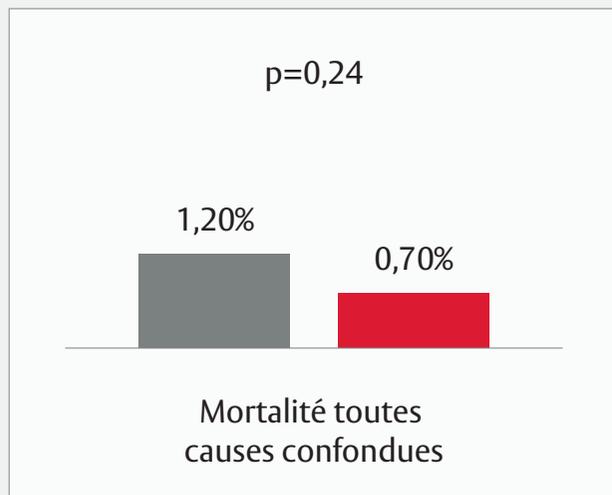
Les résultats cliniques que vous attendez
Nous vous accompagnons pour les obtenir



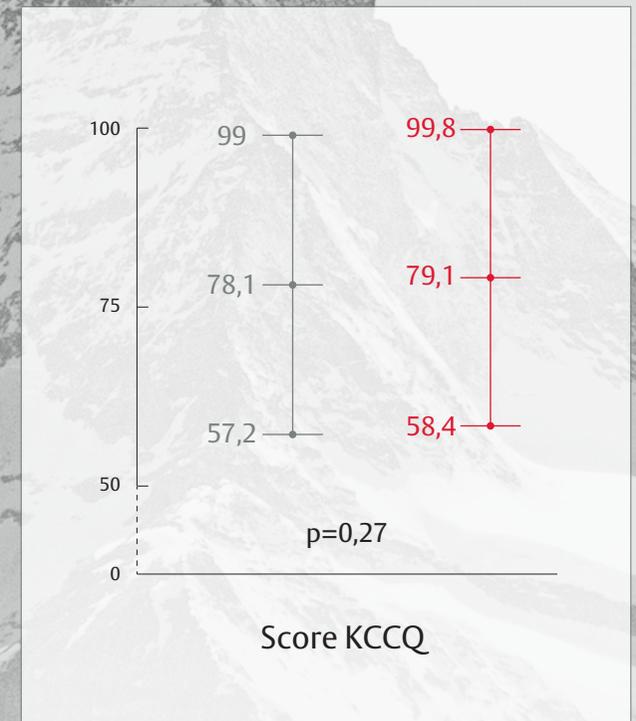
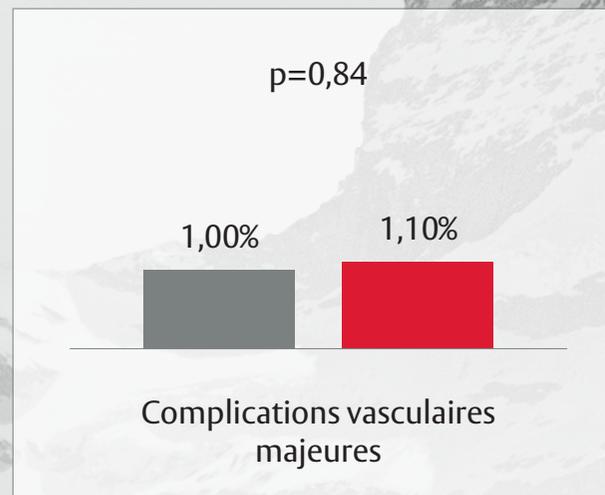
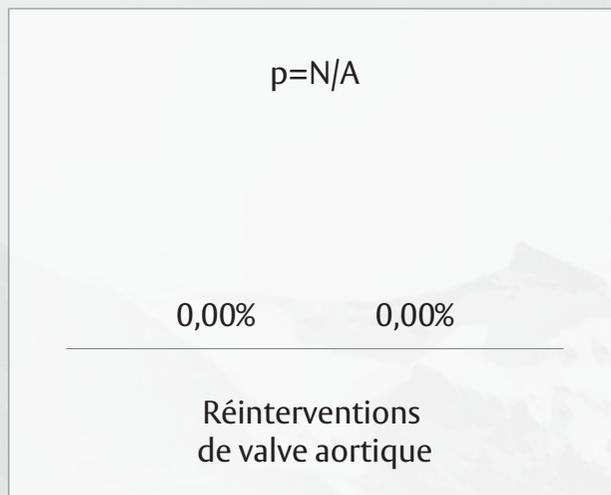


Des résultats patient et une qualité de vie à la hauteur de vos attentes

Données du registre STS/ACC comparant (par appariement par scores de propension) deux cohortes de patients ayant subi un TAVI transfémoral : 1324 avec la valve SAPIEN 3 Ultra et 1324 avec la valve SAPIEN 3⁵. Quelques résultats cliniques et de qualité de vie à 30 jours post-TAVI :



■ Valve SAPIEN 3 ■ Valve SAPIEN 3 Ultra



Des résultats patients en vie réelle ainsi qu'une qualité de vie aussi bons avec la valve SAPIEN 3 Ultra qu'avec avec la valve SAPIEN 3.*

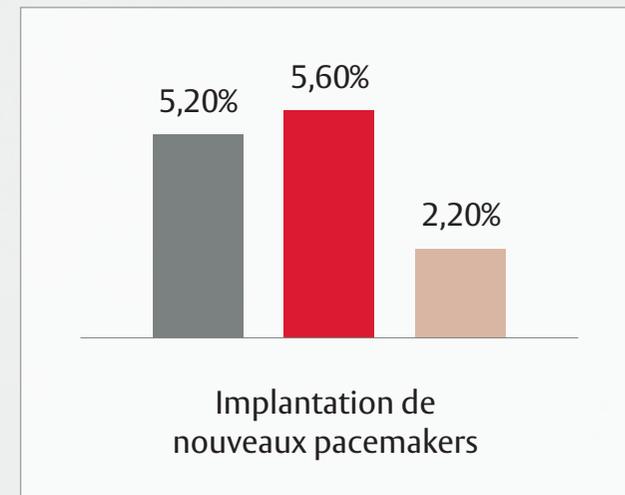
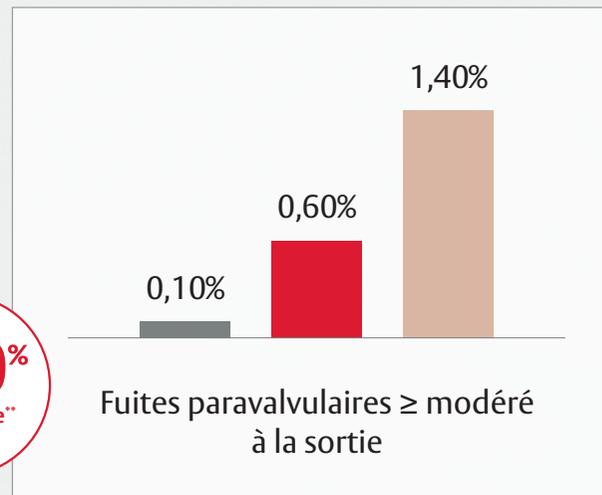
* Les résultats présentés ne sont pas exhaustifs

Des taux de complications minimales favorisant la sécurité du patient



Jupe texturée en PET* biocompatible, similaire à la valve SAPIEN 3

~40%
plus haute**



Nazif

Registre STS/ACC, appariement par scores de propension, 1324 patients, TAVI transfémoral avec la valve SAPIEN 3 Ultra, résultats à la sortie⁵.

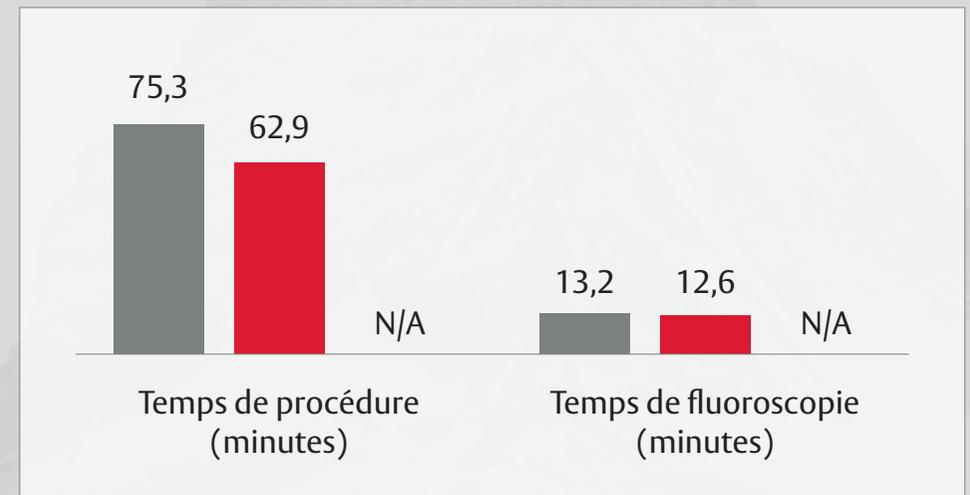
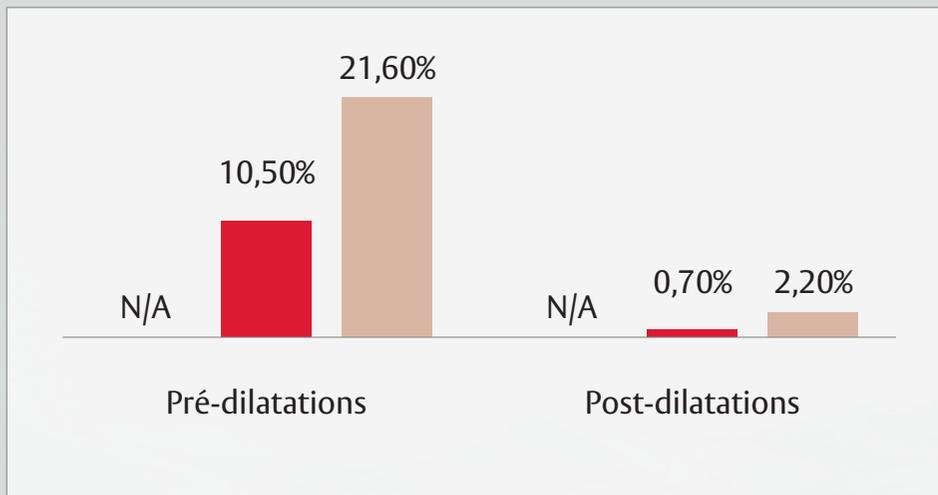
Tamm

Etude monocentrique, 143 patients consécutifs, TAVI transfémoral avec la valve SAPIEN 3 Ultra. Critère de jugement principal de fuites paravalvulaires à la sortie⁶.

Saia

Registre multicentrique observationnel, 139 patients consécutifs, TAVI transfémoral avec la valve SAPIEN 3 Ultra, résultats à la sortie⁷.

* PET: Polyéthylène Téréphtalate ** en comparaison à la valve SAPIEN 3



Réduire les taux de fuites et de pacemakers, ainsi que les manoeuvres additionnelles et le temps de procédure pour le bénéfice du patient.

**Vous souhaitez une prise en charge des patients
optimisée et sûre**

Nous sommes là pour vous accompagner



Une prise en charge optimisée du patient, même dans un large registre⁵

Avec moins de complications (données de vie réelle), vous pouvez vous attendre à:

Des procédures plus rapides



75,3

minutes

Durée moyenne de
procédure

Vs 81,7 minutes pour
la valve SAPIEN 3

Des durées de séjour courtes



78%

Sorties de l'hôpital
dans les 48 heures

Vs 81.9% pour
la valve SAPIEN 3

L'excellence procédurale minimise l'empreinte du patient sur les ressources hospitalières. Nous vous aidons à y parvenir.

Données du registre STS/ACC comparant (par appariement par scores de propension) deux cohortes de patients ayant subi un TAVI transfémoral : 1324 avec la valve SAPIEN 3 Ultra et 1324 avec la valve SAPIEN 3

La valve SAPIEN 3 Ultra facilite aussi le retour des patients chez eux en toute sécurité

94% des patients rentrent directement à leur domicile.
~3% passent par structures de réadaptation



40,6% des patients ne passent pas par les soins intensifs

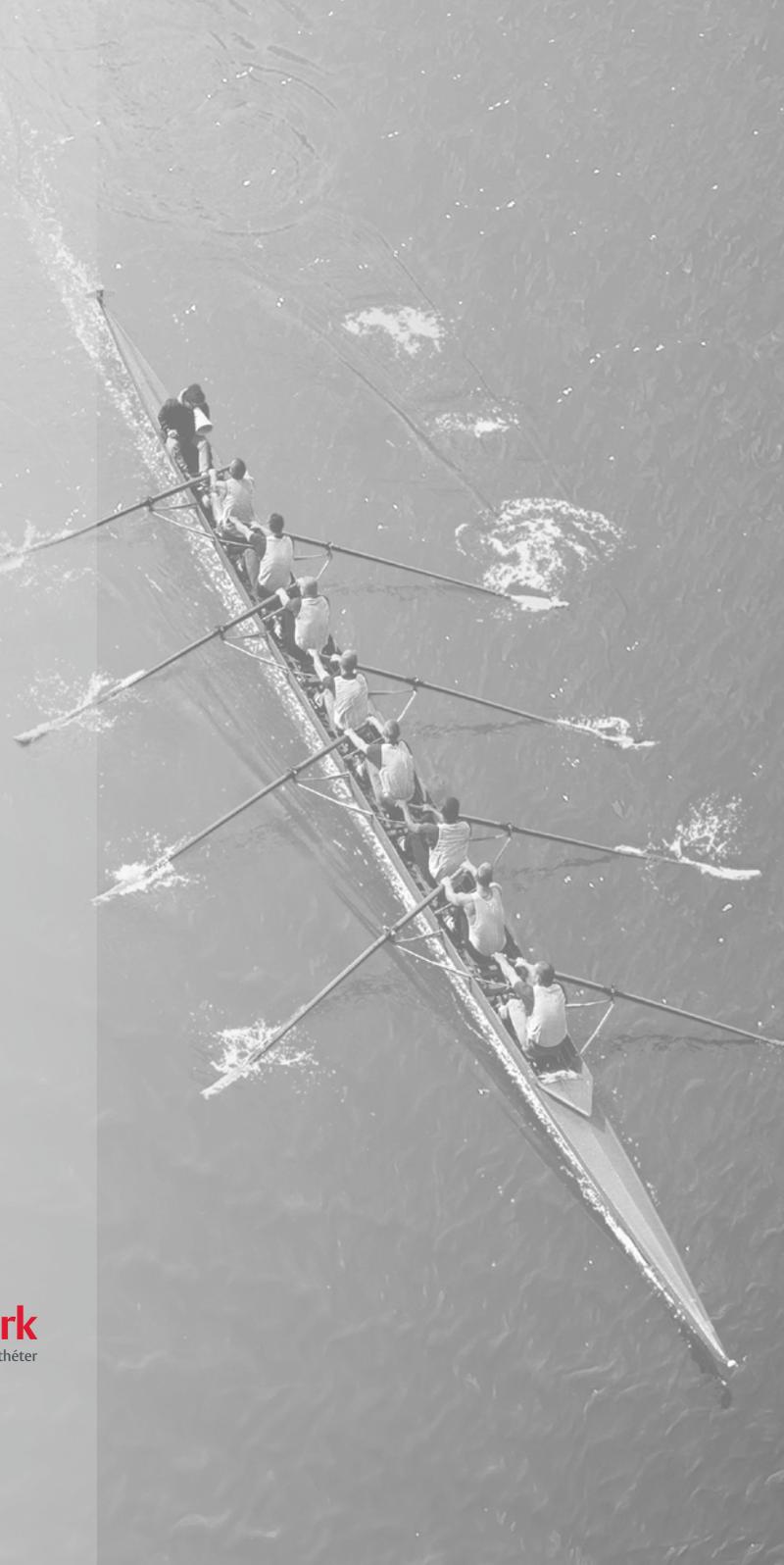


2,4^h Durée aux soins intensifs pour les patients qui y passent



De plus, le Programme Edwards Benchmark peut vous aider à optimiser la prise en charge du patient tout en répondant à vos contraintes de ressources

Programme
Edwards Benchmark
Parcours de soin du remplacement aortique transcathéter



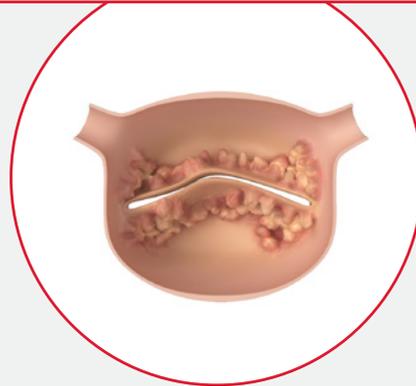
Les options de traitement futures pour le patient
Nous y accordons aussi de l'importance



L'avenir de vos patients avec des espérances de vie plus longues

Les considérations d'autant plus importantes pour les patients avec une espérance de vie plus longue

Bicuspidie

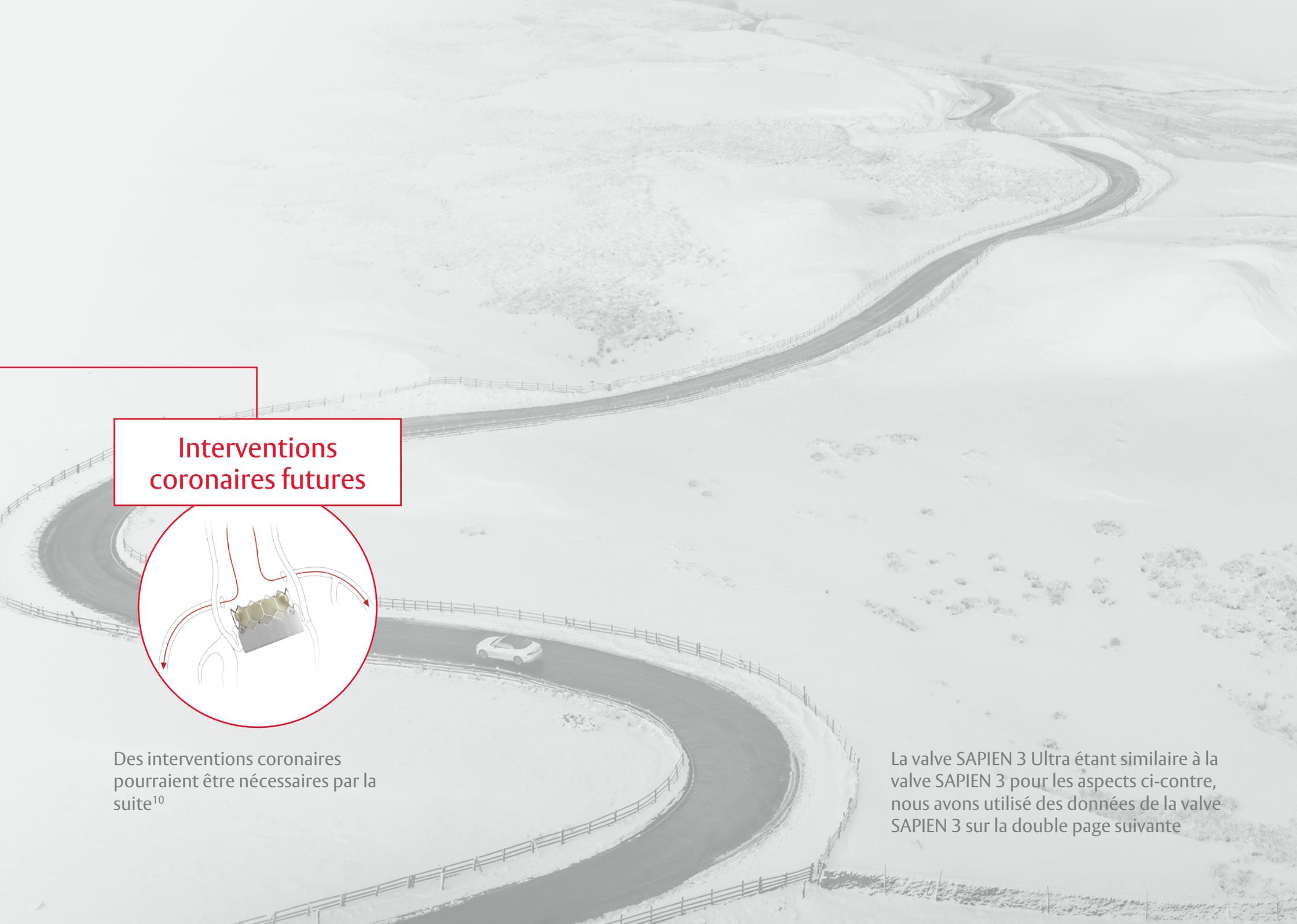


Prévalence plus élevée de bicuspidie chez les patients plus jeunes⁸

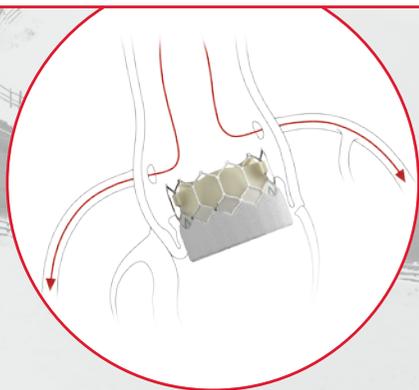
Durabilité des valves



Les patients plus jeunes ont besoin d'une valve conçue pour durer⁹



Interventions coronaires futures

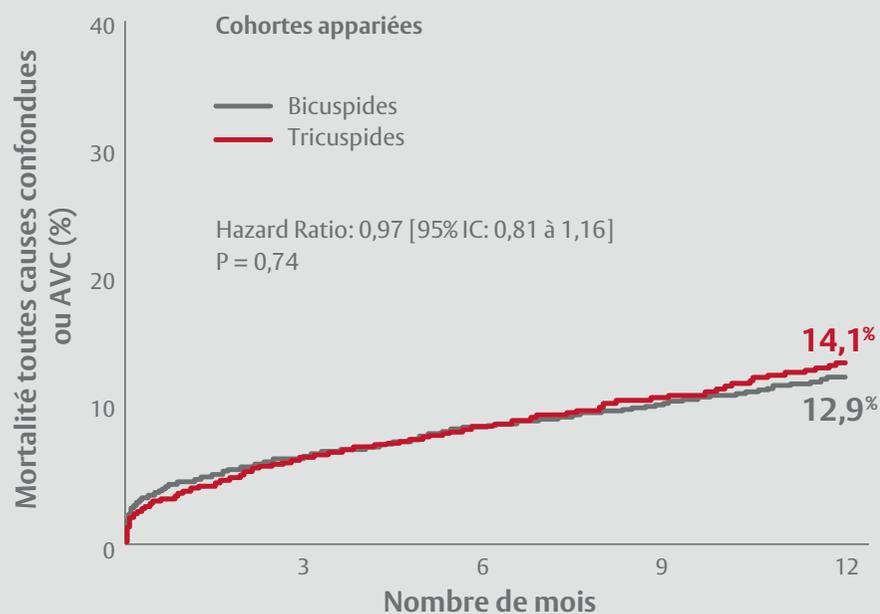


Des interventions coronaires
pourraient être nécessaires par la
suite¹⁰

La valve SAPIEN 3 Ultra étant similaire à la
valve SAPIEN 3 pour les aspects ci-contre,
nous avons utilisé des données de la valve
SAPIEN 3 sur la double page suivante

Les résultats attendus avec la valve SAPIEN 3 chez les bons candidats bicuspidés¹¹

Des données du monde réel analysant plus de 2 600 patients bicuspidés ne montrent aucune différence de mortalité et d'AVC à 1 an par rapport aux patients tricuspides.



Nombre de patients					
Bicuspidés	2 691	1 234	1 196	1 135	910
Tricuspides	2 691	1 341	1 296	1 226	952

Les résultats à 5 ans démontrent une durabilité à moyen terme similaire à la chirurgie¹²

Etude observationnelle PARTNER II S3i : 783 patients atteints de sténose aortique sévère symptomatique à risque chirurgical intermédiaire. Critère principal : mortalité toutes causes confondues, AVC et régurgitations aortiques modérées ou sévères, à 1 an.

De plus, la valve SAPIEN 3 ne démontre aucune différence vis-à-vis de la chirurgie à 5 ans sur :

- ✓ Mortalité toutes causes confondues
- ✓ Tout AVC
- ✓ Réhospitalisation**

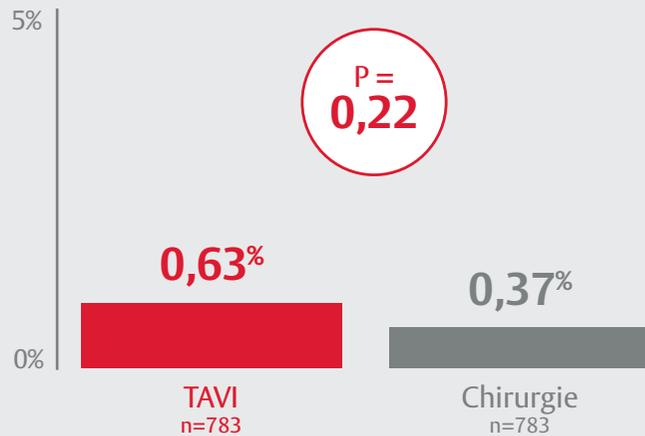
*Valvulopathie de stade 2 & 3 : +Δ gradient moyen ≥ 10 mmHg et -Δ Surface effective aortique ≥ 0,3 cm² ou ≥ 25%, -Δ Indice de vitesse Doppler ≥ 0,1 ou ≥ 20%, ET/OU ≥ 1 grade Δ Régurgitation aortique transvalvulaire avec grade final ≥ modéré
†Réintervention ou mortalité liées au dysfonctionnement de la valve OU valvulopathie sévère (stade 3) liées à la détérioration structurelle de la valve
**Réhospitalisation due à des symptômes de sténose aortique ou complications procédurales

Interventions coronaires futures

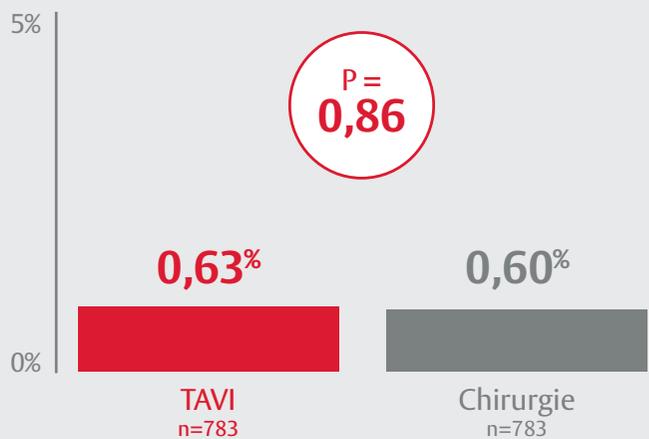
L'armature des valves SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra est conçue pour faciliter l'accès futur aux coronaires

Registre européen prospectif SOURCE 3, 80 centres, 10 pays, 1936 patients TAVI. Objectif: documenter la sécurité clinique et la performance de la valve SAPIEN 3. 68 patients nécessitant une intervention coronaire post-TAVI.

Défaillance de la bioprothèse[†]



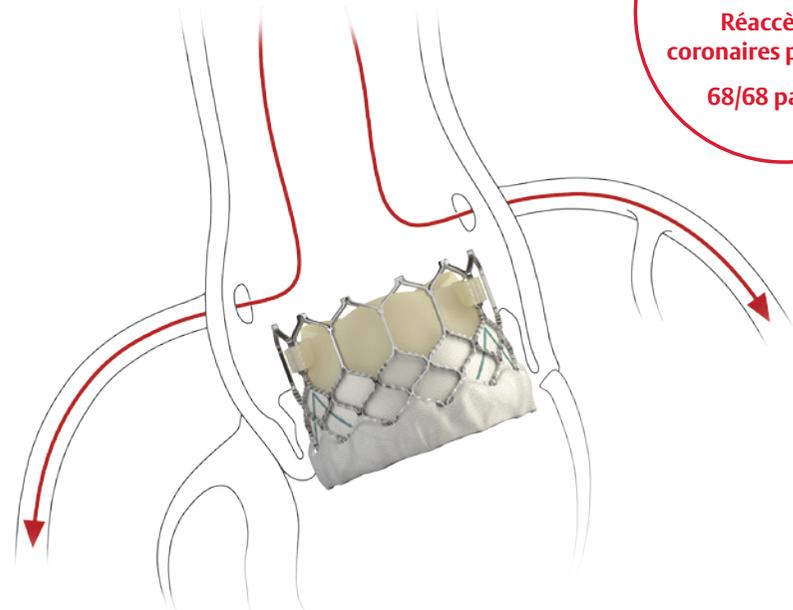
Dysfonction hémodynamique de la valve*



100%

Réaccès aux coronaires post-TAVI¹³

68/68 patients





La valve SAPIEN 3 Ultra

Les résultats cliniques
attendus



La prise en charge du
patient optimisée



Les options de traitement
futures du patient

La valve SAPIEN 3 Ultra.

Conçue pour des résultats patient avec un impact clinique à long terme.

Références

1. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. N Engl J Med. 2010 Oct 21;363(17):1597-607.
2. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med. 2016;374(17):1609-1620.
3. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med. 2019;380(18):1695-1705.
4. Edwards data on file.
5. Nazif T.M. et al, Real-World Experience With the SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve. Circ Cardiovasc Interv. 2021;14:e010543. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.121.010543
6. Tamm A.R. et al, Minimizing Paravalvular Regurgitation With the Novel SAPIEN 3 Ultra TAVR Prosthesis: A Real-World Comparison Study. Frontiers in Cardiovascular Medicine. March 2021, Vol 8, Article 623146
7. Saia F. et al, In-hospital and thirty-day outcomes of the SAPIEN 3 Ultra balloon-expandable transcatheter aortic valve: the S3U registry. EuroIntervention 2020;15:1240-1247, DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00541
8. Roberts WC, Janning KG, Ko JM, et al. Frequency of Congenitally Bicuspid Aortic Valves in Patients >80 Years of Age Undergoing Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis (With or Without Aortic Regurgitation) and Implications for Transcatheter Aortic Valve Implantation. Am J Cardiol. 2012;109(11):1632-1636.
9. Pasala TKR, Ruiz CE. Transcatheter Aortic Valve Replacement for All-comers With Severe Aortic Stenosis: Could It Become a Reality?. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2018;71(3):141-145.
10. Yudi MB, et al. Coronary Angiography and percutaneous coronary intervention after transcatheter aortic valve replacement. JACC Vol 71, No 12, 2018.
11. Makkar, R, et al. Association Between Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid vs Tricuspid Aortic Stenosis and Mortality or Stroke. JAMA. 2019 Jun 11;321(22):2193-2202.
12. Kodali, S, et al. SAPIEN 3 Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared with Surgery in Intermediate-risk patients: a Propensity-Matched Analysis of 5-year Outcomes. 21 June, 2020. TVT.
13. Tarantini G, Fovino LN, Le Prince P, et al. Coronary access and percutaneous coronary intervention up to 3 years after transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve. Circ Cardiovasc Interv. 2020;13(7):e008972

Pour usage professionnel. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation, notamment pour une information complète concernant les indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi et effets indésirables. Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE.

Dénomination : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 et système de mise en place Edwards COMMANDER transfémoral ou système de mise en place Edwards Certitude transapicale et transaortique -
Références : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 : 9600TFX (20mm, 23mm, 26mm, 29mm) - Système de mise en place Edwards COMMANDER transfémoral : 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 -
Système de mise en place Edwards Certitude transapicale et transaortique : 9620TA20, 9620TA23, 9620TA26, 9620TA29 - Classe : III - O.N. : CE0344 DEKRA Certification B.V. - Destination : Le système Edwards SAPIEN 3 compose de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 et du système de mise en place Edwards COMMANDER transfémoral ou du système de mise en place Edwards Certitude transapicale et transaortique est indiqué chez les patients atteints d'une maladie cardiaque due à une sténose aortique calcifiée native à l'un ou tous les niveaux de risque pour une chirurgie à cœur ouvert, ainsi qu'à une utilisation chez les patients souffrant de maladies cardiaques symptomatiques dues à une bioprothèse valvulaire aortique défaillante ou à une bioprothèse valvulaire chirurgicale mitrale défaillante (sténosée, insuffisante ou combinée), et qui sont considérés par l'équipe de cardiologie comme présentant un risque élevé ou supérieur pour une intervention chirurgicale ouverte (c.-à-d., un risque prévu de mortalité lié à la chirurgie $\geq 8\%$ à 30 jours, basé sur le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons (STS) et sur d'autres comorbidités cliniques non mesurées par le calculateur de risque de la STS). - Mandataire : Edwards Lifesciences Services GmbH.

Remboursement :

Voie transfémorale : Dispositifs inscrits sur la LPPR sous conditions spécifiques à consulter (code 3299070);

Voie transapicale : Dispositifs inscrits sur la LPPR sous conditions spécifiques à consulter (code 3239865), les indications risque intermédiaire et faible risque chirurgical ne sont pas prises en charge au titre de la LPPR;

Voie transaortique : Non prise en charge – Par ailleurs, l'indication valve in valve n'est pas prise en charge au titre de la LPPR.

Dénomination : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) et système de mise en place Edwards COMMANDER transfémoral, sous-clavier/axillaire ou système de mise en place Edwards Certitude transapical et transaortique - Références : Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra : 9750TFX (20mm, 23mm, 26mm) - Système de mise en place Edwards COMMANDER transfémoral, sous-clavier/axillaire : 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 - Système de mise en place Edwards Certitude transapical et transaortique : 9620TA20, 9620TA23, 9620TA26 - Classe : III - O.N. : CE0344 DEKRA Certification B.V. - Destination :

L'utilisation du système Edwards SAPIEN 3 Ultra est indiquée chez les patients atteints d'une maladie cardiaque due à une sténose aortique calcifiée native à l'un ou tous les niveaux de risque pour une chirurgie à cœur ouvert. - Mandataire : Edwards Lifesciences Services GmbH.

Remboursement:

Voie transfémorale : Dispositifs inscrits sur la LPPR sous conditions spécifiques à consulter (code 3270148). Toutes les autres voies ainsi que l'indication valve in valve ne sont pas prises en charge au titre de la LPPR.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Certitude, COMMANDER, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Edwards SAPIEN XT, eSheath, PARTNER, PARTNER II, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra et SAPIEN XT sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP--FR-0248 v2.0 - 11/22

Edwards Lifesciences SAS • Immeuble Gershwin, 1 rue Arnold Schoenberg 78280 Guyancourt • +33 (0)1 30 05 29 29 • RCS Versailles B 429 487 507



Edwards