

Medtronic

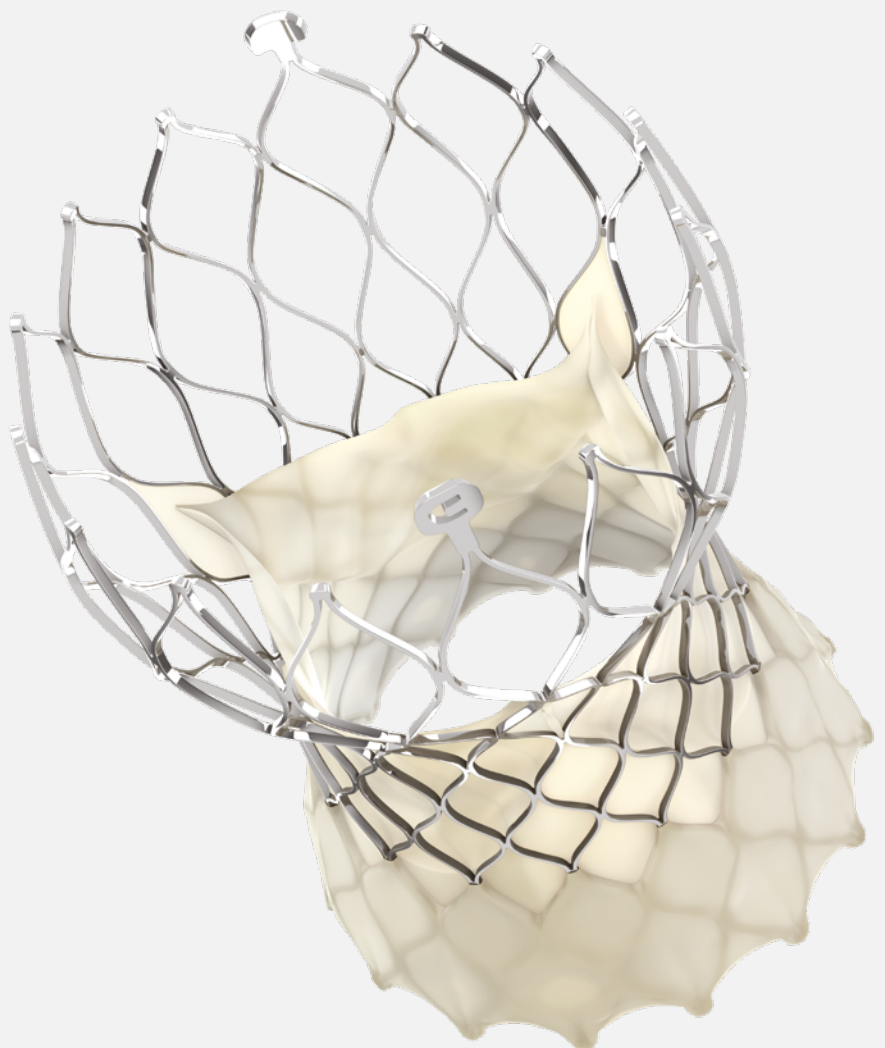
Engineering the extraordinary*

* Concevoir l'extra-ordinaire

Evolut™ PRO+

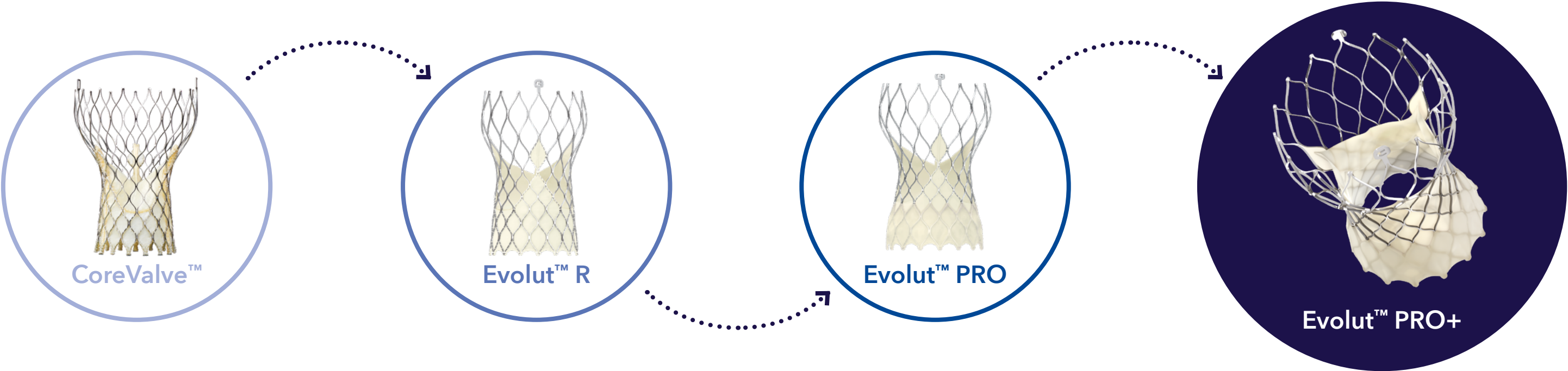
Valve aortique percutanée

**Expect
more****



**Exiger plus

Toujours plus d'innovations



Profil du dispositif
(indication)

6,0 mm + introducteur 18Fr
(≥6,0mm)

6,0 / 6,7mm
(≥ 5,0 / 5,5mm)

6,7mm
(≥5,5mm)

6,0 / 7,33 mm
(≥ 5,0 / 6,0 mm)

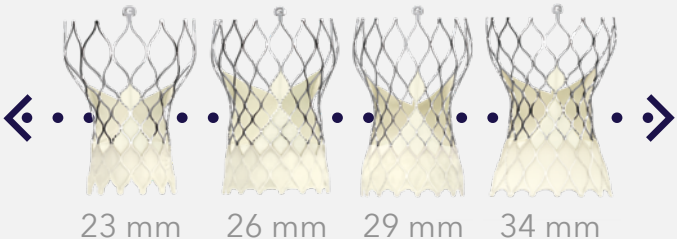
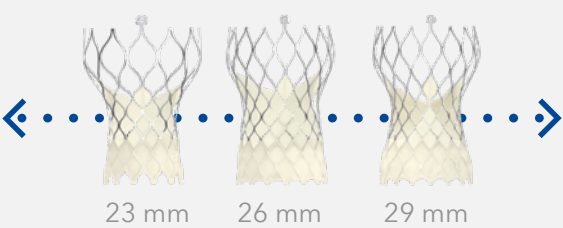
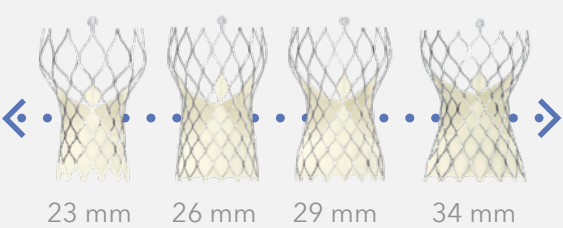
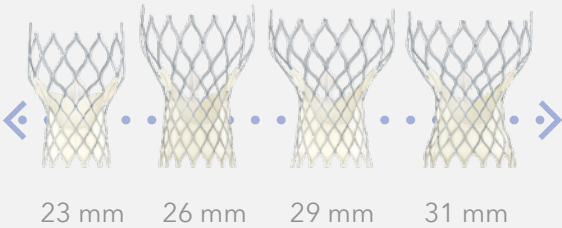
Intervalle de
diamètres d'anneaux

18 – 29 mm

18 – 30 mm

18 – 26 mm

18 – 30 mm



Ces données sont issues des notices d'utilisation de chacun des dispositifs.

Les avantages de la valve Evolut™ PRO+



Conception supra-annulaire

Pour de meilleures performances hémodynamiques par rapport à une configuration intra-annulaire²



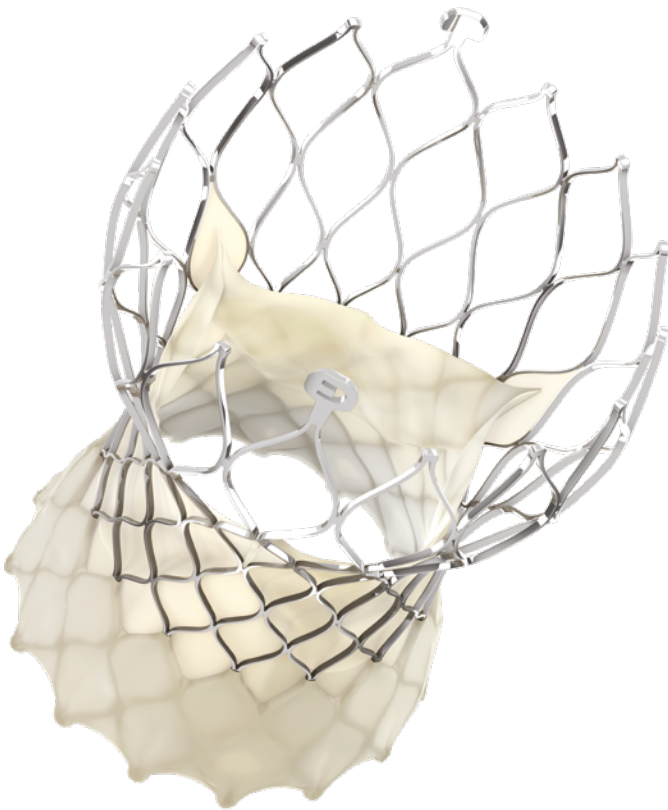
Structure auto-expansible

Pour s'adapter à l'anatomie native



Tissu en péricarde porcin

Fin et résistant^{*3}, conçu pour réduire le profil et améliorer la durabilité



Performances hémodynamiques

La plateforme TAVI supra-annulaire Evolut™ permet une amélioration précoce de la qualité de vie des patients⁴ tout en maintenant une hémodynamique stable dans le temps⁵.



Étanchéité optimisée**

Pour toutes les tailles de valves grâce à l'ajout d'une membrane externe en péricarde.



Profil d'implantation réduit

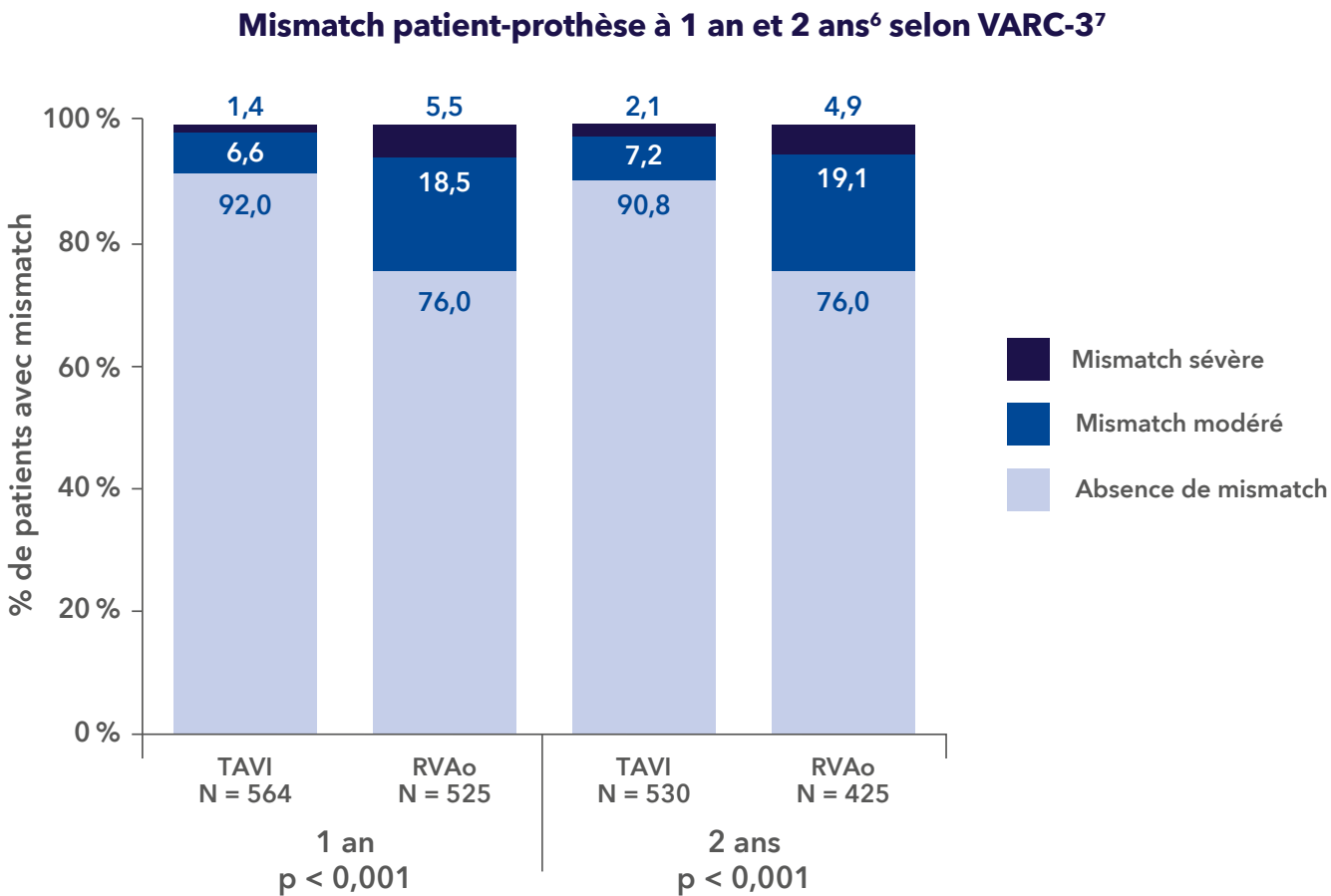
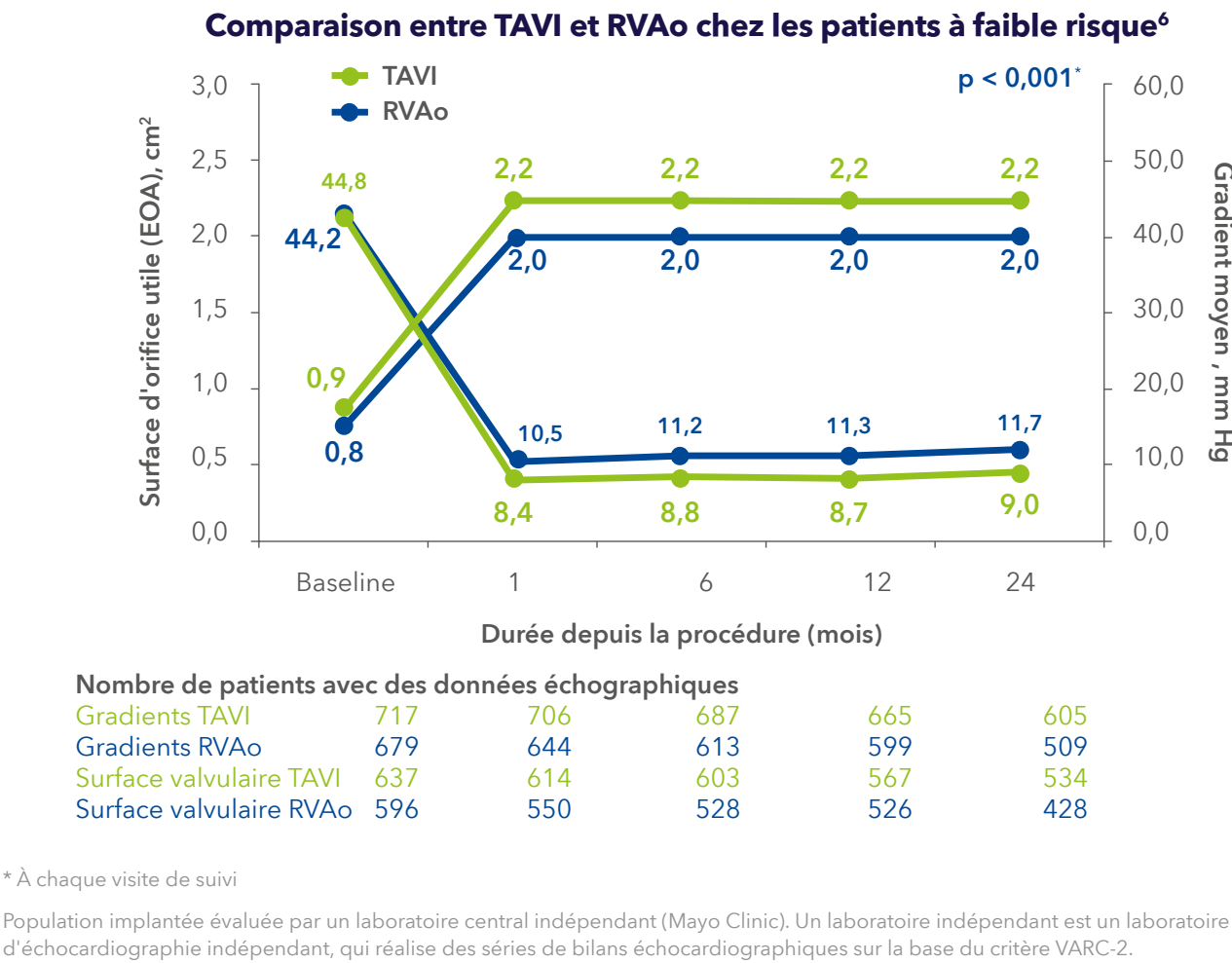
Profil du cathéter réduit permettant d'accéder jusqu'aux vaisseaux de 5,0 mm avec les valves de 23-29 mm

* Ces données sont issues de tests réalisés in vitro dont les effets observés ne peuvent pas être extrapolés à un éventuel bénéfice chez l'Homme.

** Par rapport à la génération précédente

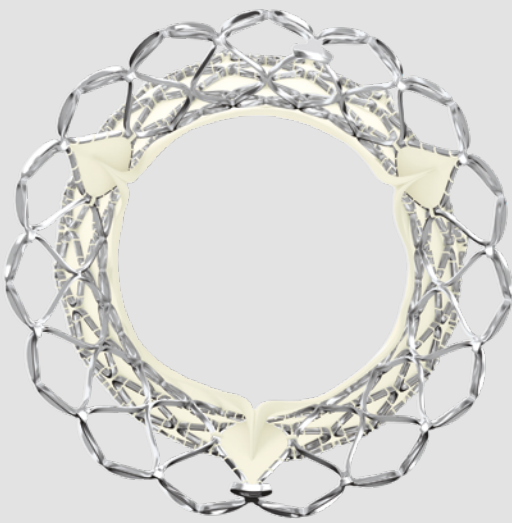
Supériorité hémodynamique

Moins de mismatch patient-prothèse par rapport au RVAo



Performances hémodynamiques⁶

À 2 ans, Evolut™ a démontré des performances hémodynamiques supérieures par rapport à la chirurgie, avec de grands orifices utiles valvulaires (EOA) et de faibles gradients à un seul chiffre, sur toute la période suivant l'implantation.



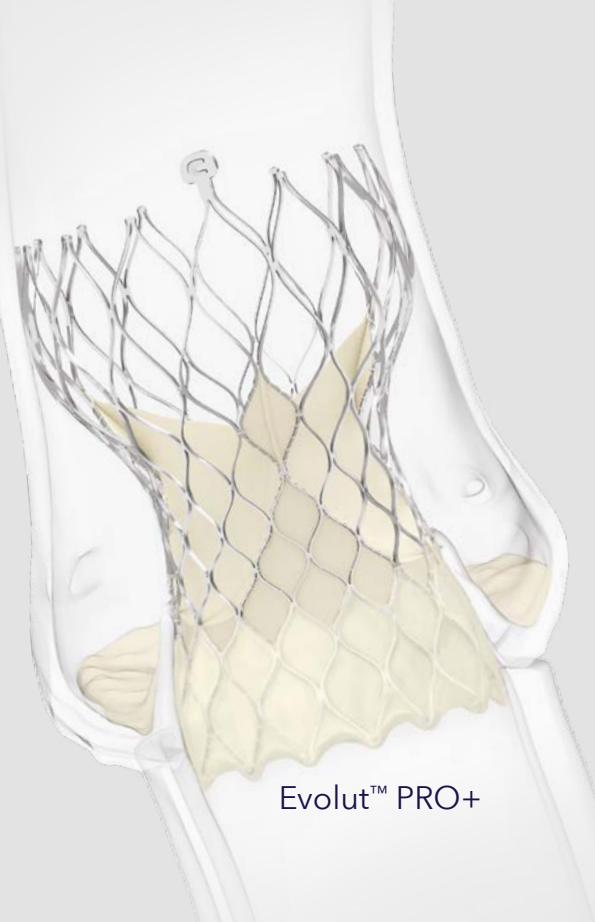
Plateforme Evolut™

De meilleurs résultats pour les patients

Le mismatch patient-prothèse se produit lorsque la surface d'orifice utile (EOA) de la prothèse est trop petite par rapport à la surface corporelle du patient.

Il a été démontré que le mismatch patient-prothèse :

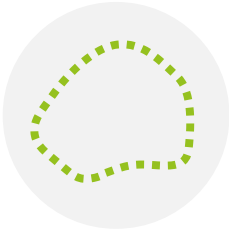
- diminue de manière significative la survie à long-terme,
- a des conséquences sur la détérioration valvulaire structurelle,
- augmente le taux de réhospitalisation pour insuffisance cardiaque et réintervention⁷.



Evolut™ PRO+

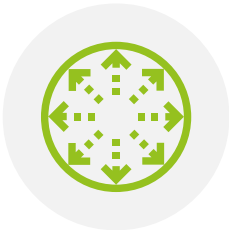
Étanchéité optimisée*

Vers une amélioration constante de l'étanchéité



Armature conformable

L'armature auto-expansible en nitinol s'adapte à l'anneau.



Force radiale homogène

Le surdimensionnement de l'armature et la géométrie de la cellule sont conçus pour générer une force radiale homogène sur l'ensemble des diamètres d'anneaux traités.



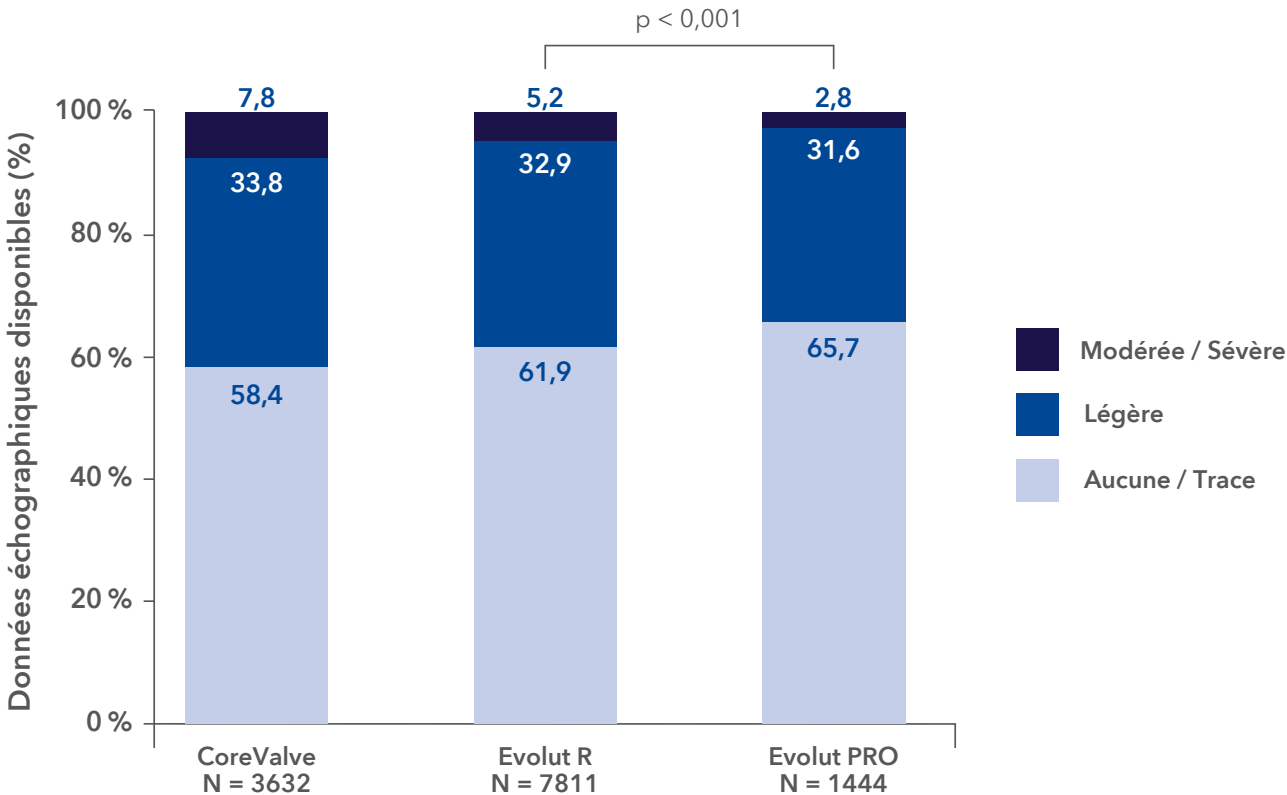
Membrane externe

La membrane externe en péricarde augmente la surface de contact avec l'anatomie native*.



Des résultats concrets

Régurgitations aortiques totales à 30 jours pour 3 générations de valves TAVI auto-expansibles, supra-annulaires⁹



La valeur p représente les différences entre les régurgitations aortiques modérées ou sévères entre les groupes Evolut™ PRO et Evolut™ R.

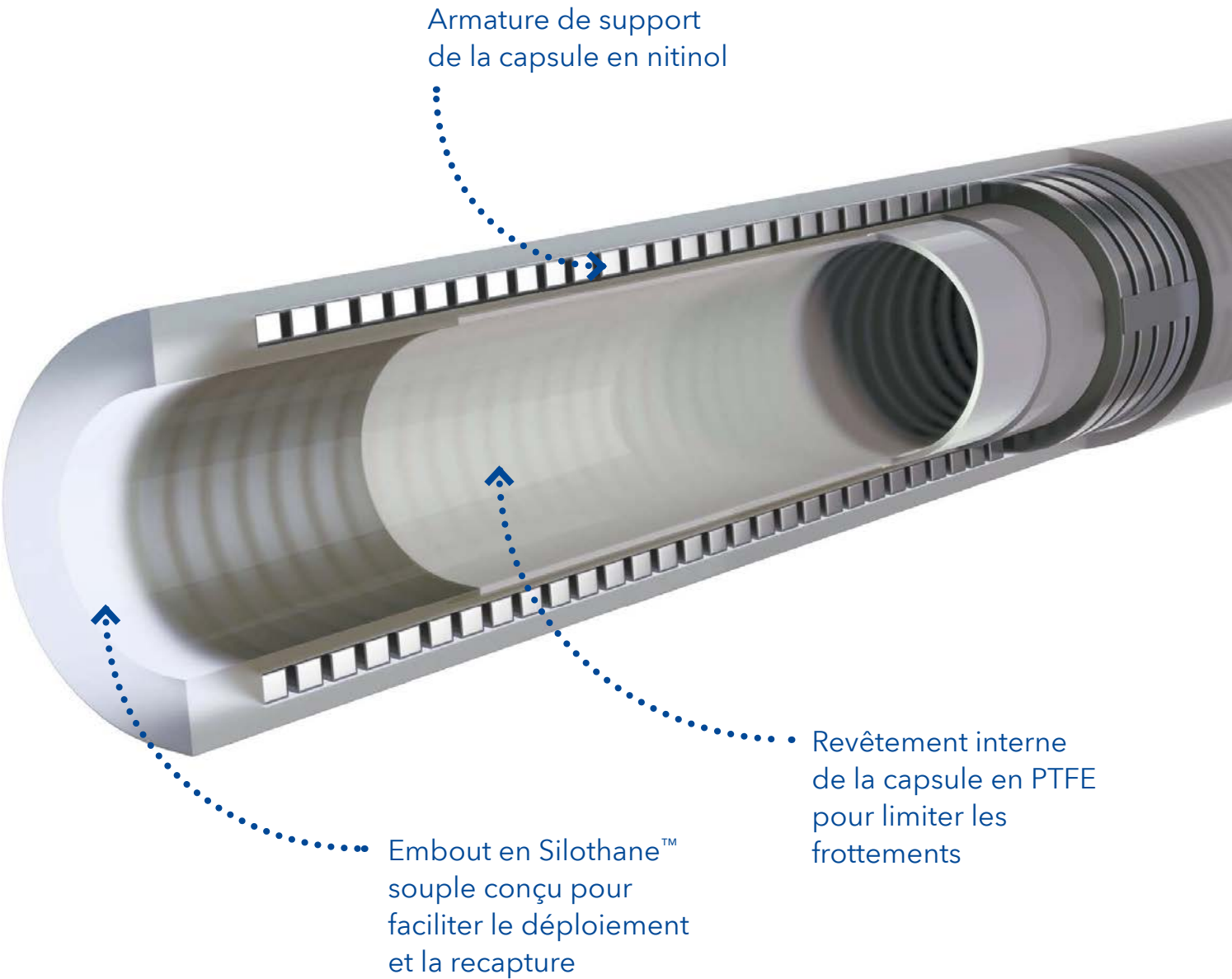
Étanchéité optimisée* sur l'ensemble de la gamme Evolut™ PRO+

L'ajout de la membrane externe à la valve Evolut™ PRO+ de 34 mm permet d'offrir des résultats similaires et d'assurer une étanchéité comparable sur l'ensemble de la gamme.

* Par rapport à la génération précédente

Revêtement hybride de la capsule

Le revêtement hybride de la capsule a été créé pour atténuer les frottements dans le système, permettant ainsi de réduire le profil de la capsule.



Profil réduit

Le profil réduit du cathéter associé à l'introducteur InLine™ permet de réduire les complications vasculaires¹⁰.



Evolut™ PRO+
23 à 29 mm

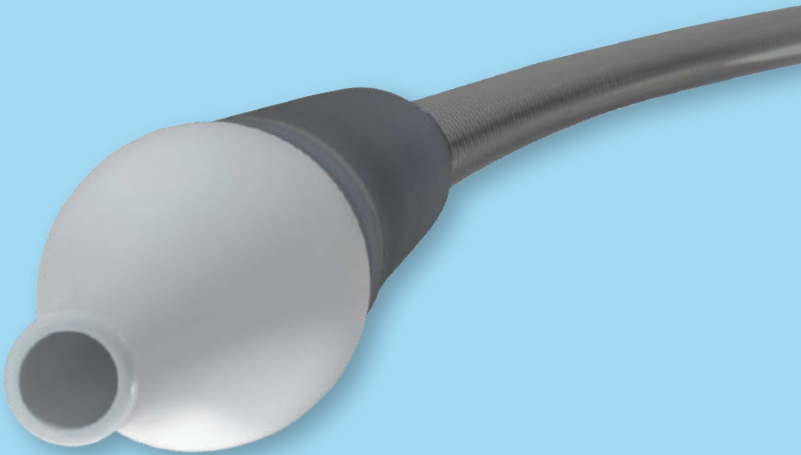
$\geq 5,00$ mm
Diamètre du vaisseau d'abord éligible

6,00 mm
Diamètre externe de la capsule

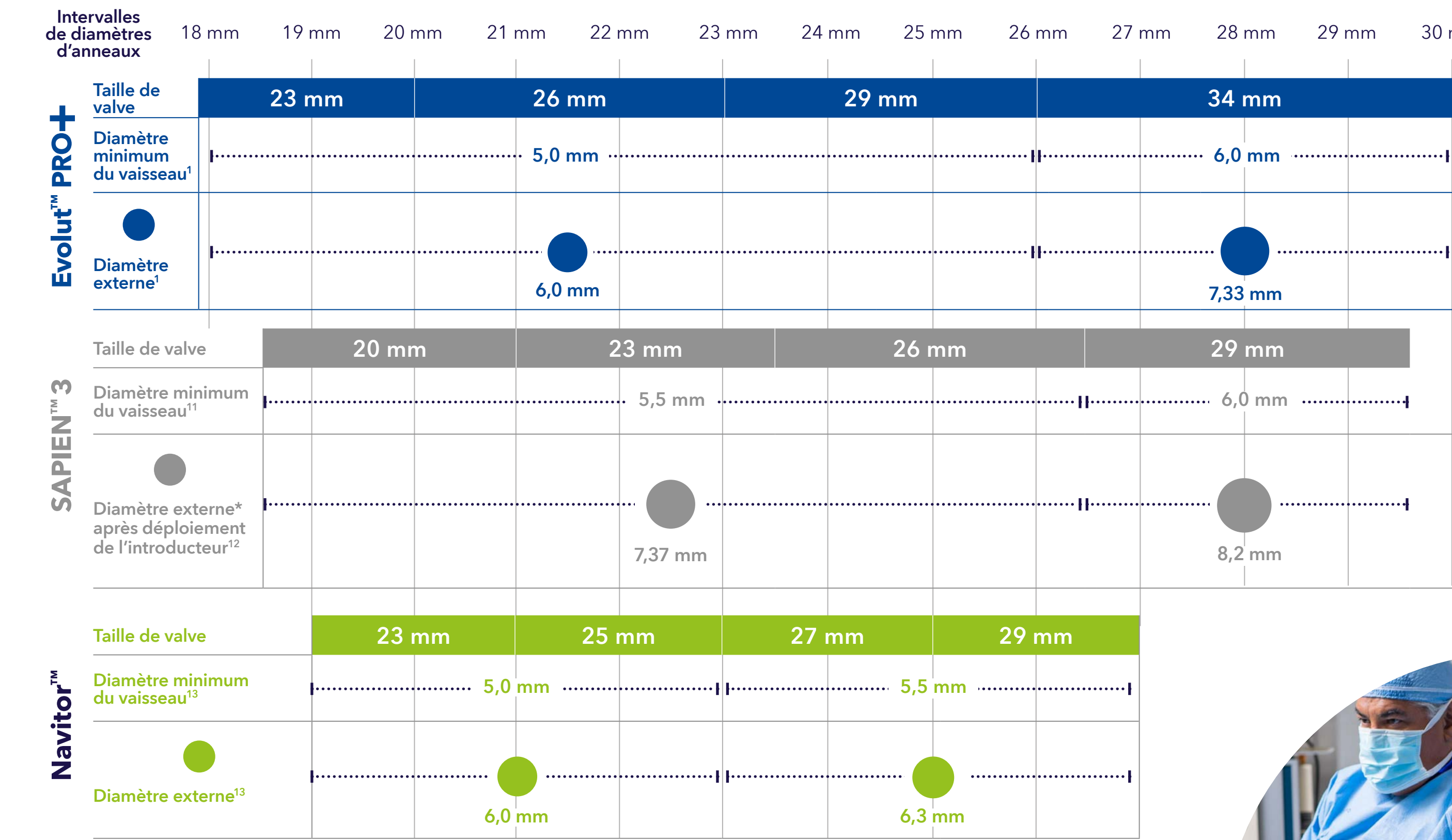
Evolut™ PRO+
34 mm

$\geq 6,00$ mm
Diamètre du vaisseau d'abord éligible

7,33 mm
Diamètre externe de la capsule



Profil de cathéter réduit avec le système Evolut™ PRO+



Les images transversales circulaires de la gaine ne sont pas à l'échelle : elles ont toutefois pour objectif de démontrer la taille relative des dispositifs. Les tailles indiquées sont exactes, sur la base des références notées et de l'étiquetage du système Evolut™ PRO+.

* Diamètres externes de l'introducteur Edwards™ eSheath avant déploiement de 6,0 mm pour les valves Sapien™ 3 20 à 26 mm et 6,89 mm pour la valve Sapien™ 3 29mm¹²



Des indications étendues

Pour permettre à davantage de patients d'être traités.

- Avec un profil d'implantation réduit pour les valves de 23 à 29 mm, le système Evolut™ PRO+ est indiqué pour traiter les patients dont les vaisseaux sont $\geq 5,0$ mm
- Evolut™ PRO+ permet de traiter le plus large éventail de diamètres d'anneaux* parmi tous les systèmes TAVI actuellement commercialisés, de 18 à 30 mm de diamètre
- La plateforme Evolut™ PRO+ est approuvée pour tous les patients de plus de 70 ans souffrant de sténose aortique sévère symptomatique ou avec une FEVG > 30%

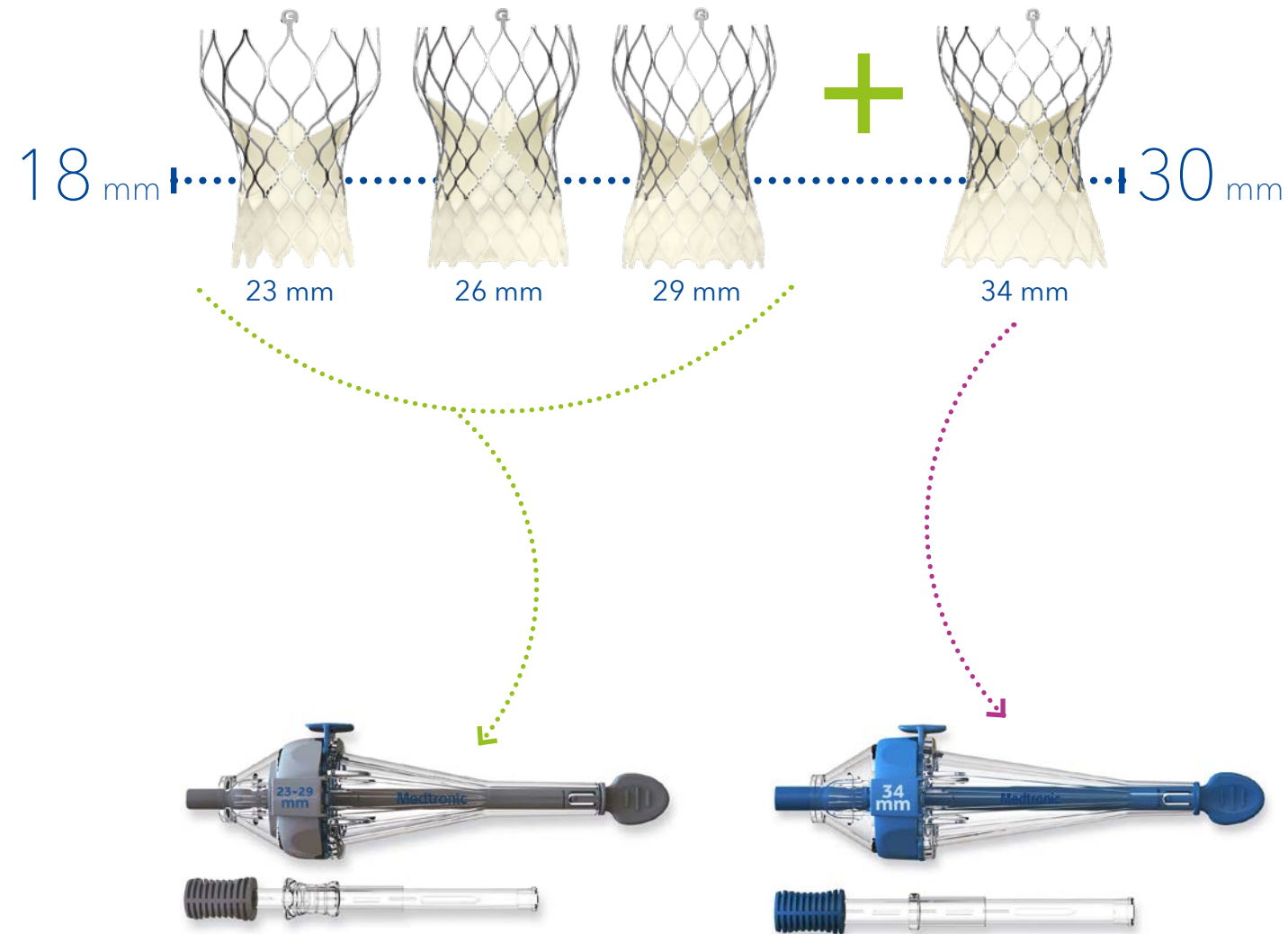


* Plage de diamètres d'anneaux la plus large déterminée sur la base des diamètres obtenus par TDM.

Evolut™ PRO+

Un large choix de diamètres disponibles

Valves

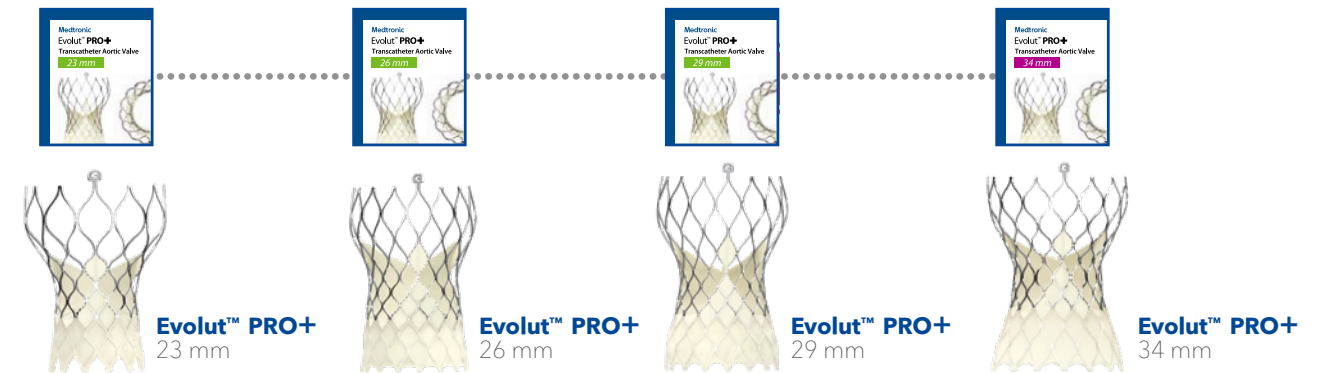


Systemes de chargement

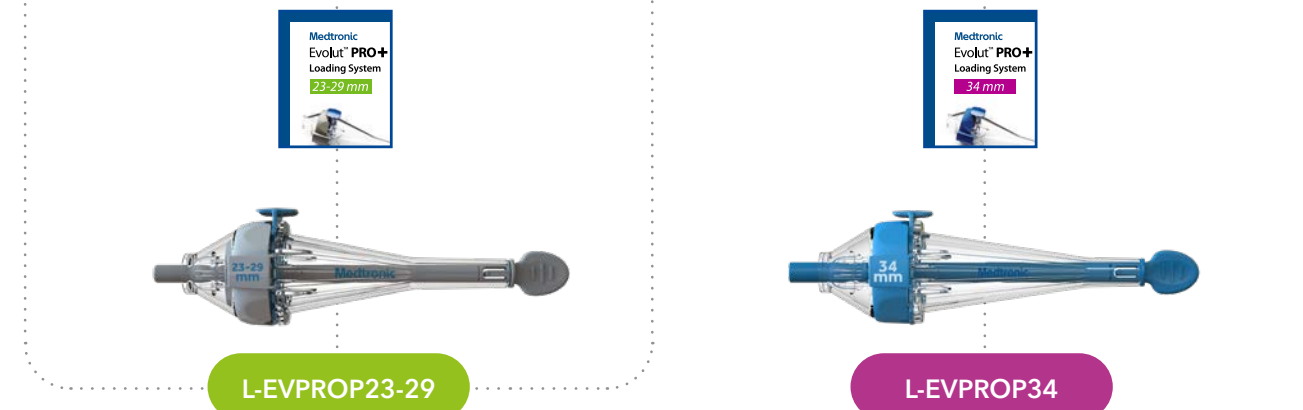
Compatibilité des références

Evolut™ PRO+

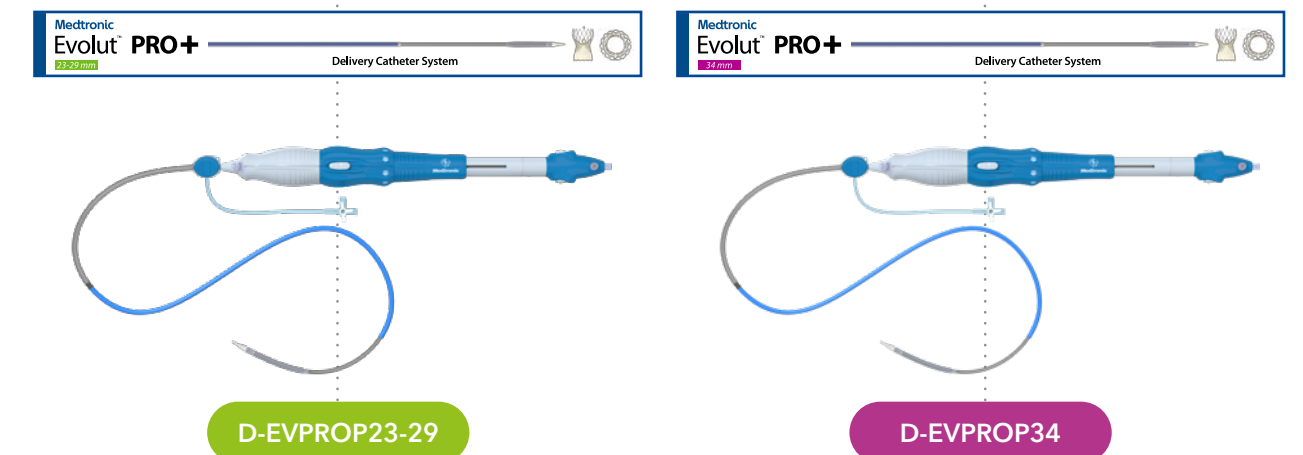
Valves



Systèmes de chargement



Cathéters



Critères d'évaluation patient¹

Sélection de la taille de la valve	Evolut™ PRO+			
Taille	23 mm	26 mm	29 mm	34 mm
Diamètre de l'anneau (A)	18-20 mm	20-23 mm	23-26 mm	26-30 mm
Périmètre de l'anneau†	56,5-62,8 mm	62,8-72,3 mm	72,3-81,7 mm	81,7-94,2 mm
Diamètre moyen des sinus de Valsalva (B)	≥25 mm	≥27 mm	≥29 mm	≥31 mm
Hauteur moyenne des sinus de Valsalva (C)	≥15 mm	≥15 mm	≥15 mm	≥16 mm

†Périmètre de l'anneau = Diamètre de l'anneau x π

Critères de sélection

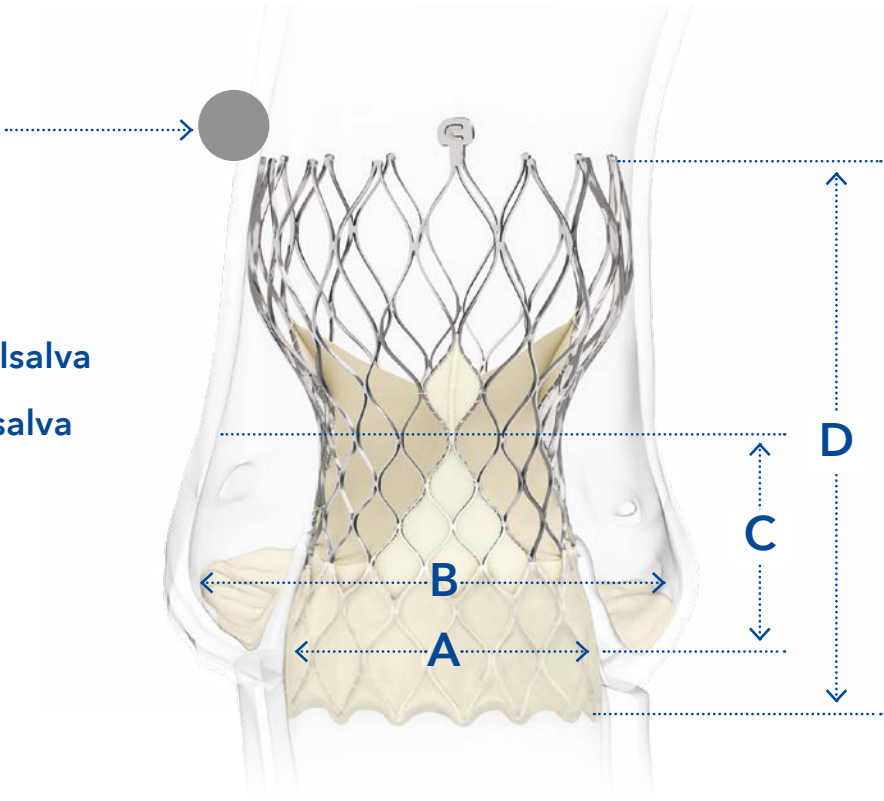
Considération relative à l'abord déterminé par TDM	Matrice du mode d'emploi en fonction des mesures obtenues par TDM
Diamètre minimum du vaisseau d'abord transartériel	TAV 23/26/29 Evolut™ PRO+ et Evolut™ R ≥ 5,0 mm TAV 34 Evolut™ PRO+ ≥ 6,0 mm TAV 34 Evolut™ R ≥ 5,5 mm
Angulation de la racine aortique, abord fémoral	Non recommandée si > 70 degrés
Angulation de la racine aortique, sous-clavière gauche	Non recommandée si > 70 degrés*
Angulation de la racine aortique, sous-clavière droite	Non recommandée si > 30 degrés*
Emplacement de l'abord vasculaire, abord aortique direct	Site d'abord dans l'aorte ascendante ≥ 60 mm depuis le plan basal**

* Pour l'accès sous-clavier gauche, ajouter un demi-millimètre supplémentaire à ces tailles de vaisseau minimum lorsqu'une AMIG perméable est présente. Faire preuve de prudence avec les patients présentant une perméabilité pré-existante de la prothèse de l'artère mammaire interne gauche / de l'artère mammaire interne droite (AMIG/AMID).

** Pour l'abord aortique direct, s'assurer que le site d'abord et la trajectoire ne présentent pas une perméabilité de l'AMID ou une perméabilité pré-existante de la prothèse de l'AMID.

Vérifiez l'emplacement du greffon veineux saphène

- (A) Diamètre de l'anneau
- (B) Diamètre des sinus de Valsalva
- (C) Hauteur des sinus de Valsalva
- (D) Hauteur de la structure (≈ 45 mm, en excluant les palettes)



L'illustration n'est pas à l'échelle.



1. Notices d'utilisation : Corevalve (M333396C001 Rev. 1A), Evolut R (M054712T001 AC), Evolut PRO (M971206A001 AC), Evolut PRO+ (M987523A001 B).
2. Ueyama, Hiroki et al. "Meta-Analysis Comparing Valve Durability Among Different Transcatheter and Surgical Aortic Valve Bioprosthesis." The American journal of cardiology vol. 158 (2021): 104-111. doi:10.1016/j.amjcard.2021.07.046. Méta-analyse compilant 10 études randomisées. Valves auto-expansibles (SE-THV) Medtronic (CoreValve™, Evolut™ R, Evolut™ PRO) et Boston Scientific (ACURATE neo™); valves avec ballonnet expansible (BE-THV) Edwards (Sapient™, Sapient 3, Sapient XT) et valves chirurgicales (SAVR) biologiques et mécaniques commercialisées. 9388 patients dont 2863 SE-THV ou 2562 avec BE-THV et 3963 SAVR. Objectif principal : comparer la durabilité des valves cardiaques transcathétères (THV) et chirurgicales. Résultats : la détérioration de la structure de la valve (SVD) était moins fréquente dans les SE-THV par rapport au BE-THV et SAVR (HR 0,14 IC95% [0,07 ; 0,27], HR 0,34 IC95% [0,24 ; 0,47], respectivement). Les deux types de THV étaient associés avec une augmentation significative du risque de régurgitation aortique (AR) modérée ou sévère comparé au SAVR (HR 4,21 IC95% [2,40 ; 7,39], HR 7,51 IC95% [3,89 ; 14,50], respectivement). Les THV étaient associées à une augmentation significative du risque de réintervention sur la valve aortique comparé au SAVR (HR 2,22, IC95% [1,16 ; 4,26], HR 2,86, IC 95% [1,59 ; 5,13], respectivement). Autres résultats : à 5 ans, les SE-THV ont une surface d'orifice utile (EOA, cm²) significativement plus importante comparé au BE-THV (différence moyenne poolée 0,25 IC95% [0,15 ; 0,35], p<0,001) et au SAVR (0,39 IC95% [0,30 ; 0,48], p<0,001). Le gradient aortique moyen (AVG) était significativement plus bas avec les SE-THV comparé au BE-THV (différence moyenne poolée -5,13 IC95% [-6,21 ; -4,04], p<0,001) et au SAVR (-4,61 IC95% [-5,55 ; -3,68], p<0,001). Biais : La définition de SVD n'était pas strictement la même dans les 10 études retenues.
3. Li, Kewei, and Wei Sun. "Simulated thin pericardial bioprosthetic valve leaflet deformation under static pressure-only loading conditions: implications for percutaneous valves." Annals of biomedical engineering vol. 38,8 (2010): 2690-701. doi:10.1007/s10439-010-0009-3. "Ces données sont issues de tests réalisés in vitro dont les effets observés ne peuvent pas être extrapolés à un éventuel bénéfice chez l'Homme."
4. Reardon MJ. Deep Dive From the Evolut™ Low Risk Trial. Présenté au ACC 2019 ; New Orleans, LA. N = 1414. Étude multicentrique, internationale, prospective, randomisée (1:1), interventionnelle de pré-commercialisation. Objectif principal : démontrer que la sécurité et l'efficacité du système TAVI de Medtronic ne sont pas inférieures au RVAo dans le traitement de la sténose aortique sévère chez les patients présentant un faible risque de mortalité opératoire en RVAo à 2 ans. Critère composite constitué du taux de mortalité toutes causes confondues ou d'AVC invalidants. Résultat à 2 ans de l'analyse Bayésienne : le TAVI n'est pas inférieur au RVAo (TAVI 5,3% vs. SAVR 6,7% ; PP>0,999). Evaluation du score KCCQ à 30 jours, par rapport à la baseline, amélioration du score de 20±21,1 points chez les patients TAVI, et de 9,1±22,3 chez les patients RVAo (ICB 95% [8,6 ; 13,2]).
5. Jørgensen, Troels Højgaard et al. "Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs. surgical aortic valve replacement." European heart journal vol. 42,30 (2021): 2912-2919. doi:10.1093/eurheartj/ehab375. N=280. Étude prospective, randomisée, multicentrique et ouverte. Objectif principal : comparer le TAVI par rapport au RVAo chez les patients de plus de 70 ans à faible risque chirurgical (Score STS < 4). Le critère composite principal est défini par la mortalité toutes causes, AVC ou infarctus du myocarde. Résultats à 1 an* : TAVI 13,1% vs. RVAo 16,3% ; -3,2% différence absolue ; p=0,43 - test de supériorité. Résultats secondaires - hémodynamie : les patients TAVI présentaient une surface d'orifice utile plus grande et un gradient moyen plus faible lors du suivi annuel jusqu'à 8 ans, par rapport aux patients RVAo (p<0,05). *Thyregod, Hans Gustav Hørsted et al. "Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial." Journal of the American College of Cardiology vol. 65,20 (2015): 2184-94. doi:10.1016/j.jacc.2015.03.014.
6. Forrest J.K. Forrest au nom des investigateurs Evolut Low Risk, "The Evolut Low Risk Trial Complete 2-Year Follow-up". Présenté à l'EuroPCR 2021. Étude multicentrique, internationale, prospective, randomisée (1:1), interventionnelle de pré-commercialisation. N=1414. Produits : Evolut™ R, Evolut™ PRO. Objectif principal : démontrer que la sécurité et l'efficacité du système TAVI de Medtronic ne sont pas inférieures au RVAo dans le traitement de la sténose aortique sévère chez les patients présentant un faible risque de mortalité opératoire à 2 ans. Critère composite constitué du taux de mortalité toutes causes confondues ou d'accident vasculaire cérébral invalidant. Résultats : à 2 ans, le TAVI n'est pas inférieur au RVAo (TAVI 4,3% vs. RVAo 6,3% ; log-rank p=0,084, test Kaplan-Meier).
7. VARC-3 Writing Committee: et al. "Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research." Journal of the American College of Cardiology vol. 77,21 (2021): 2717-2746. doi:10.1016/j.jacc.2021.02.038.
8. Vahanian, Alec et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the Management of Valvular Heart Disease. European Journal of Cardio-thoracic Surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery, ezab389. 28 Aug. 2021, doi:10.1093/ejcts/ ezab389.
9. Forrest, John K et al. "Three Generations of Self-Expanding Transcatheter Aortic Valves: A Report From the STS/ACC TVT Registry." JACC. Cardiovascular interventions vol. 13,2 (2020): 170-179. doi:10.1016/j.jcin.2019.08.035. N=18874 (cohorte non appariée) et N=1500 (cohorte appariée). Étude non interventionnelle, multicentrique conduite aux Etats-Unis. Produits : Medtronic CoreValve™ (5514), Evolut™ R (11295), Evolut™ PRO (2065). Objectif : évaluer les effets des améliorations des 3 générations de valves auto-expansibles sur les résultats des procédures en vie-réelle notamment sur les fuites paravalvulaires (PVL). Résultats : dans les 2 cohortes (appariée et non appariée), les patients traités avec Evolut PRO ont une incidence plus faible de régurgitation aortique modérée et sévère par rapport aux patients traités avec Evolut R (non apparié : CoreValve 7,8%, Evolut R 5,2% et Evolut PRO 2,8% p<0,001, apparié : 8,3%, 5,4% et 3,4% p=0,03).
10. Barbanti, Marco et al. "Impact of low-profile sheaths on vascular complications during transfemoral transcatheter aortic valve replacement." EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology vol. 9,8 (2013): 929-35. doi:10.4244/EIJV9I8A156. N=375. Produits : 22/24 Fr Edwards Retroflex 3 introducteur pour la valve Edwards SAPIEN (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA); gaines NovaFlex 18/19 Fr Edwards pour la valve SAPIEN XT (Edwards Lifesciences); gaines 18 Fr Check-Flo (Cook Medical, Bloomington, IN, USA) et gaine 18 Fr Ultimium (St. Jude Medical Inc., St. Paul, MN, USA) pour les CoreValve (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) et les valves Portico (St. Jude Medical); 14/16/18/20 Fr expansible eSheaths (Edwards Lifesciences) pour la SAPIEN XT, SAPIEN 3, et les valves Centera (Edwards Lifesciences); et SoloPath 14 Fr expansible (Terumo Corporation, Tokyo, Japan) pour les deux valves SAPIEN XT et CoreValve (Medtronic Inc.). Objectif : évaluer l'impact des gaines à bas profil (≤18 Fr) sur les complications vasculaires et les saignements pendant la procédure TAVI. Résultats : 42 patients (11,2%) ont présenté des complications vasculaires (VARC-2). Elles étaient plus fréquentes dans le groupe des gaines à grand profil que celles à bas profil (5,9% vs. 17,5%, p<0,001). Les patients ayant eu une gaine ≥19Fr avaient un taux de complications vasculaires majeures plus élevé (0,5% vs. 10,5%, p<0,001).
11. Notice d'utilisation de Edwards Sapien™ 3 (10037018002 A).
12. Parma, et al. "Variations in Outer Diameters of Femoral Sheaths Used in Transcatheter Aortic Valve Replacement", TCT-597 Journal of the American college of cardiology, Col. 70, No. 18, Suppl B, 2017.
13. Notice d'utilisation de Abbott Navitor™ (ARTMT600148225 A).

CoreValve™ Evolut™ PRO+ est un dispositif médical de classe III, fabriqué par Medtronic CoreValve, LLC - CE n°2797.

Le système Evolut™ PRO+ est indiqué pour :

- Les patients non opérables avec sténose et/ou insuffisance aortique par dégénérescence d'une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée.
- Les patients opérables d'au moins 70 ans présentant une sténose aortique native sévère symptomatique (SVAoi < 0,5 cm²/m²) avec un score STS < 4%, un orifice tricuspide, sans indication de chirurgie valvulaire mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX > 32) associée et dont l'anatomie est favorable à la voie transfémorale.

Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités) ou ayant des calcifications importantes dans la chambre de chasse sous aortique ne sont pas éligibles à la technique (non indication).

Les valves CoreValve™ Evolut™ PRO+ 23, 26, 29 et 34 mm sont inscrites sur la LPP : code 3288929.

Lire attentivement la notice de ce dispositif avant toute utilisation.

Réservé aux professionnels de santé.

UC202206326FF © Medtronic France 2021.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.
Production : PARAGON CC. Création septembre 2021.

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Paris 722 008 232

www.medtronic.fr