

Medtronic

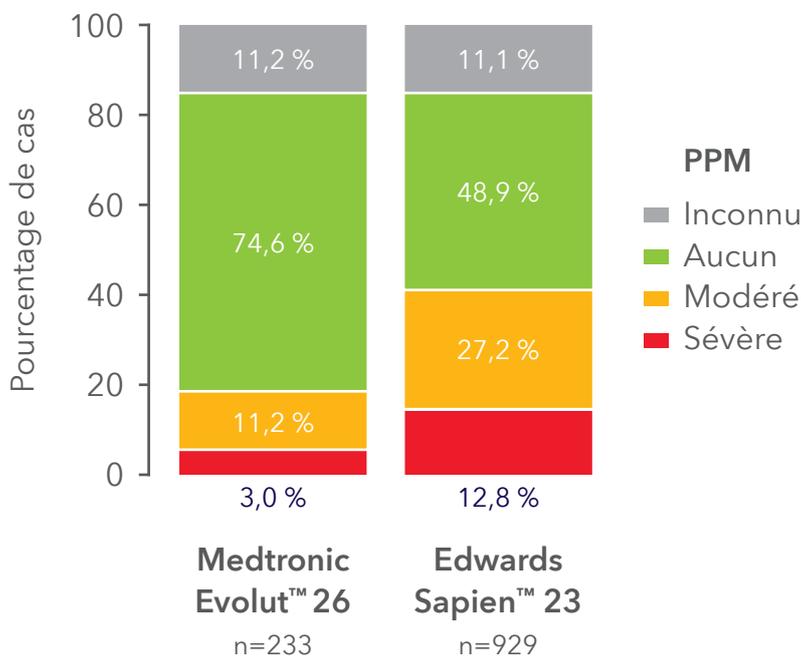
Engineering the extraordinary*

* Concevoir l'extra-ordinaire



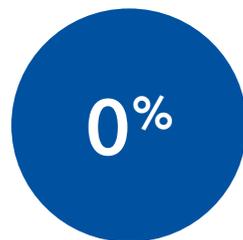
Petits anneaux, Grande différence

Mismatch patient-prothèse (PPM)
post-procédure par type de valve



≈ 3x

Le taux de mismatch patient-prothèse modéré à sévère post-procédure est près de **3 fois supérieur** dans le groupe Sapien™ 23 par rapport au groupe Evolut™ 26 (respectivement 40% vs 14%; p<0,001).



Vs



À 1 an, 0% (0/122) des valves Medtronic Evolut™ 26 et 15,4% (85/553) des valves Edwards Sapien™ 23 ont un gradient moyen ≥ 20 mmHg (p<0,001).

A 1 an, **19,5%** des 553 valves Edwards Sapien™ 23 présentent une détérioration structurelle valvulaire (SVD) contre **0%** des 122 patients ayant reçu une valve Medtronic Evolut™ 26 (p<0,001).

Selon les auteurs, ces résultats peuvent avoir de fortes implications à long terme sur la durabilité des valves et les résultats cliniques.

Jin, Ruyun et al. "Comparison of 26-mm Evolut and 23-mm Sapien 3 Valves in TAVR for Small Aortic Annulus." The Journal of Invasive Cardiology vol. 34,6 (2022): E433-E441. Etude rétrospective multicentrique non randomisée conduite aux Etats-Unis. Données recueillies entre 2015 et 2018 sur 1162 patients dont 929 patients traités avec Edwards S3 23 mm (ES23) et 233 patients traités avec Medtronic Evolut 26mm (55% Evolut™ R - 45% Evolut™ PRO) (ME26). Objectif : Comparer les résultats cliniques et échographiques des valves ME26 et ES23 chez les patients TAVI avec un petit anneau de la valve aortique notamment au niveau de l'occurrence de mismatch patient-prothèse (PPM) et de détérioration structurelle de la valve (SVD). Résultats : Les 2 groupes sont similaires à l'exception de 2 paramètres. Le groupe ME26 est constitué d'une plus grande proportion de femmes (92,3% vs 85,8%, $p < 0,01$) et de patients avec un plus petit anneau de la valve aortique ($21,6 \pm 1,6$ mm vs $21,9 \pm 1,7$ mm, $p = 0,03$) par rapport au groupe SE23. Implantation de pacemaker ou défibrillateur post TAVI : 12,1% dans le groupe ME26 vs 4,0% dans le groupe ES23, $p < 0,001$. Dans le groupe des valves ME26, les MG n'ont pas augmenté de manière significative au fil du temps ($p > 0,05$), tandis que les gradients des ES23 ont augmenté ($p < 0,001$). Le taux de ES23 avec un MG ≥ 20 mmHg (= haut gradient) a augmenté de 7,9% (70/890) avant la sortie de l'hôpital, de 9,8% (78/793) à 1 mois et de 15,4% (85/553) à 1 an, par rapport aux MG ≥ 20 mmHg des valves ME26, qui ont peu augmenté (4,4 % (10/225) avant la sortie, 1,0% (2/196) à 1 mois et 0% (0/122) à 1 an). La régurgitation aortique modérée / sévère était peu fréquente, mais plus présente dans le groupe ES23 à 1 an (0% vs 3.2%, $p = 0,055$). Le groupe ME26 présentait 3% de PPM sévère et 11,2% de PPM modéré contre 12,8% et 27,2%, respectivement, dans le groupe ES23 ($p < 0,001$). A 1 an, 19,5% des patients du groupes ES23 (108/553) ont présenté le critère SVD contre 0% dans le groupe ME26 (0/122) ($p < 0,001$). A 1 an, le taux de survie est similaire dans les 2 groupes (92,2% pour ME26 vs 91,2% pour SE23). Biais : Etude rétrospective où le choix des valves étaient laissé à la discrétion du médecin et de la Heart Team.

CoreValve™ Evolut™ R et Corevalve™ Evolut™ PRO sont des dispositifs médicaux implantables de classe III, fabriqués par Medtronic Corevalve, LLC-CE n°2797.

Les systèmes CoreValve™ Evolut™ R et Evolut™ PRO sont indiqués pour les patients présentant :

- une sténose symptomatique de la valve aortique native ou une sténose ou insuffisance (ou combinaison des deux) de la valve bioprothétique chirurgicale nécessitant un remplacement de la valve.
- un risque intermédiaire ou supérieur pour la chirurgie de remplacement de la valve aortique OU âgés de ≥ 70 ans, présentant un faible risque pour la chirurgie de RVA (score STS $\leq 4\%$) et une FEVG $> 30\%$.
- une sténose sévère de la valve aortique bicuspide native pour les patients présentant un risque intermédiaire ou supérieur pour la chirurgie de RVA (score STS $\geq 4\%$) ou validation par l'équipe pluridisciplinaire.

Les valves CoreValve™ Evolut™ R 23, 26, 29 et 34 mm sont inscrites sur la LPPR, code 3267005, pour les indications risque intermédiaire ou supérieur.

Les valves CoreValve™ Evolut™ PRO 23, 26 et 29 mm sont inscrites sur la LPPR, code 3279860, pour les indications risque intermédiaire ou supérieur

Lire attentivement la notice de ces produits avant toute utilisation.

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

Réservé aux professionnels de santé.

UC202302787FF © Medtronic France 2022.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.
Production : PARAGON CC. Création juillet 2022.

www.medtronic.fr