



Avalus™

Résultats de l'étude PERIGON à 5 ans¹

Principaux résultats

L'étude PERIGON à 5 ans a démontré la sécurité et l'efficacité de la valve Avalus™ :

- Excellents résultats en terme de durabilité à 5 ans : **0% SVD****
- **Résultats hémodynamiques** : gradients moyens stables dans le temps sur toutes les tailles de valves
- **Résultats fonctionnels** : à 5 ans, >95% des patients enregistraient un taux de regurgitation inférieur à léger
- **Score NYHA stable** : chez >95% des patients, on observait un score NYHA de classe I ou II à 5 ans
- **Taux de survie élevé à 5 ans**

Caractéristiques démographiques¹

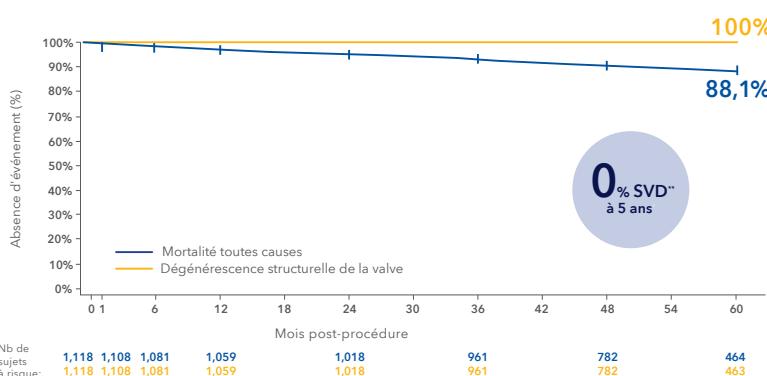
Informations patients	N = 1 118
Âge, années	70,2 ± 9,0
Hommes	75,1%
Surface corporelle, m ²	2,0 ± 0,2
STS risque de mortalité	2,0 ± 1,4%
Classe NYHA I/II	57,8%
Classe NYHA III/IV	42,2%
Fibrillation auriculaire	10,5%
Maladies coronariennes	43,6%

Données de procédures¹

Informations sur la procédure	N = 1 118
Indications principales	
Sténose aortique	84,3%
Régurgitation aortique	5,7%
Sténose et régurgitation aortiques	9,5%
Approche chirurgicale	
Sternotomie médiane	79,6%
Approche moins invasive	20,4%
Pontage coronarien concomitant	32,4%

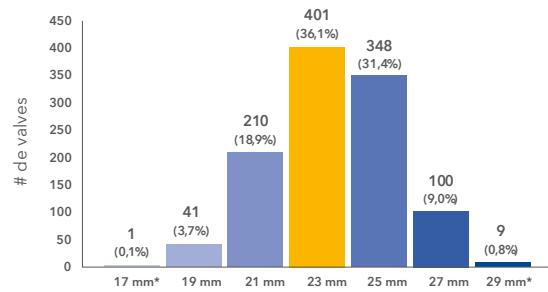
Analyse Kaplan-Meier de survie¹

Absence de mortalité toutes causes et de dégénérescence structurelle de la valve



** Structural Valve Deterioration (dégénérescence structurelle de la valve)

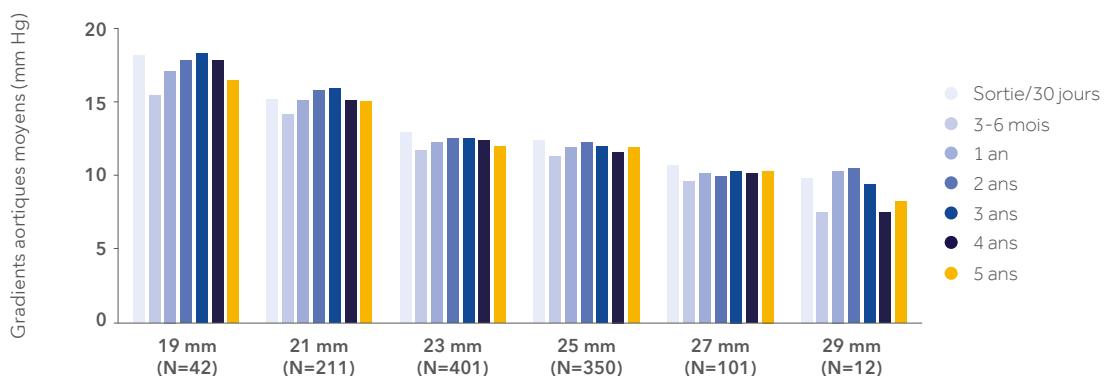
Taille des valves implantées²



^a Non commercialisée en France

Données échocardiographiques¹

Gradients aortiques moyens, par taille de valves

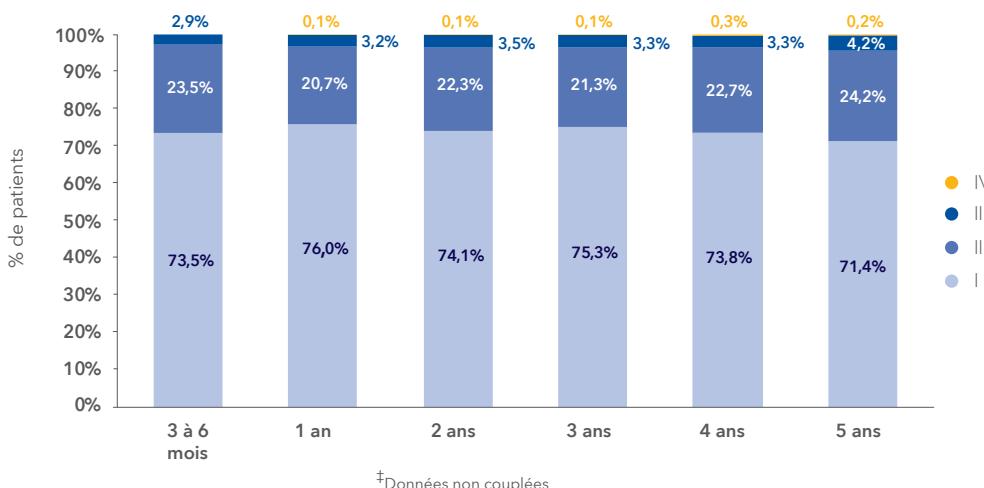


Gradients stables pour toutes les tailles

N fait référence au nombre de patients implantés de la taille de valve indiquée. Le nombre d'images échocardiographiques analysées à ce jour diffère pour chaque période étudiée.

Classification NYHA par visite¹

Toutes tailles de valves[‡]



[‡]Données non couplées

À 5 ans,
>95% des patients
ont un score NYHA
de classe I ou II

1. Robert J.M. Klautz et al. au nom des investigateurs de l'étude PERIGON Surgical Aortic Valve Replacement with a Stented Pericardial Bioprosthesis: 5-year outcomes. Eur J Cardiothorac Surg 2022; doi: 10.1093/ejcts/ezac374. N=1118. Dispositif : Avalu (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, USA). Étude internationale, multicentrique, non randomisée. L'objectif principal de sécurité est constitué des critères d'évaluation suivants: décès et événements liés à la valve (thromboembolies, thromboses, hémorragies, fuites paravalvulaires (PVL) liées à la valve, endocardite, hémolyse, dégénérescence structurelle de la valve, dysfonctionnement non structurel, réintervention et explantation).

2. F. Dagenais et al, Safety, Efficacy, and Hemodynamic Performance of a Stented Bovine Pericardial Aortic Valve Bioprosthesis : Two-year analysis, Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol 160, n°2, 371-381.e4. Étude internationale, multicentrique, non randomisée. N=1273. Dispositif : Avalu (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, USA). Objectif principal : évaluer l'innocuité, l'efficacité et la performance hémodynamique d'une nouvelle bioprothèse valvulaire aortique en péricarde bovin stentée 2 ans après son implantation. Les principaux critères d'évaluation de l'innocuité comprennent les décès cardiaques toutes causes et liés aux valves, la thromboembolie liée aux valves, les thromboses, les hémorragies toutes causes et majeures, les fuites paravalvulaires toutes causes et majeures et les endocardites. Résultat de l'objectif principal : Avalu démontre de bons résultats cliniques et de sécurité à 2 ans. Objectifs secondaires: les paramètres de sécurité comprenaient l'hémolyse, la dégénérescence structurelle de la valve, le dysfonctionnement valvulaire non structurel, les réinterventions et explantations. Les performances hémodynamiques ont été évaluées par gradient aortique moyen, surface de l'orifice utile (EOA) et EOA indexée (EOAI). Le mismatch patient-prothèse (PPM) a également été calculé. L'état fonctionnel a été évalué par classe NYHA. Résultats des objectifs secondaires : les performances hémodynamiques montrent des gradients moyens comparables aux valves aortiques en péricarde bovin actuellement disponibles. Biais/Limites : au moment de l'analyse, seuls 54 % des patients qui ont reçu des implants avaient terminé leur visite de suivi de 2 ans.

La bioprothèse Avalu™ est un dispositif médical de classe III, fabriqué par Medtronic Inc, CE n°0123.

Avalu™ est indiquée pour le remplacement d'une valve aortique native ou prothétique malade, endommagée ou présentant un dysfonctionnement.

Lire attentivement la notice du produit 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

Réserve aux professionnels de santé.

UC202208173aFF © Medtronic France 2023.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.
Production : PARAGON CC. Mise à jour janvier 2023.

www.medtronic.fr