

# Edwards SAPIEN XT transcatheter pulmonary valve implantation: 5-year follow-up in a French Registry

Robin LE RUZ

Chef de Clinique

Unité de Cardiologie Interventionnelle

CHU Nantes

# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

**Nom de l'orateur : Robin LE RUZ, Nantes**

Je n'ai pas de lien d'intérêt potentiel à déclarer

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# Contexte

- Du fait de l'essor des techniques diagnostiques et thérapeutiques **9 enfants sur 10 porteurs de cardiopathie congénitale** atteignent l'âge adulte
- Leur **espérance de vie** reste néanmoins **inférieure** comparativement à la population générale, notamment du fait de complications tardives (hémodynamique, rythmique)

*Marelli and al., Circulation 2014*

- Ce **pronostic défavorable** touche notamment les **cardiopathies congénitales réparées sur la voie pulmonaire** (patch, tube valvé, homogreffe et bioprothèse) développant secondairement une fuite et/ou une sténose

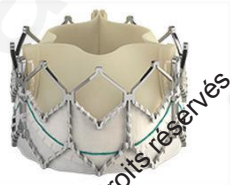
*Benjamin and al., Circulation 2017*

- Les recommandations européennes de 2021 préconisent une **approche percutanée** dans le traitement de la plupart de ces dysfonctions de la voie d'éjection droite

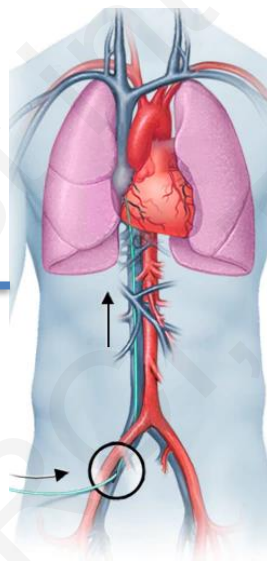
*Baumgartner and al., EHJ 2021*

Le nombre de **patients adultes** nécessitant une **reévaluation pulmonaire** est amené à connaître une **augmentation exponentielle** au cours des prochaines années

# La revalvulation pulmonaire percutanée



Edwards SAPIEN XT® (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA)



Melody® (Medtronic Inc., MN, USA)

- Avantages: procédure mini-invasive, efficacité et sécurité

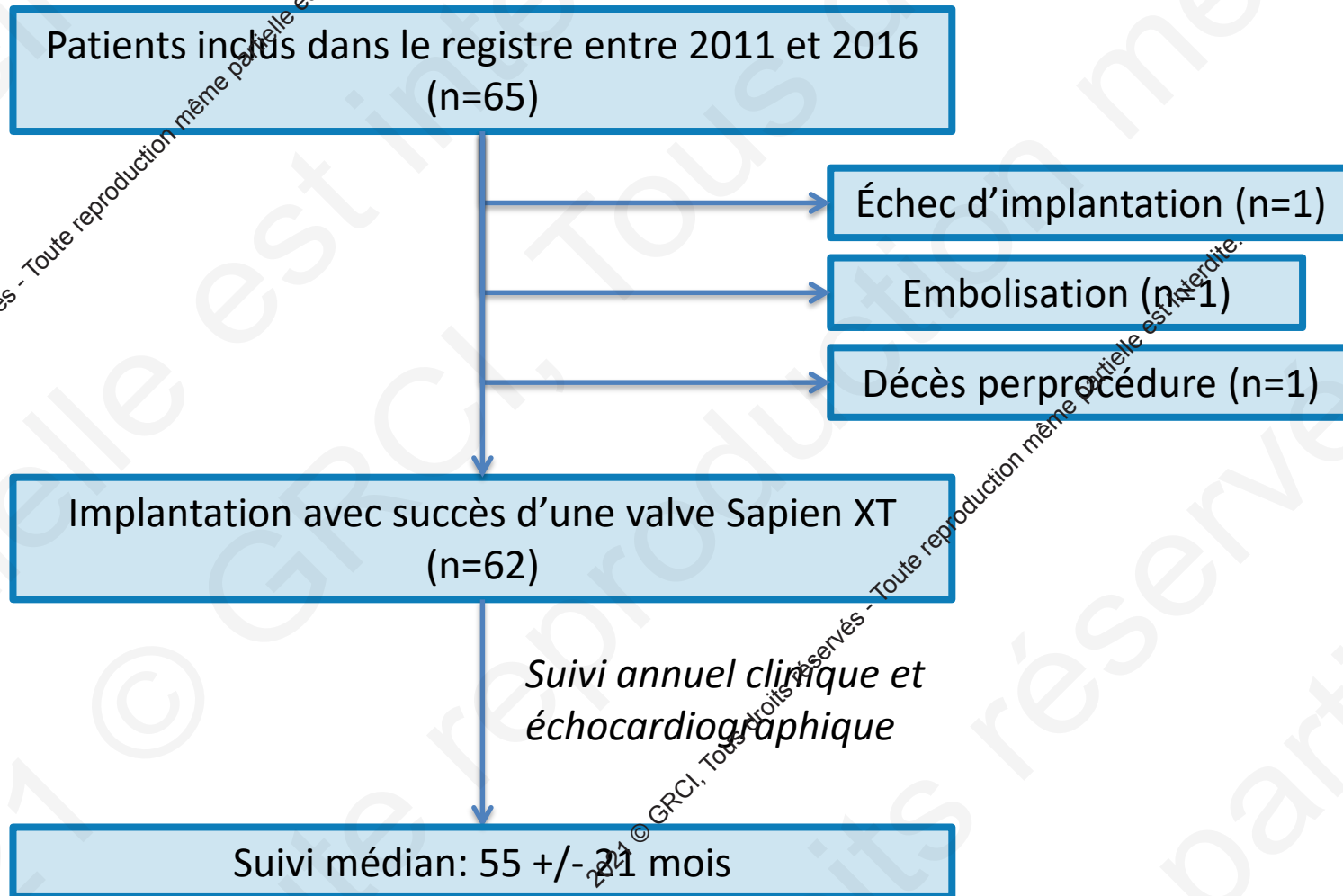
**Objectif de l'étude:** rapporter les données de suivi à long terme

- des patients implantés de valve Edwards en position pulmonaire et long terme des valves Edwards

# Matériels et méthodes

- Analyses menées à partir du registre initié en 2011:
  - **Observationnel**
  - **Prospectif**
  - **Multicentrique**: CHU de Lille, Hôpital Marie-Lannelongue, CHU de Nantes
- **Critères d'inclusion**: tout patient présentant une indication de revalvulation pulmonaire selon les recommandations en vigueur, traité avec succès par l'implantation d'une valve Edwards Sapien XT
- **Critères d'exclusion**: l'âge < 5 ans, un poids < 30kg, les femmes enceintes et la présence d'une infection active
- **Procédures**:
  - Sous anesthésie générale
  - Par voie fémorale ou jugulaire
  - **Calibration** de la voie d'éjection ventriculaire droite **au ballon**, associée à la recherche d'une éventuelle **compression aortique ou coronaire**
  - Préparation de la zone de largage par pré-stenting
  - Implantation de la valve Sapien XT

# Flow-chart



# Population

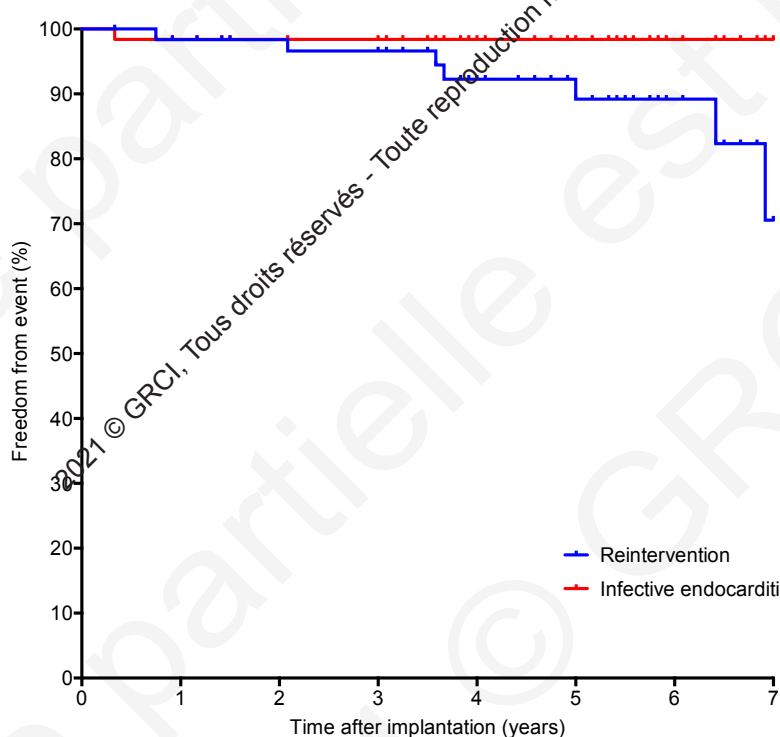
Caractéristique	Valeur	Pathologie cardiaque	Effectif (%)
Âge médian	27 (12-76) ans	Tetralogie de Fallot	26 (42%)
Sexe masculin	42/62 (68%)	Truncus arteriosus	6 (10%)
Indice moyen de masse corporelle	23 kg/m <sup>2</sup>	Autres pathologies conotruncales	9 (14%)
Délai médian depuis la dernière chirurgie	10 (6-16) ans	Atrésie pulmonaire à septum ouvert	5
<b>Indication de revaluation</b>	<b>Effectif (%)</b>	Agénésie de la valve pulmonaire	1
Régurgitation	19 (31%)	Ventricule droit à double issue	3
Sténose	23 (37%)	Sténose aortique congénitale (Ross)	13 (21%)
Lésion mixte	20 (32%)	Intervention de Ross dans une autre indication	5 (8%)
<b>Type de conduit</b>	<b>Effectif (%)</b>	Bicuspidie fuyante	2
Homogreffe	21 (34%)	Régurgitation aortique post-rhumatismale	2
Natif (patch)	17 (27%)	Endocardite aortique	1
Hétéogreffe	14 (23%)	Autres	3 (5%)
Tube	10 (16%)	Atrésie pulmonaire à septum intact	1
Expansible	3	Sténose pulmonaire	2
Non-expansible	7		

**66%**

**29%**

# Résultats

**Sécurité: survie sans endocardite infectieuse**  
**Efficacité: survie sans réintervention en lien avec la bioprothèse**



Incidence de l'endocardite infectieuse à 5 ans: **1,6%** (IC95% 0,2-10,9%)  
 Soit 0.35% par patient-année (95% CI 0.01–2.00%)

Incidence de la réintervention en lien avec la bioprothèse à 5 ans: **11%** (IC95% 4,6-25,2%)

Après un suivi médian de **55 ± 21 mois**:  
 -1 cas (1.6%) d'endocardite infectieuse  
 -8 patients (12.9%) avec réintervention

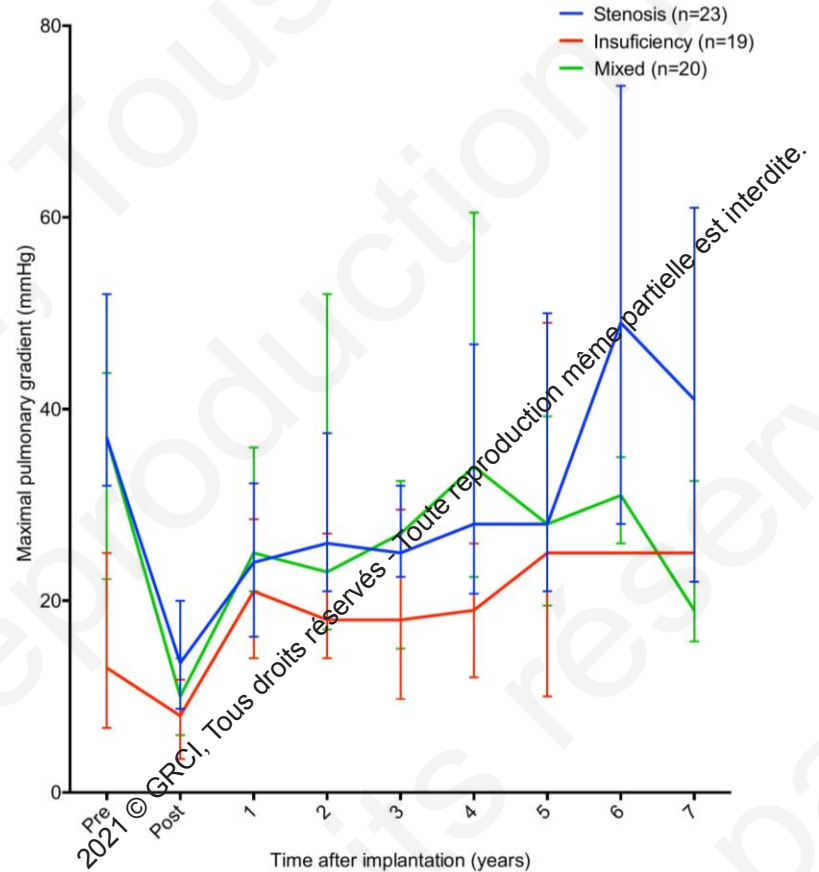
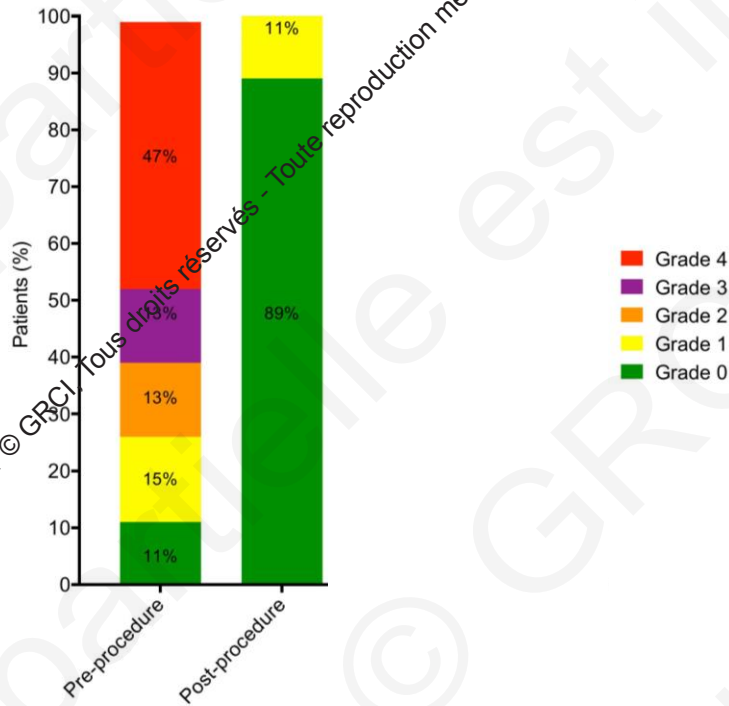
Number of subjects at risk

Months	0	12	24	36	48	60	72	84
Reintervention	62	59	56	55	40	30	14	6
Infective endocarditis	62	59	56	55	40	30	14	6



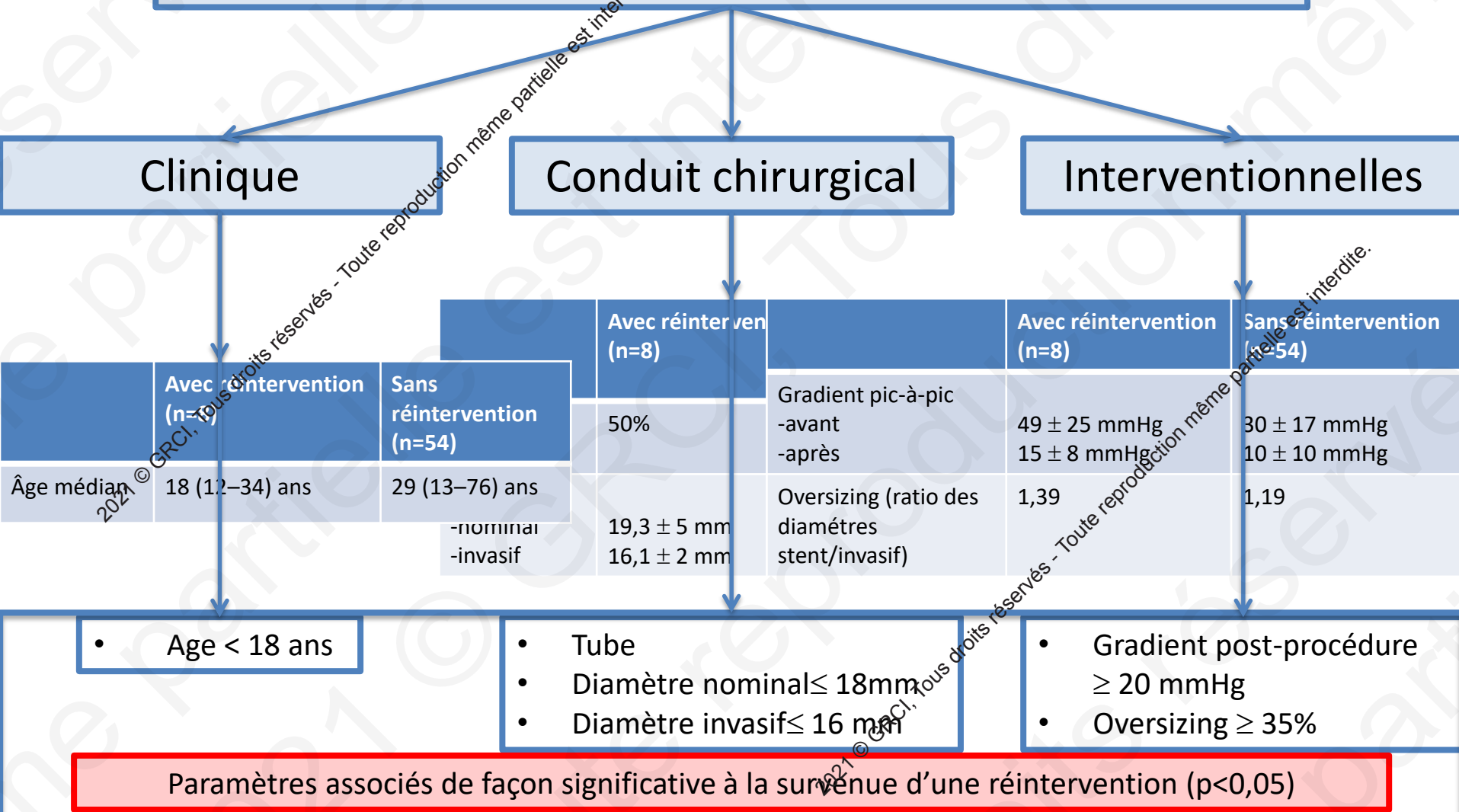
# Résultats

## Performance valvulaire au cours du temps



# Résultats

## Caractéristiques des patients du groupe réintervention



# Conclusion

- La revalvulation pulmonaire par valve **Sapien XT** est **efficace et durable à long-terme**
- Le **profil de sécurité** est **excellent** avec un faible taux d'**endocardite infectieuse** tout au long du suivi
- Il existe une **sous-population** bien caractérisée, particulièrement **à risque de réintervention**:
  - Les **sujets jeunes**, porteurs de **tubes**, de **petits calibres**, nécessitant une **surdilatation importante** de la voie pulmonaire et présentant malgré tout une **obstruction résiduelle** post-implantation
- Les **études en cours** et à venir viseront maintenant à confirmer ces résultats préliminaires avec le modèle de bioprothèse dorénavant communément implanté: la valve **Sapien 3**

Merci de votre attention

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2021 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.