

Résumé clinique de l'étude EARLY TAVR

Remplacement de la valve aortique par voie transcathéter pour la sténose aortique sévère asymptomatique

Généreux P, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Asymptomatic Severe Aortic Stenosis, N Engl J Med 2025;392:217-227, Oct-2024.

Conception de l'étude	Valves utilisées	Randomisation	Lieux	Principales caractéristiques des patients	Suivi
 Etude contrôlée et randomisée : TAVI précoce pour la sténose aortique sévère asymptomatique vs surveillance clinique (1:1)	 Valve SAPIEN 3 et valve SAPIEN 3 Ultra	 TAVI précoce N = 455 vs Groupe de surveillance N = 446	 États-Unis & Canada 75 Centres	 N=901 Âge médian : 75.8 ans	 Suivi médian : 3.8 years

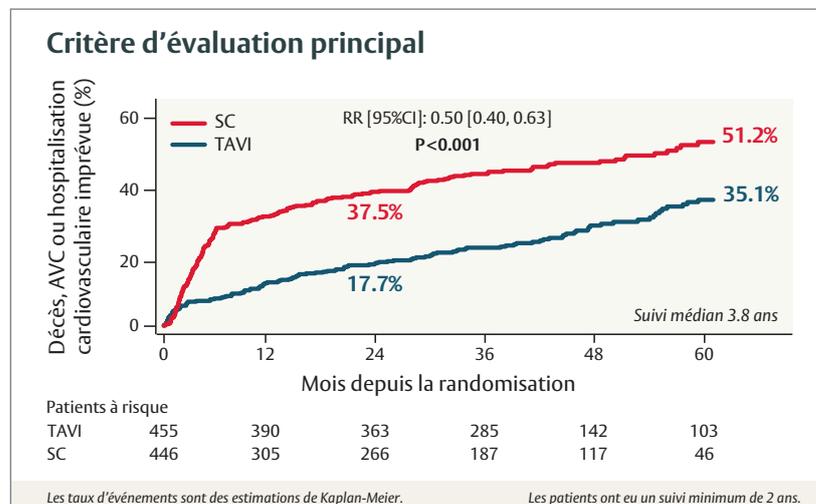
Les directives actuelles recommandent une surveillance clinique de routine tous les 6 à 12 mois pour les patients atteints de sténose aortique sévère asymptomatique et ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée.

Première étude contrôlée randomisée (ECR) visant à démontrer que la stratégie de traitement adaptée pour traiter la sténose aortique sévère asymptomatique est le TAVI plutôt que la surveillance clinique.^{1,2}



L'intervention précoce s'est avérée supérieure à la surveillance clinique recommandée par les directives pour le critère d'évaluation principal.*

Composantes du critère composite de jugement principal : décès, AVC et hospitalisation cardiovasculaire imprévue.



* Supériorité du critère d'évaluation composite principal (décès, accident vasculaire cérébral ou hospitalisation cardiovasculaire non planifiée) défini comme une intervention VA dans les 6 mois suivant la randomisation dans le groupe SC ou une réintervention VA dans les 6 mois suivant la procédure d'étude dans le groupe TAVI.

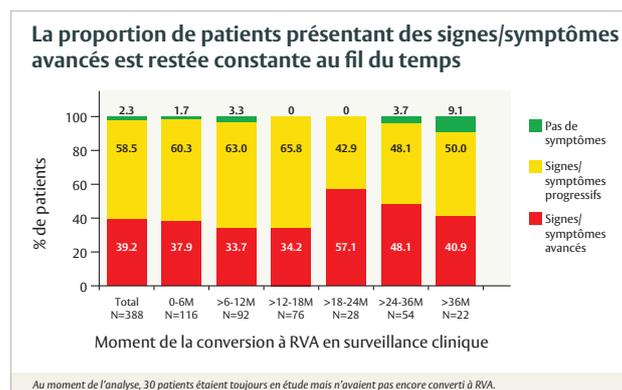
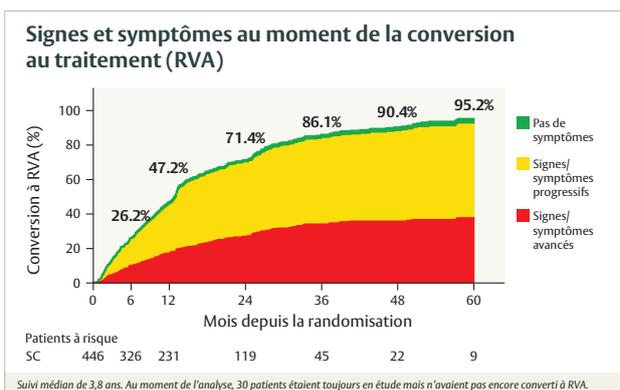


1 patient sur 6 ayant consenti au dépistage a été jugé symptomatique avec indication de RVA de classe I³

Les données soutiennent la priorisation du traitement, aujourd'hui, de ces patients conformément aux directives actuelles.



La sténose aortique sévère peut progresser rapidement et de manière imprévisible.



Au sein du groupe de surveillance, **1 patient sur 4 a nécessité un RVA dans les 6 mois** et près d'**1 sur 2 dans l'année**, ce qui souligne les avantages potentiels d'un TAVI précoce

Les patients atteints de sténose aortique sévère qui subissent un TAVI précoce obtiennent de meilleurs résultats

Hospitalisation pour insuffisance cardiaque à 5 ans :³
RR [95% CI]=0.32 [0.18 - 0.58]

5.3% TAVI vs **12.0%** SC

Qualité de vie : score KCCQ ≥75 à 2 ans :

94.4% TAVI vs **80.3%** SC



Conclusion de l'étude EARLY TAVR : Chez les patients atteints de sténose aortique sévère asymptomatique, une stratégie de TAVI précoce s'est avérée supérieure à la surveillance clinique recommandée par les directives actuelles pour réduire le critère composite de décès, d'accident vasculaire cérébral ou d'hospitalisation non planifiée pour causes cardiovasculaires.*

* comprend toute hospitalisation cardiovasculaire non planifiée et toute intervention ou réintervention sur la valve aortique dans les 6 mois.

Abréviations:

- RVA: Remplacement de la Valve Aortique
- RR: Ratio de Risque
- SC: Surveillance Clinique
- TAVI: Implantation de Valve Aortique par voie Transcatheter



Méthodologie : Dans 75 centres aux États-Unis et au Canada, des patients atteints de sténose aortique sévère asymptomatique ont été assignés aléatoirement, dans un rapport de 1:1, à un TAVI précoce avec pose transfémorale d'une valve expansible par ballonnet ou à une surveillance clinique. Le critère principal était un composite de décès, d'AVC ou d'hospitalisation non planifiée pour des causes cardiovasculaires. Les tests de supériorité ont été effectués dans la population en intention de traiter.

Limitations : Les membres du comité indépendant des événements cliniques qui ont jugé les points finaux étaient au courant des affectations de traitement. Les résultats ne s'appliquent qu'à la population de l'essai, qui comprenait principalement des patients à faible risque chirurgical âgés d'au moins 65 ans avec des caractéristiques anatomiques et cliniques adaptées au TAVI transfémoral. Les résultats ne peuvent pas être extrapolés aux TAVI réalisés avec des valves autres que la valve expansible par ballonnet utilisée dans cet essai. Une surveillance clinique moins intensive que celle effectuée dans l'essai et l'absence de planification procédurale préventive peuvent entraîner des résultats différents. La majorité des participants étaient blancs, et les résultats peuvent ne pas être généralisables à d'autres races ou groupes ethniques. Enfin, une partie de cet essai a été menée pendant la pandémie de la maladie à coronavirus 2019, ce qui peut avoir affecté les résultats.

Références:

1. Généreux P, et al. Aortic Valve Replacement vs Clinical Surveillance in Asymptomatic Severe Aortic Stenosis. A Systematic Review and Meta-Analysis. JACC. Vol. 85, n°9.2025
2. Généreux P, et al. Design and rationale of the evaluation of transcatheter aortic valve replacement compared to surveillance for patients with asymptomatic severe aortic stenosis: The EARLY TAVR trial. Am Heart J. 2024
3. Généreux P, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Asymptomatic Severe Aortic Stenosis. N Engl J Med. 2025 Jan 16;392(3):217-227, Supplementary Data.

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.

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, base 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 : 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, base 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 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, EARLY TAVR, le logo de l'étude EARLY TAVR, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, SAPIEN, SAPIEN 3 et SAPIEN 3 Ultra sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs

© 2025 Edwards Lifesciences Corporation. Tous droits réservés. PP-FR-0663 v1.0 - 05/25

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

