



## Avalus™

# Résultats de l'étude PERIGON à 5 ans<sup>1</sup>

L'étude pivot PERIGON<sup>1</sup> vise à évaluer la sécurité et l'efficacité de la valve aortique en péricarde bovin Avalus™ chez des patients nécessitant un remplacement valvulaire aortique.

L'étude porte sur 1 288 patients dont 1 118 ont été implantés d'une valve Avalus™ (Canada : 268, Europe : 475 et Etats-Unis : 375).

**Résultats à 5 ans : 0% SVD\*\***

## 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 régurgitation 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 démographiques<sup>1</sup>

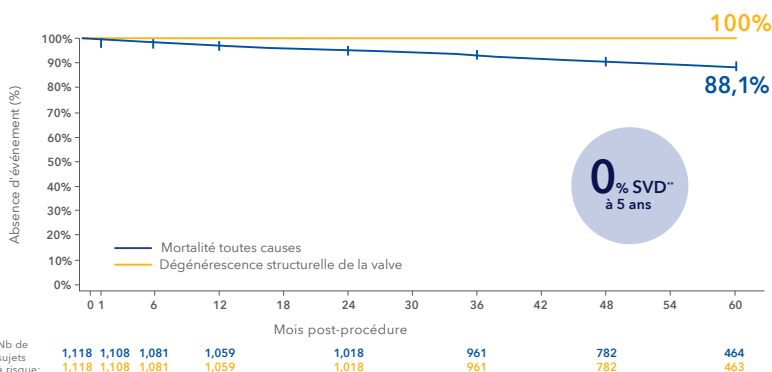
| Informations patients              | N = 1 118  |
|------------------------------------|------------|
| Âge, années                        | 70,2 ± 9,0 |
| Hommes                             | 75,1%      |
| Surface corporelle, m <sup>2</sup> | 2,0 ± 0,2  |
| STS risque de mortalité            | 2,0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

### Données de procédures<sup>1</sup>

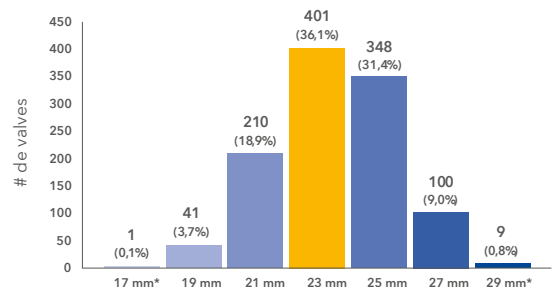
| Informations sur la procédure      | N = 1 118 |
|------------------------------------|-----------|
| Indications principales            |           |
| Sténose aortique                   | 84,3%     |
| Régurgitation aortique             | 5,7%      |
| Sténose et régurgitation aortiques | 9,5%  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

### Analyse Kaplan-Meier de survie<sup>1</sup>

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



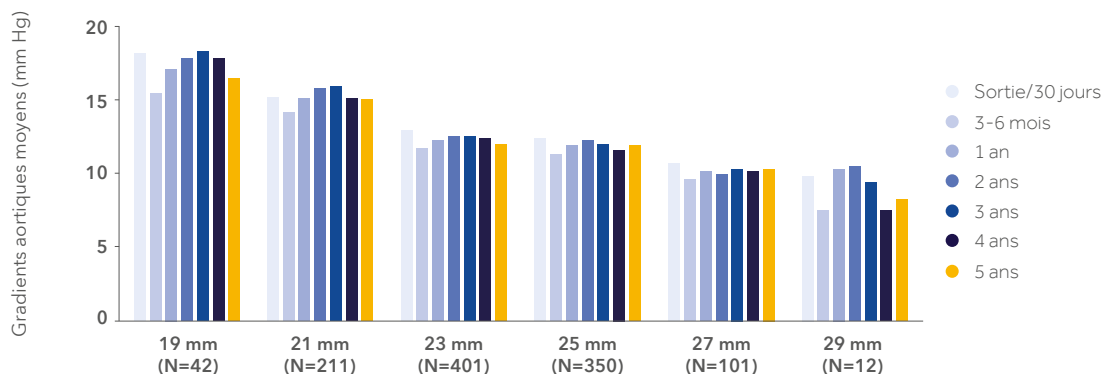
### Taille des valves implantées<sup>2</sup>



\* Non commercialisée en France

## Données échocardiographiques<sup>1</sup>

Gradients aortiques moyens, par taille de valves

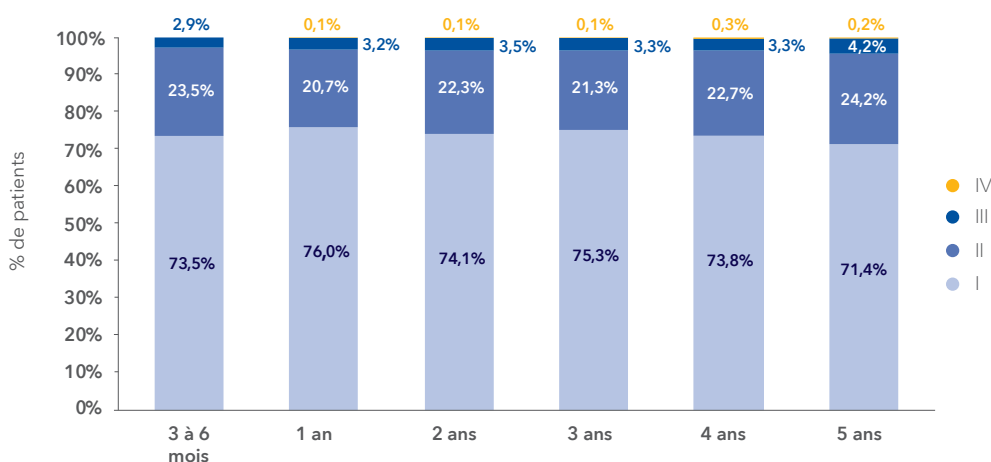


**Gradients stables**  
pour toutes  
les tailles

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 visite<sup>1</sup>

Toutes tailles de valves<sup>‡</sup>



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

<sup>‡</sup>Données non couplées

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 : Avalus (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 structurale 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 : Avalus (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 : Avalus démontre de bons résultats cliniques et de sécurité à 2 ans. Objectifs secondaires: les paramètres de sécurité comprenaient l'hémolyse, la dégénérescence structurale 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 Avalus™ est un dispositif médical de classe III, fabriqué par Medtronic Inc, CE n°0123.

Avalus™ 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

Réservé 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](http://www.medtronic.fr)