CHICAGO, le 2 avril 2016 – Edwards Lifesciences (NYSE: EW), le leader mondial dans la recherche sur les maladies cardiaques structurelles et la surveillance en soins intensifs, a annoncé aujourd'hui que l'étude randomisée PARTNER II portant sur la valve SAPIEN XT avait atteint son objectif principal à deux ans. Les résultats de l'étude ont été présentés au cours de la 65 e session annuelle de Collège Américain de Cardiologie (ACC, American College of Cardiology) qui se tient actuellement à Chicago et publiés le même jour sur le site Internet du New England Journal of Medicine.

L'étude PARTNER II est la première étude randomisée à comparer les résultats de patients de risque intermédiaire souffrant d'une sténose aortique sévère symptomatique. Le critère composite de l'étude portait sur la mortalité toutes causes confondues et les accidents vasculaires invalidants à deux ans. Il s'élevait à 19,3% pour SAPIEN XT, ce qui est non-inférieur par rapport au 21,1% enregistrés pour la chirurgie. Dans le cas des 76% de patients traités avec la valve SAPIEN XT par voie transfémorale, l'évènement s'élevait à 16,8%, un taux inférieur à celui de la chirurgie (p=0.04).

«L'étude PARTNER 2 est unique par sa taille et remarquable au regard de sa rigueur d'exécution et de ses résultats cliniques.» a déclaré le Dr. Craig Smith, M.D., Chef du département de chirurgie et chirurgien-chef au NewYork-Presbyterian Hospital/Columbia University Medical Center. Le Dr. Smith est également le co-investigateur principal de l'étude PARTNER II. «Chez les patients à risque intermédiaire, le remplacement valvulaire chirurgical et TAVI ont des résultats similaires en termes de mortalité et d'accidents vasculaires invalidants. L'étude a également enregistré des durées en soins intensifs et d'hospitalisation significativement plus courts dans le cas des patients TAVI. Les patients TAVI traités par voie fémorale pourraient par ailleurs bénéficier d'avantages cliniques supplémentaires».

L'étude PARTNER a randomisé 2.032 patients au sein de 57 centres américains et canadiens entre décembre 2011 et novembre 2013. Les patients ont été séparés entre une cohorte transfémoral et une cohorte transapicale/transaortique puis assignés de manière aléatoire pour un traitement par voie transcatheter (TAVI) avec la valve SAPIEN XT ou par voie chirurgicale (avec une des valves actuellement disponibles sur le marché). Tous les patients ont fait l'objet d'un suivi pendant deux ans. Les accidents vasculaires ont été analysés par un neurologue.

Les données sur les patients à risque intermédiaire traités avec la valve SAPIEN 3 (valve TAVI

de 3e génération) et leur comparaison avec les patients traités par voie chirurgicale dans le cadre de l'étude PARTNER II via une méthode d'analyse par score de propension définie avant le lancement de l'étude seront présentés dimanche 3 avril pendant la session jointe ACC/TCT. Les valves SAPIEN XT et SAPIEN 3 sont autorisées en Europe pour le traitement des patients inopérables et à risque chirurgical élevé souffrant d'une sténose aortique sévère et symptomatique. Les valves ne sont pas autorisées pour le traitement des patients à risque intermédiaire. Les valves TAVI de type SAPIEN ont été utilisées pour le traitement de plus de 150 000 patients à travers le monde.

À propos d'Edwards Lifesciences

Edwards Lifesciences est le leader mondial dans la recherche sur les maladies cardiaques structurelles et la surveillance en soins intensifs. Poussée par sa volonté de venir en aide aux patients, l'entreprise travaille en partenariat avec les cliniciens les plus renommés pour développer des technologies innovantes dans les domaines des affections cardiaques structurelles et de la surveillance des soins intensifs lui permettant de sauver des vies et d'en améliorer la qualité. Pour de plus amples informations, visitez le site www.edwards.com

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, Edwards SAPIEN 3, Fortis, et CENTERA, sont des marques déposées d'Edwards Lifesciences Corporation.

AGENCE 131

Agence 131 , l'unique agence de recrutement qui propose aux DRH et dirigeants d'entreprises, des candidatures de surdoués