Écrit par BIOTRONIK
Mardi, 02 Juin 2015 20:51 -

Vasculaire Interventionnel

(PresseBox) (Buelach, Suisse, 20.05.2015) **Les implantations réalisées chez des patients atteints de sténose aortique au Centre de Cardiologie Universitaire de Hambourg-Eppendorf (UKE) confirment la sécurité après 30 jours.**

BIOTRONIK, l'un des plus grands fabricants de dispositifs médicaux cardiovasculaires et endovasculaires, a annoncé la fin de l'étude BIOVALVE - la première étude chez l'homme de sa nouvelle valve aortique implantée par voie percutanée. Les médecins de l'étude ont implanté avec succès le dispositif BIOTRONIK chez des patients souffrant de sténose aortique sévère symptomatique. L'étude, qui a établi la sécurité initiale du dispositif d'implantation de la valve aortique par voie percutanée (TAVI) après 30 jours[1], a été menée au Centre de Cardiologie Universitaire de Hambourg-Eppendorf (UKE), en Allemagne.

Avec l'étude BIOVALVE, BIOTRONIK confirme son objectif de pénétration du marché du traitement des pathologies des structures cardiaques. Le dispositif de deuxième génération TAVI, destiné au traitement des sténoses aortiques, bénéficie d'une possibilité de réintroduire le dispositif dans l'introducteur. La valvulopathie la plus prévalente est la sténose aortique : elle est particulièrement fréquente chez les personnes âgées de plus de 75 ans ; rien qu'en Europe, environ 1,2 million de patients ont été diagnostiqués[2].

Un grand nombre de ces patients sont éligibles pour la procédure TAVI, une intervention de cathétérisme qui consiste à remplacer la valve aortique native malade d'un patient par une bioprothèse. Pour faciliter l'implantation et améliorer la sécurité du patient, le dispositif TAVI de BIOTRONIK permet une réintroduction dans la gaine ; ceci veut dire que si nécessaire, il est possible de rétracter la valve pour la réintroduire dans la gaine utilisée pour la mise en place, de la repositionner, puis de la redéployer dans la position correcte.

« La capacité de réintroduction dans la gaine est une caractéristique de sécurité essentielle pour ce type de dispositif TAVI », remarque un investigateur de l'étude, le Dr. Ulrich Schäfer, UKE, Hambourg, Allemagne. « Le dispositif BIOTRONIK étudié dans l'étude BIOVALVE peut être réintroduit dans sa gaine, ce qui augmente considérablement les chances d'avoir un résultat optimal avec cette procédure ».

Le dispositif TAVI de BIOTRONIK possède un système de largage de 18 F qui permet le déploiement d'une valve péricardique d'origine porcine montée sur un stent auto-expansible en nitinol. « Comme le patient « TAVI » type est plus âgé et souffre souvent de multiples facteurs de comorbidités, ces patients tirent un immense bénéfice de l'approche transfémorale utilisée dans l'étude BIOVALVE », explique un investigateur de l'étude BIOVALVE, le Dr. Henrik Treede, UKE, Hambourg. « Avec la facilité d'utilisation du dispositif TAVI de BIOTRONIK, on a une procédure plus simple, avec moins de risques de complications. »

Le 20 mai, le Dr. Treede présentera les données cliniques et les résultats du dispositif TAVI de BIOTRONIK lors de la « Hot Line Session » durant l'EuroPCR 2015 à Paris, en France.

« En tant que fournisseur réputé et digne de confiance de dispositifs de CRM et de vasculaire interventionnel, la société BIOTRONIK est prête à faire bénéficier le marché du traitement des pathologies des structures cardiaques du même engagement inébranlable dans la qualité et l'innovation », affirme le Dr. Daniel Buehler, Président, BIOTRONIK Vascular Intervention. « La simplicité d'utilisation de notre système TAVI et les possibilités de réintroduction dans la gaine reflètent notre expertise à long terme dans le développement de dispositifs médicaux cardiovasculaires et endovasculaires, ce qui nous a permis de rationaliser les performances et d'offrir aux patients de meilleures options thérapeutiques. Nous attendons avec beaucoup d'intérêt les résultats d'autres études confirmant la sécurité et l'efficacité du système. »

Références:

[1] Selon la définition VARC-2 : Kappetein et al. EuroIntervention.2012, 8.
[2] Mylotte et al. Journal of the American College of Cardiology. 2013, 62.