

Lotus™ Valve System

Transcatheter Aortic Valve Prosthesis
Premounted on Delivery System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	13
Mode d'emploi	24
Gebrauchsanweisung	35
Istruzioni per l'uso	47
Gebruiksaanwijzing	58
Instruções de Utilização	69

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	25
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	25
Tableau 1 : Informations relatives aux dimensions.....	25
Informations destinées aux utilisateurs.....	26
Contenu.....	26
UTILISATION/INDICATIONS	26
CONTRE-INDICATIONS	26
MISES EN GARDE	26
PRÉCAUTIONS	26
Précautions générales.....	26
Précautions relatives à l'implantation.....	26
Pour un accès transaortique.....	26
Précautions après l'implantation.....	26
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	26
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	27
PRÉSENTATION	27
Manipulation et stockage.....	28
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	28
Sélection du dispositif.....	28
Tableau 2 : Matériel nécessaire (non fourni avec le Lotus™ Valve System).....	28
Retrait de l'emballage.....	28
Préparation du dispositif.....	28
Figure 1 : Insertion du stylet de gainage dans la lumière de l'extrémité conique.....	29
Implantation.....	29
ÉTUDES CLINIQUES	30
Présentation de l'étude sur les performances et l'innocuité REPRISE II.....	30
Population de patients.....	30
Tableau 3 : Données démographiques et caractéristiques cliniques initiales.....	30
Tableau 3 : Données démographiques et caractéristiques cliniques initiales (suite).....	31
Résultats de l'étude.....	31
Résultats cliniques.....	31
Tableau 4 : Résultats cliniques à 30 jours et 1 an – REPRISE II.....	31
Tableau 4 : Résultats cliniques à 30 jours et à 1 an – REPRISE II (suite).....	32
Critères d'évaluation secondaires et mesures supplémentaires.....	32
Tableau 5 : Critères d'évaluation secondaires relatifs aux performances du dispositif - REPRISE II.....	33
Échocardiographie.....	33
Figure 2 : Gradient aortique moyen et EOA à 1 an – Cohorte principale de l'étude REPRISE II (N=120).....	33
Figure 3 : Régurgitation aortique paravalvulaire à 1 an – Cohorte principale de l'étude REPRISE II (N=120).....	33
Figure 4 : Gradient aortique moyen et EOA – Cohorte complète de l'étude REPRISE II (N=250).....	34
Figure 5 : Régurgitation paravalvulaire – Cohorte complète de l'étude REPRISE II (N=250).....	34
GARANTIE	34

Lotus™ Valve System

Valve aortique prothétique transcathéter prémontée sur un système de mise en place

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). La partie de la valve du dispositif est stérilisée au moyen d'une solution chimique. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou si le flacon de stérilisation a été compromis. Si le produit est endommagé, contacter le représentant Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Lotus Valve System se compose d'une valve aortique bioprothétique montée sur un support et d'un système de mise en place pour le guidage et la mise en place de la valve prothétique.

La valve est conçue en tant qu'implant permanent alors que le système de mise en place est un cathéter à usage unique. Le Lotus Valve System est conçu pour une mise en place rétrograde sur un guide super/extra-rigide de 0,035 in (0,89 mm) suite à une valvuloplastie par ballonnet.

La valve se compose de feuillets de valve de tissu péricardique bovin non viable fixés au glutaraldéhyde (ou réticulés), d'un joint externe en uréthane à base de polycarbonate conçu pour réduire la régurgitation paravalvulaire au minimum et d'un support pressé en nitinol avec des mécanismes de verrouillage pour la stabilisation in vivo de la valve. La structure pressée est conçue pour se raccourcir dans le sens de l'axe et se déployer dans le sens radial durant la mise en place, puis elle est verrouillée en place à l'aide du mécanisme de verrouillage à tiges et à boucles.

Le système de mise en place se compose du contrôleur Lotus et du cathéter Convex. Le contrôleur Lotus dispose de deux commandes permettant de déployer la valve : le bouton de contrôle et l'anneau de dégagement. Le bouton de contrôle est la commande de nettoyage/verrouillage située sur l'extrémité proximale du contrôleur Lotus et constitue la commande principale pour déployer la valve. La deuxième commande, l'anneau de dégagement, détache la valve déployée une fois que le médecin est satisfait de l'emplacement de la prothèse. Le contrôleur Lotus est également muni d'un dispositif de sécurité qui empêche l'actionnement involontaire de l'anneau de dégagement.

La valve est prémontée sur le système de mise en place. La valve et l'extrémité distale du système de mise en place sont placés dans un flacon de stérilisation rempli de glutaraldéhyde.

Un stylet est fourni avec le Lotus Valve System pour être utilisé durant la préparation du dispositif. Le Lotus Valve System est disponible en trois tailles : 23 mm, 25 mm et 27 mm.

Le Lotus Valve System peut être utilisé avec une approche d'accès transfémoral ou transaortique.

La valve Lotus est destinée à être implantée dans un anneau natif dont le diamètre correspond aux dimensions obtenues lors de l'image diagnostique indiquées dans le **tableau 1**.

Tableau 1 : Informations relatives aux dimensions

Lotus Valve System	Anneau aortique	Valve	Artère fémorale (Accès transfémoral)	Aorte ascendante (Accès transaortique)	Cathéter de mise en place	
Taille	Diamètre	Hauteur du support	Diamètre	Distance du site d'accès au plan basal	Diamètre externe	Longueur nominale
23 mm	≥ 20 mm et ≤ 23 mm	19 mm	≥ 6,0 mm	≥ 60 mm	6,9 mm	105 cm
25 mm	≥ 23 mm et ≤ 25 mm	19 mm	≥ 6,5 mm	≥ 60 mm	7,2 mm	115 cm
27 mm	≥ 25 mm et ≤ 27 mm	19 mm	≥ 6,5 mm	≥ 60 mm	7,2 mm	116 cm

Les systèmes d'imagerie disponibles fournissent d'importantes informations sur l'anatomie du complexe de la valve aortique et doivent être utilisées de façon complémentaire pour choisir une valve de taille appropriée. La taille de la valve peut légèrement varier par rapport au tableau ci-dessus, d'après ces informations.

Informations destinées aux utilisateurs

Le Lotus™ Valve System ne doit être utilisé que par les médecins ayant suivi une formation relative à l'implantation de ce dispositif. Le traitement du patient doit être déterminé conjointement avec l'équipe de chirurgie cardiaque.

Contenu

Un (1) Lotus Valve System

Un (1) stylet

UTILISATION/INDICATIONS

Le Lotus Valve System est conçu pour améliorer le fonctionnement de la valve aortique chez les patients symptomatiques présentant une sténose aortique calcifiée sévère (surface de valve aortique [AVA] <1,0 cm² ou indice <0,6 cm²/m²) qui présentent un risque élevé pour une intervention chirurgicale de remplacement de valve standard.

CONTRE-INDICATIONS

- Anneau aortique non calcifié.
- Infection générale active, septicémie ou endocardite.
- Hypersensibilité connue aux produits de contraste ne pouvant pas être prétraitée avec un traitement médicamenteux ou hypersensibilité connue à : aspirine, toutes les thiénopyridines, héparine, nickel, titane, tantale, produits d'origine bovine ou polyuréthanes.
- Tortuosité artérielle sévère ou calcification pouvant empêcher le positionnement sans risque de la gaine d'introduction.

MISES EN GARDE

- L'implantation de la valve ne doit être réalisée que dans un établissement où il est possible de réaliser une intervention chirurgicale de la valve aortique en urgence.
- Ne pas tenter de mettre en place la valve si l'anneau du patient se situe hors des dimensions indiquées dans le **tableau 1**.
- Il est nécessaire de maintenir à tout moment les feuillets de la valve hydratés et de ne les exposer à aucune solution, à part la solution de transport et la solution de rinçage (sérum physiologique stérile).
- Durant la mise en place, ne pas appliquer de force excessive pour tourner la molette de commande ou le collier de dégagement.
- Une fois que la valve Lotus a été détachée, ne pas tenter de repositionner ou d'extraire l'implant à l'aide du système de mise en place.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Inspecter l'emballage stérile du Lotus Valve System avant de l'utiliser. Si la stérilité ou l'intégrité de l'emballage a été compromise, ne pas utiliser le produit.
- Ne pas utiliser le produit si les indicateurs de température ont été activés.
- Préparer le dispositif en suivant les consignes « Préparation du dispositif » dans la section « INSTRUCTIONS D'UTILISATION ».
- Tous les patients doivent recevoir un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant approprié à leur situation, à la discrétion du médecin. Une dose de charge pré-opératoire de clopidogrel ou d'un médicament similaire est requise.

Précautions relatives à l'implantation

- Il est recommandé d'effectuer une valvuloplastie aortique par ballonnet avec un ballonnet de taille appropriée avant l'implantation de la valve Lotus.
- Un regainage partiel (et un dégainage ultérieur) peut être effectué un nombre illimité de fois à n'importe quelle phase de la procédure avant la libération de la valve. Il est possible de rengainer totalement la valve une fois au cours de l'intervention et à n'importe quelle phase avant la libération de la valve. Si un deuxième regainage total est nécessaire, remplacer le dispositif.
- **Pour un accès transaortique :**
 - S'assurer que la gaine d'introduction reste 1 cm à 2 cm sous le site de ponction.
 - Si un repositionnement est nécessaire, s'assurer que l'extrémité du cathéter reste en aval de l'extrémité de la gaine d'introduction.

Précautions après l'implantation

- Faire attention lors du retrait du système de mise en place. Placer l'extrémité conique dans l'extrémité du cathéter avant le retrait dans la gaine d'introduction.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que la valve Lotus était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) (aucun risque connu n'ayant été identifié dans les conditions d'utilisation spécifiques). Ces conditions sont les suivantes :

- Intensités de champ de 1,5 tesla et de 3 teslas
- Champ magnétique statique de gradient spatial inférieur ou égal à 2 500 gauss/cm

- Mode de fonctionnement normal (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen maximum pour le corps entier inférieur à 2,0 W/kg) pour une durée d'IRM active totale (avec exposition aux radiofréquences) inférieure ou égale à 15 minutes

La valve Lotus ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie par résonance magnétique. Il est possible de réaliser un examen par imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation de la valve.

Dans le cadre de tests non cliniques, le dispositif a généré une augmentation de température de 0,5 °C à 64 MHz et de 0,7 °C à 128 MHz, à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2,0 W/kg durant une résonance magnétique de 15 minutes.

La qualité de l'image IRM peut être altérée si la région d'intérêt figure dans la zone exacte du dispositif ou est relativement proche de l'emplacement de celui-ci.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables (dans l'ordre alphabétique) potentiellement associés à l'implantation d'une valve aortique transcathéter ainsi que les risques supplémentaires associés à l'utilisation du Lotus™ Valve System sont indiqués ci-dessous.

- Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire
- Angor
- Arrêt cardiaque
- Arythmie ou lésion des voies de conduction (y compris la nécessité de mise en place d'un stimulateur cardiaque)
- Décès
- Déficits neurologiques
- Douleurs
- Dysfonctionnement, détérioration ou panne de la valve
- Embolie (gazeuse, tissulaire, due à un thrombus, due aux matériaux du dispositif)
- Endocardite
- Épanchement péricardique ou tamponnade
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Hématome ou problèmes lymphatiques au niveau du site d'accès
- Hémolyse et/ou anémie hémolytique
- Hypertension/hypotension
- Infarctus du myocarde
- Infection (locale et/ou systémique)
- Instabilité hémodynamique ou état de choc
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance ou défaillance respiratoire
- Lésion myocardique ou valvulaire (notamment perforation ou rupture)
- Lésion vasculaire (notamment spasme, dissection, perforation, rupture ou traumatisme)
- Mauvais positionnement ou migration du dispositif
- Obstruction coronaire
- Pseudo-anévrisme
- Réaction allergique (notamment aux médicaments, à l'agent anesthésique, au produit de contraste ou au matériaux du dispositif, c'est-à-dire au nickel, au titane, au tantal, aux produits d'origine bovine ou au polyuréthanes)
- Saignement ou hémorragie
- Sténose ou régurgitation valvulaire (centrale ou paravalvulaire)
- Thrombose de la valve

Suite à ces complications, il est possible que le patient nécessite une intervention percutanée médicale ou chirurgicale, y compris une nouvelle intervention et un remplacement de la valve Lotus. Certaines de ces complications peuvent être mortelles.

PRÉSENTATION

Le Lotus Valve System est fourni stérile ; il est à usage unique. Le Lotus Valve System est stérilisé par rayonnement. La partie de la valve du dispositif est stérilisée au moyen d'une solution chimique. Le Lotus Valve System est apyrogène.

Ne pas utiliser si les indicateurs de température de la boîte ont été activés. Un indicateur de température basse a été activé quand le panneau d'activation est rouge. Un indicateur de température élevée a été activé quand le panneau d'activation est noir.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F). Les conditions d'expédition du dispositif doivent être maintenues entre 2 °C et 40 °C (entre 35,6 °F et 104 °F). Assurer une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sélection du dispositif

Sélectionner la valve conformément aux informations relatives à la taille du **tableau 1**.

Tableau 2 : Matériel nécessaire (non fourni avec le Lotus™ Valve System)

Élément	Quantité
Dispositifs et accessoires nécessaires pour la valvuloplastie (ballonnets de valvuloplastie, guide, introducteur, dispositif de gonflage)	1 de chaque
Kit d'introduction Lotus™ Pour un accès transfémoral : – Kit d'introduction Lotus, petit, LIS-S / H749NTR180 (valve de 23 mm) – Kit d'introduction Lotus, grande, LIS-L / H749NTR200 (valves de 25 mm et 27 mm) Pour un accès transaortique : Gaine d'introduction de 21 F minimum (≥ 7 mm)	1
Guide super/extra-rigide de 0,035 in (0,89 mm) – Longueur minimale de 260 cm (valve de 23 mm) – Longueur minimale de 275 cm (valves de 25 mm et 27 mm)	1
Récipients de rinçage de 1,0 litre ou plus	2
Récipients de 500 ml	2
Récipient pour les déchets (2,0 litres ou plus)	1
Sérum physiologique stérile (NaCl à 0,9 %) – 1 litre	3
Scalpel ou ciseaux	1
Seringue, 30 ml	2
Poche pour déchets	1
Minuteur	1

Retrait de l'emballage

- Vérifier que les indicateurs de température de la boîte ne signalent pas que le dispositif a été exposé à des températures au-dessus ou au-dessous des spécifications. Un indicateur de température basse a été activé quand le panneau d'activation est rouge. Un indicateur de température élevée a été activé quand le panneau d'activation est noir. Si un indicateur a été activé, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un autre dispositif.
- Retirer le dispositif de la boîte. Inspecter la poche à la recherche de signes d'endommagement ou de fuite. En cas de dommage ou de fuite, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un autre dispositif.
- Ouvrir la poche (extrémité scellée à chevron [^]) et transférer le plateau contenant le dispositif dans le champ stérile.

Préparation du dispositif

Remarque : La préparation du dispositif ne doit être effectuée que par les personnes ayant suivi la formation sur la valve Lotus.

- Drainer le glutaraldéhyde du flacon de stérilisation dans un récipient à déchets.
- Retirer les trois capuchons Luer (distal, proximal et guide).
- Raccorder une seringue stérile remplie avec 15 ml de sérum physiologique stérile sur l'orifice destiné au guide et rincer le glutaraldéhyde du système. Répéter l'opération pour l'orifice proximal.
- Desserrer les deux capuchons du flacon de stérilisation, puis retirer avec précaution la valve du flacon.
- Inspecter la valve et le système de mise en place à la recherche de défauts. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un autre dispositif.
- Vérifier que la valve se verrouille en tournant la molette de commande dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le verrouillage doit se produire avant d'entendre ou de ressentir un déclic. Continuer de la tourner jusqu'à arriver à une butée d'arrêt.

- Déverrouiller la valve en tournant la molette de commande dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Plonger la valve dans un récipient de rinçage rempli d'au moins 500 ml de sérum physiologique stérile. Tenir l'extrémité distale du cathéter et agiter la valve dans le récipient de rinçage rempli de sérum physiologique stérile pendant au minimum soixante (60) secondes. Maintenir la valve submergée.
- Répéter le rinçage avec du sérum physiologique stérile frais une deuxième fois. Maintenir la valve submergée dans le sérum physiologique stérile.
- Après le deuxième rinçage, insérer avec précaution le stylet de gainage tout entier par la lumière de l'extrémité conique, comme indiqué à la **figure 1**, et submerger à nouveau la valve.

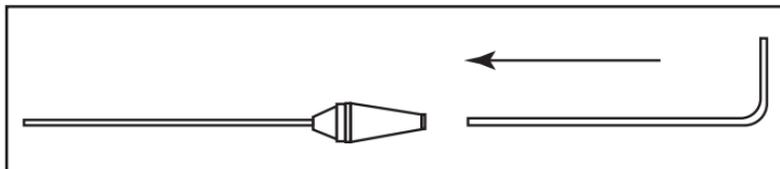


Figure 1 : Insertion du stylet de gainage dans la lumière de l'extrémité conique

- Avec la valve submergée et le cathéter non submergé, rincer l'orifice distal et l'orifice proximal avec au minimum 15 ml de sérum physiologique stérile.
- Avec la valve et l'extrémité du cathéter submergées, rincer l'orifice distal et l'orifice proximal, avec au minimum 15 ml de sérum physiologique stérile.
- Remuer doucement la valve dans le sérum physiologique stérile pour éliminer les bulles piégées dans les feuillets.

REMARQUE : Ne pas passer aux étapes suivantes tant que le guide se trouve dans l'anneau aortique.

- Tout la laissant submergée, insérer totalement la valve dans l'extrémité conique en tournant la molette de commande dans le sens des aiguilles d'une montre, retirer avec précaution le stylet et rincer la lumière destinée au guide avec au moins 30 ml de sérum physiologique stérile et jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit visible. Retirer avec précaution les deux capuchons du flacon de stérilisation du cathéter.

Implantation

Avertissement : L'implantation du dispositif ne doit être effectuée que par des médecins ayant suivi la formation sur la valve Lotus.

- Introduire la gaine d'introduction dans l'artère d'accès conformément aux instructions fournies avec le dispositif.
- Effectuer une valvuloplastie par ballonnet dans la valve aortique native selon des techniques standard en utilisant un ballonnet de dimension appropriée.
- Charger le cathéter de mise en place Lotus sur le guide super/extra-rigide de 0,035 in (0,89 mm), en maintenant le guide en place dans la valve native et dans le ventricule.
- Faire progresser le système de mise en place sur le guide et à travers l'introducteur. Tout en progressant, activer le revêtement hydrophile sur le cathéter externe avec du sérum physiologique stérile.
- Sous radioscopie, faire progresser le système dans l'aorte descendante et dans la crosse aortique (transfémorale) ou directement dans l'aorte ascendante (transaortique). Franchir avec précaution l'anneau aortique jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter soit juste en dessous de l'anneau.
- Déployer la valve en tournant la molette de commande dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Utiliser le repère central pour aider à guider le déploiement, en le positionnant juste au-dessus de l'anneau de la valve native. Faire une pause pour vérifier que les 3 boucles atteignent les tiges et que la valve est verrouillée. Continuer à tourner jusqu'à entendre un déclic et jusqu'à atteindre une butée d'arrêt.
- Évaluer l'emplacement de la valve, le fonctionnement de la valve et le débit coronaire. Si un repositionnement est souhaité, tourner la molette de commande dans le sens des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la valve, et ceci jusqu'à ce qu'elle soit partiellement ou totalement dans la gaine afin de permettre son repositionnement dans l'aorte ou dans le ventricule. Une fois repositionnée, redéployer totalement la valve en tournant la molette de commande dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille, qu'un déclic soit ressenti et qu'une butée d'arrêt soit atteinte.

REMARQUE : Un regainage partiel (et un dégainage ultérieur) peut être effectué un nombre illimité de fois à n'importe quelle phase de la procédure avant la libération de la valve. Il est possible de rengainer totalement la valve une fois au cours de l'intervention et à n'importe quelle phase avant la libération de la valve. Si un deuxième regainage total est nécessaire, remplacer le dispositif.

- Vérifier la position de la valve avant de procéder au détachement.
- Pour détacher la valve, faire coulisser la porte de dégagement vers l'avant (vers la tête du patient). Tourner l'anneau de dégagement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit possible d'observer un mouvement de rétraction du guide depuis l'intérieur de la valve.

10. Continuer lentement la rotation jusqu'à ce que le premier groupe de lignes (signe de pause) sur le contrôleur Lotus et l'anneau de dégagement soient alignés. Faire une pause et vérifier que la valve fonctionne correctement.
11. Une fois l'évaluation finale de la valve terminée, reprendre la rotation de l'anneau de dégagement dans le même sens (sens des aiguilles d'une montre) et observer en même temps que les 3 tiges se détachent de la valve.
12. Continuer de tourner jusqu'à ce qu'une butée d'arrêt soit ressentie en s'assurant que le deuxième groupe de lignes sur le contrôleur Lotus et l'anneau de dégagement soient alignés. La valve est désormais détachée.
13. Tourner la molette de commande dans le sens des aiguilles d'une montre pour rengainer le système de mise en place. Rétracter le système de mise en place dans l'aorte ascendante. Continuer de tourner la molette de commande dans le sens des aiguilles d'une montre pour placer l'extrémité conique sur l'extrémité du cathéter, puis extraire avec précaution le système de mise en place du corps du patient, à travers l'introducteur.

ÉTUDES CLINIQUES

Présentation de l'étude sur les performances et l'innocuité REPRISÉ II

L'essai clinique REPRISÉ II (Remplacement percutané repositionnable de la valve aortique sténosée au moyen de l'implantation du Lotus™ Valve System – Évaluation des performances et de l'innocuité) a été conçu pour évaluer l'innocuité et les performances du Lotus Valve System dans le cadre d'un remplacement de la valve aortique transcathéter chez des patients symptomatiques présentant une calcification de la valve aortique sténosée et considérés comme à haut risque chirurgical pour le remplacement de la valve. Cette étude prospective multicentrique à bras unique a inclus 120 patients dans la cohorte principale et 130 patients supplémentaires dans la cohorte étendue.

Population de patients

Le tableau 3 présente les données démographiques et les caractéristiques cliniques initiales pour les cohortes à la fois principale et complète.

Tableau 3 : Données démographiques et caractéristiques cliniques initiales

Paramètre	Cohorte principale (N=120)	Cohorte complète (N=250)
Femme	56,7 % (68/120)	52,4 % (131/250)
Âge (années)	84,4±5,3 (120)	84,0±5,2 (250)
Évaluations globales des risques		
Score STS (v2.73) (%)	7,1±4,6 (120)	6,5±4,2 (250)
EuroSCORE 2011 (%) *	6,9±5,8 (120)	6,4±6,2 (250)
Antécédents médicaux généraux		
Diabète sucré (traité médicalement)	22,5 % (27/120)	24,0 % (60/250)
Antécédents d'hyperlipidémie (traitée médicalement)	60,0 % (72/120)	59,2 % (148/250)
Antécédents d'hypertension (traitée médicalement)	81,7 % (98/120)	76,0 % (190/250)
Antécédents de maladie vasculaire périphérique	14,2 % (17/120)	14,4 % (36/250)
Aorte porcelaine	4,5 % (5/111)	3,4 % (8/234)
Poitrine hostile/anatomie défavorable de la cage thoracique	4,3 % (5/117)	2,1 % (5/241)
Maladie hépatique sévère/cirrhose	0,8 % (1/120)	1,2 % (3/250)
Antécédents d'insuffisance rénale dialyse-dépendante	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/250)
Antécédents de bronchopneumopathie chronique obstructive	29,2 % (35/120)	24,4 % (61/250)
Oxygénéodépendant (oxygène d'appoint)	2,5 % (3/120)	2,4 % (6/250)
Antécédents cardiaques		
Antécédents de maladie coronarienne	54,2 % (65/120)	49,2 % (123/250)
Antécédents d'infarctus du myocarde	12,6 % (15/119)	12,9 % (32/249)
Antécédents d'insuffisance cardiaque congestive	60,0 % (72/120)	70,7 % (176/249)
Valvuloplastie aortique par ballonnet préalable	15,8 % (19/120)	13,2 % (33/250)

Tableau 3 : Données démographiques et caractéristiques cliniques initiales (suite)

Paramètre	Cohorte principale (N=120)	Cohorte complète (N=250)
Antécédents d'intervention coronaire percutanée	22,7 % (27/119)	24,1 % (60/249)
Antécédents de pontage aorto-coronarien	20,8 % (25/120)	18,4 % (46/250)
Antécédents de fibrillation auriculaire	40,8 % (49/120)	37,2 % (93/250)
Antécédents de flutter auriculaire	5,0 % (6/119)	4,0 % (10/248)
Implantation antérieure d'un stimulateur cardiaque	6,7 % (8/120)	9,6 % (24/250)
Classe fonctionnelle NYHA		
I	0,0 % (0/120)	0,0 % (0/250)
II	24,2 % (29/120)	22,8 % (57/250)
III	64,2 % (77/120)	66,4 % (166/250)
IV	11,7 % (14/120)	10,8 % (27/250)
Antécédents neurologiques		
Antécédents d'accidents ischémiques transitoires	10,1 % (12/119)	9,3 % (23/248)
Antécédents d'accident cérébrovasculaire	4,2 % (5/120)	6,4 % (16/250)
Évaluations cognitives, des conditions de vie quotidienne et de la comorbidité		
Mini-évaluation pour le score de démence	3,6±1,4 (120) ^b	3,5±1,4 (244) ^b
Indice de Katz - échelle des activités de la vie quotidienne	5,7±0,9 (120) ^c	5,7±0,8 (247) ^c
Évaluations de l'équilibre et de la force		
Utilisation d'un fauteuil roulant	0,8 % (1/120)	2,4 % (6/247)
Vitesse de marche moyenne sur 5 mètres (secondes)	9,2±6,7 (119) ^d	8,6±5,2 (236) ^d
Force de préhension maximale moyenne (kg)	20,1±12,8 (120) ^e	21,1±11,5 (246) ^e

Les valeurs sont exprimées sous forme de moyenne±écart-type (n) ou de % (nombre/taille de l'échantillon).

a : www.euroSCORE.org

Seuils de fragilité/d'invalidité :

b : <4 ; c : <6 ; d : >6 ; e : limite pour les femmes présentant un indice de masse corporelle de 26,1-29 = ≤18

Abréviations : NYHA = New York Heart Association ; STS = Society of Thoracic Surgeons

Résultats de l'étude

Résultats cliniques

Le tableau 4 présente les résultats cliniques à 30 jours et 1 an dans la cohorte principale (N=120) et à 30 jours dans la cohorte complète (N=250). Tous les événements définis par le VARC¹ ont été déterminés par le CEC à chacune des étapes temporelles.

Tableau 4 : Résultats cliniques à 30 jours et 1 an – REPRISE II

Événement VARC	Cohorte principale (N=120)		Cohorte complète (N=250)
	30 jours	1 an ^a	30 jours
Mortalité toutes causes	4,2 % (5/119)	11,0 % (13)	4,4 % (11/249)
Cardiovasculaires	4,2 % (5/119)	6,7 % (8)	4,0 % (10/249)
Accident vasculaire cérébral	6,1 % (7/115)	9,5 % (11)	7,1 % (17/241)
AVC invalidant	1,7 % (2/115)	3,5 % (4)	3,3 % (8/241)
Complications vasculaires majeures	2,6 % (3/116)	2,5 % (3)	5,4 % (13/241)

Tableau 4 : Résultats cliniques à 30 jours et à 1 an – REPRISE II (suite)

Événement VARC	Cohorte principale (N=120)		Cohorte complète (N=250)
	30 jours	1 an*	30 jours
Nouvelles perturbations de la conduction ou arrhythmies nécessitant la pose d'un stimulateur cardiaque permanent	29,1 % (34/117)	32,2 % (38)	29,6 % (72/243)
Hémorragie	41,9 % (49/117)	49,1 % (58)	44,9 % (111/247)
Mortelle/invalidante	5,1 % (6/117)	5,9 % (7)	7,3 % (18/247)
Majeure	17,9 % (21/117)	21,4 % (25)	21,5 % (53/247)
Infarctus du myocarde	3,4 % (4/117)	3,3 % (4)	2,9 % (7/243)
Lésion rénale aiguë	7,0 % (8/115)	6,7 % (8)	6,3 % (15/240)
Répétition de la procédure pour un trouble valvulaire (chirurgicale ou interventionnelle)	0,0 % (0/115)	0,0 % (0)	0,0 % (0/240)
Hospitalisation pour des symptômes associés à la valve ou une aggravation de l'ICC (classe NYHA III ou IV)	4,3 % (5/115)	5,2 % (6)	2,9 % (7/240)
Nouvelle survenue de fibrillation ou flutter auriculaire	5,2 % (6/115)	6,0 % (7)	6,6 % (16/241)
Mauvais positionnement de la prothèse de valve aortique, y compris déplacement de la valve, embolie valvulaire, déploiement ectopique de la valve ou déploiement « valve-in-valve » de la valve aortique par voie transcathéter	0,0 % (0/115)	0,0 % (0)	0,0 % (0/240)
Thrombose de la prothèse valvulaire aortique	0,0 % (0/115)	0,0 % (0)	0,0 % (0/240)
Endocardite de la prothèse valvulaire aortique	0,0 % (0/115)	0,9 % (1)	0,0 % (0/240)
Classe fonctionnelle NYHA			
I	33,0 % (37/112)	42,9 % (45/105)	41,5 % (95/229)
II	58,0 % (65/112)	54,3 % (57/105)	50,2 % (115/229)
III	8,0 % (9/112)	2,9 % (3/105)	7,4 % (17/229)
IV	0,9 % (1/112)	0,0 % (0/105)	0,9 % (2/229)

*Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the valve academic research consortium-2 consensus document. J Am Coll Cardiol 2012;60:1438-54.

Cohorte principale :

Les valeurs sont exprimées sous forme de % (nombre/taille de l'échantillon) ou de % (n) ; a : les données de durée avant effet (Kaplan-Meier) sont présentées à 1 an.

Cohorte complète :

Les valeurs sont exprimées en % (nombre/taille de l'échantillon).

Remarque : les dénominateurs des taux à 30 jours sont calculés séparément pour le groupe d'événements du niveau le plus élevé par rapport à la définition des taux à 30 jours, et le même dénominateur est utilisé pour tous les composants d'un groupe. Pour un critère d'évaluation composé d'un seul type d'événement, le dénominateur est calculé uniquement par rapport à ce critère d'évaluation (patients qui ont présenté cet événement dans les 30 jours suivant l'intervention ou qui ne présentaient aucun événement lors de la dernière visite de suivi au moins 23 jours après l'intervention).

Abréviations : CEC=Comité des événements cliniques ; ICC=insuffisance cardiaque congestive ; IDM=infarctus du myocarde ; NYHA=New York Heart Association ; TAV=transcatheter aortic valve; VARC=Valve Academic Research Consortium

Critères d'évaluation secondaires et mesures supplémentaires

Les critères d'évaluation secondaires relatifs aux performances du dispositif sont présentés au tableau 5.

Tableau 5 : Critères d'évaluation secondaires relatifs aux performances du dispositif - REPRISE II

Variable	Cohorte principale (N=120)	Cohorte complète (N=250)
Performances du dispositif		
Réussite de l'accès vasculaire, de la mise en place et du déploiement du Lotus™ Valve System, ainsi que de la récupération du système de mise en place	100,0 % (120/120)	98,8 % (247/250)
Réussite du repositionnement du Lotus Valve System en cas de tentative de repositionnement	97,0 % (32/33)	98,9 % (86/87)
Réussite de la récupération du Lotus Valve System en cas de tentative de récupération	100,0 % (6/6)	92,3 % (12/13)

Les valeurs sont exprimées en % (nombre/taille de l'échantillon).

Échocardiographie

Le gradient aortique moyen et la surface effective d'orifice (EOA) déterminés par échocardiographie transthoracique (TTE) sont indiqués pour la cohorte principale (N=120) et la cohorte complète (N=250) aux figures 2-5.

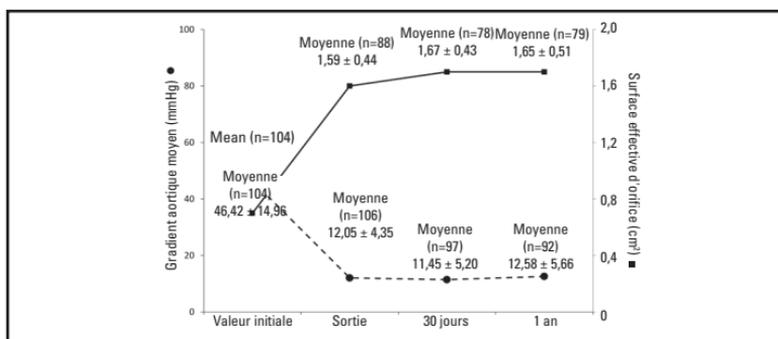


Figure 2 : Gradient aortique moyen et EOA à 1 an – Cohorte principale de l'étude REPRISE II (N=120)

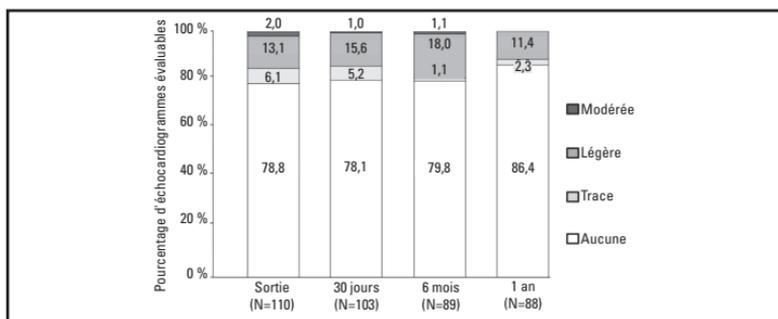


Figure 3 : Régurgitation aortique paravalvulaire à 1 an – Cohorte principale de l'étude REPRISE II (N=120)

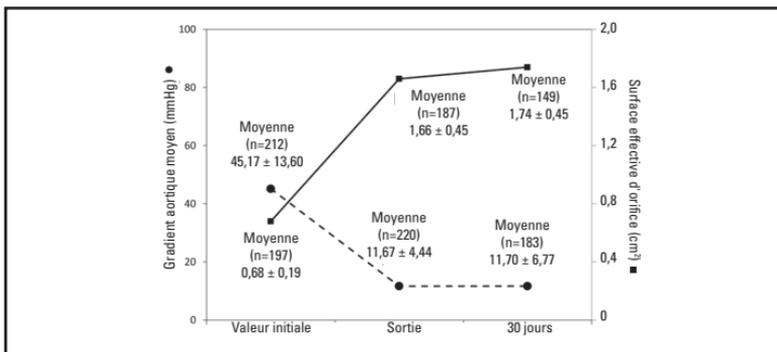


Figure 4 : Gradient aortique moyen et EDA – Cohorte complète de l'étude REPRISE II (N=250)

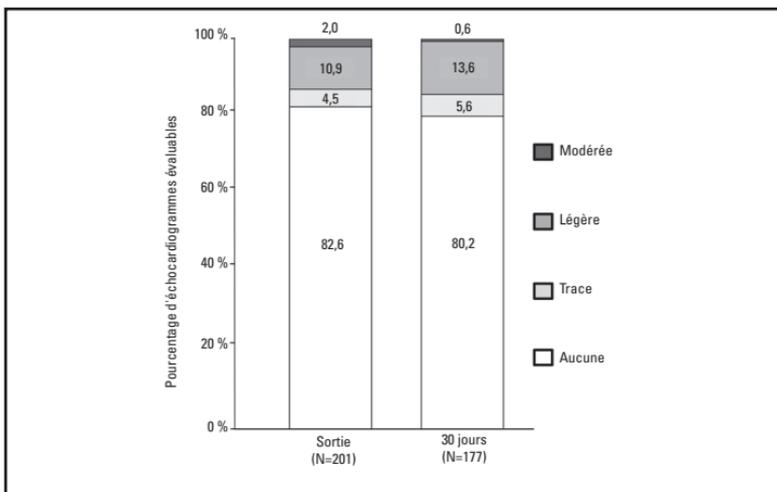


Figure 5 : Régurgitation paravalvulaire – Cohorte complète de l'étude REPRISE II (N=250)

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Representante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Reesterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterializzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
Non usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar

30 °C
15 °C  25 °C R

Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).
Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F)
Bei 25 °C (77 °F) lagern; Abweichungen zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F) erlaubt.
Conservare a 25 °C (77 °F); escursioni termiche ammesse fino a 15-30 °C (59-86 °F).
Bewaren bij 25 °C (77 °F); afwijking tot 15-30 °C (59-86 °F) toegestaan.
Armazene a 25°C (77°F); são permitidas variações entre 15 e 30°C (59-86°F).

 R

Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado

STERILE **CHEM**

Valve sterilized using a Chemical solution.
Válvula esterilizada con una solución química.
Valve stérilisée au moyen d'une solution chimique.
Klappe mit einer Chemikalienlösung sterilisiert.
Valvola sterilizzata mediante una soluzione chimica.
Klep gesteriliseerd met een chemische oplossing.
Válvula esterilizada utilizando uma Solução química.

 R

Includes Stylet
Incluye estilete
Stylet inclus
Einschließlich Mandrin
Include specillo
Inclusief stilet
Inclui estilete



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

 **Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE 0344

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2016-01



91091555-01